CENTRO UNIVERSITÁRIO FEI
RONALDO BRITO DA SILVA

IDENTIFICANDO E PRIORIZANDO OS FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS

São Bernardo do Campo
2018

RONALDO BRITO DA SILVA

IDENTIFICANDO E PRIORIZANDO OS FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS

Dissertação de Mestrado apresentada ao Centro Universitário FEI, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica. Orientado pela Prof.ª Dr.ª Cláudia Aparecida de Mattos.

São Bernardo do Campo

2018

Silva, Ronaldo Brito da.
Identificando e Priorizando os Fatores Críticos de Sucesso na Rastreabilidade da Cadeia de Suprimentos de Medicamentos / Ronaldo Brito da Silva. São Bernardo do Campo, 2018.
84 f.

Dissertação - Centro Universitário FEI.
Orientador: Prof. Dr. Cláudia Aparecida de Mattos.

1. Rastreabilidade. 2. Criação de Valor. 3. Fatores Críticos de Sucesso. 4. Medicamentos. 5. AHP. I. Mattos, Cláudia Aparecida de, orient. II. Título.

Elaborada pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da FEI com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

centro universitário FEI

APRESENTAÇÃO DE DISSERTAÇÃO
ATA DA BANCA EXAMINADORA

Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Engenharia Mecânica

Mestrado

PGM-10

Aluno: Ronaldo Brito da Silva **Matrícula:** 215317-9

Título do Trabalho: Identificando e priorizando os fatores críticos de sucesso na rastreabilidade da cadeia de suprimentos de medicamentos.

Área de Concentração: Produção

Orientador: Prof.ª Dr.ª Claudia Aparecida de Mattos

Data da realização da defesa: 28/02/2018

ORIGINAL ASSINADA

Avaliação da Banca Examinadora:

São Bernardo do Campo, 28 / 02 / 2018.

MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA	
Prof.ª Dr.ª Claudia Aparecida de Mattos	Ass.: _____
Prof. Dr. Sergio Luiz Pereira	Ass.: _____
Prof. Dr. Wilson de Castro Hilsdorf	Ass.: _____

A Banca Julgadora acima-assinada atribuiu ao aluno o seguinte resultado:

APROVADO ☒ REPROVADO ☐

VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO

APROVO A VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO EM QUE FORAM INCLUÍDAS AS RECOMENDAÇÕES DA BANCA EXAMINADORA

Aprovação do Coordenador do Programa de Pós-graduação

_____

Prof. Dr. Rodrigo Magnabosco

Dedico este trabalho a minha esposa e ao meu filho, que apoiaram e entenderam a minha ausência em diversos momentos durante o período que dediquei ao mestrado.

AGRADECIMENTOS

Aos Professores da FEI que transferiram conhecimento essencial para a realização deste trabalho.

A Professora Doutora Cláudia Aparecida de Mattos que orientou este trabalho sempre com interesse e disponibilidade.

Ao Doutor Élcio Brito da Silva, meu irmão mais velho, que me incentivou no ingresso da vida acadêmica.

À minha equipe e pares na SPI que contribuíram para que eu pudesse me dedicar a esta empreitada.

Aos profissionais que colaboraram com a realização desta pesquisa.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”

Charles Chaplin.

RESUMO

A rastreabilidade de produtos de consumo, como alimentos e medicamentos é uma tendência mundial. Embora a rastreabilidade seja um assunto rico e com conceitos conhecidos por diversas indústrias, como na indústria automobilística e alimentícia, o tema da rastreabilidade de medicamentos é um discurso recente que merece atenção.

O desenvolvimento de um sistema de rastreabilidade (SR) possui alto grau de complexidade onde são necessários investimentos para a sua implantação por todos os atores da cadeia de suprimentos. Esses atores esperam, que além de atender a legislação, exista alguma captura de valor nesta implantação dos pontos de vista econômico e operacional. Neste cenário, o objetivo geral deste estudo consistiu em analisar a contribuição dos SR para criação de valor para os atores da rede de suprimentos de medicamentos (laboratórios, distribuidores e hospitais) assim como os fatores críticos de sucesso (FCS) para que a adoção deste sistema crie valor tanto para as organizações como para a rede de suprimentos na totalidade. Para desenvolvimento desta pesquisa inicialmente identificou-se na literatura os possíveis valores e FCS e em uma segunda fase confrontando e priorizando esses resultados utilizando o método Analytic Hierarchy Process (AHP) com profissionais envolvidos em projeto-pilotos de rastreabilidade. Os resultados indicaram os FCS destacando: envolvimento da alta direção, qualidade da informação e do sistema rastreabilidade, governança dos dados, revisão das tarefas e operações internas, transparência, autenticidade e acesso, interoperabilidade e suporte de fornecedores.

Palavras-chave: Rastreabilidade. Criação de Valor. Fatores Críticos de Sucesso. Medicamentos. AHP

ABSTRACT

Consumer products traceability such as food and medicines are a worldwide trend. Although, traceability is a rich subject with concepts known by many industries, such as in the automotive and food industry, the topic of drug traceability is a recent discourse that merits attention.

The development of a traceability system (TS) holds a high degree of complexity where investments are required for the implementation of an SR by all actors in the supply chain. These actors expect that in addition to complying with the legislation, there is some value in capturing with the implementation of TS from the economic and operational points of view. In this scenario, the general objective of this study is to analyze the contribution of TS to value creation for the actors of the drug supply chain (laboratories, distributors and hospitals) as well as the critical success factors (CSF) within the adoption of this system to create value both for organizations as to the network in its total.For the development of this research, it was initially identified in the literature the possible values and CSF and in a second phase confronting and prioritizing these results using the Analytic Hierarchy Process (AHP) method with professionals involved in traceability pilot projects. The results indicated the CSF highlighting: High-level Involvement, Information Quality and System Traceability, Data Governance, Task Review and Internal Operations, Transparency, Authenticity and Access, Interoperability, and Supplier Support.

Keywords: Traceability. Value Creation. Critical Success Factor. Drugs. AHP

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Cadeia de Suprimentos de Medicamentos Brasileira Privada.....18
Figura 2 – Cadeia de Suprimentos dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.....19
Figura 3 – Dimensões de um sistema de informação. 21
Figura 4 – Exemplos de tecnologias de marcação unitária de medicamentos.....22
Figura 5 – Representação simbólica da cadeia de fornecimento.....24
Figura 6 – Síntese da situação global 27
Figura 7 – Principais objetivos da rastreabilidade de medicamentos.....28
Figura 8 – Linha do tempo dos principais acontecimentos da regulamentação 30
Figura 9 – Linha do tempo dos principais próximos passo da regulamentação 30
Figura 10 – Constructo de Valor 32
Figura 11 – Estrutura AHP 43
Figura 12 – Modelo AHP Aplicado.....43
Figura 13 – A framework de fatores críticos de sucesso – Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos.....58

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Sumário das pesquisas realizadas sobre mercado farmacêutico brasileiro.....17
Quadro 2 – Sumário das pesquisas sobre os pontos de vista de criação de valor 31
Quadro 3 - Impactos de um sistema de rastreabilidade 34
Quadro 4 – Valores Esperados segundo a literatura.....35
Quadro 5 – Conjuntos dos Fatores Críticos de Sucesso para implementação de RFID.....36
Quadro 6 - Dimensão dos Fatores Críticos de Sucesso - Continua.....37
Quadro 7 – Condicionantes de um sistema de rastreabilidade 38
Quadro 8 - Conjunto dos Fatores Críticos de Sucesso 39
Quadro 9 – Atores e Perfis Entrevistado 41
Quadro 10 – Escala Fundamental de Saaty 44
Quadro 11 – Contribuição e validação dos termos da pesquisa 46
Quadro 12 – Valores que as organizações esperam obter 46
Quadro 13 – Fatores críticos de sucesso considerados.....47
Quadro 14 – Termos similares 47
Quadro 15 – Atores e Perfis Respondentes Questionário.....49
Quadro 16 – Matriz de Hierarquia Decisória AHP 50
Quadro 17 – Matriz de comparação de critérios.....51
Quadro 18 – Matriz de comparação de subcritérios ligados a Tecnologia.....51
Quadro 19 – Matriz de comparação de subcritérios ligados a Organização. 51
Quadro 20 – Matriz de comparação de subcritérios ligados ao Ambiente.....52
Quadro 21 – Priorização dos pesos dos critérios.....52
Quadro 22 – Priorização dos pesos dos subcritérios. 53
Quadro 23 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Tecnologia.....53
Quadro 24 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Organização.....54
Quadro 25 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Ambiente. 54

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 13

1.1 OBJETIVO GERAL E ESPECÍFICOS 14

1.2 JUSTIFICATIVA 15

1.3 METODOLOGIA DE PESQUISA 15

1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO 16

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA 17

2.1 A CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL 17

2.2 RASTREABILIDADE 19

2.2.1 Necessidades de um sistema de rastreabilidade 20

2.2.1.1 Dimensão da tecnologia *21*

2.2.1.2 Dimensão da Organização *24*

2.2.1.3 Dimensão do Ambiente *25*

2.2.2 A rastreabilidade de medicamentos 26

2.2.3 Quadro geral da rastreabilidade no Brasil 29

2.3 CRIAÇÃO DE VALOR NA CADEIA DE MEDICAMENTOS 31

2.3.1 Conceito de valor 31

2.3.2 A Criação de valor com implementação de um sistema de rastreabilidade 32

2.3.3 Fatores críticos de sucesso para um sistema de rastreabilidade 36

3 METODOLOGIA 40

3.1 FASE EXPLORATÓRIA 40

3.2 ABORDAGEM AHP 42

4 RESULTADOS 45

4.1 RESULTADO DAS PESQUISAS EXPLORATÓRIAS 45

4.2 APLICAÇÃO DA ABORDAGEM AHP 48

4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS 54

5 CONCLUSÕES 59

REFERÊNCIAS 60

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTAS - VALIDAÇÃO.....67
APÊNDICE B – RESUMO DAS ENTREVISTAS – VALIDAÇÃO.....69
APÊNDICE C – ROTEIRO DO QUESTIONÁRIO AHP 2° RODADA 75
APÊNDICE D – RESULTADOS DO AHP.....78

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de soluções avançadas de Tecnologia da Informação (TI) tem viabilizado a formação de redes interorganizacionais facilitando o processamento e compartilhamento das informações em tempo real, permitindo vários controles, dentre eles a rastreabilidade nas cadeias de fornecimento. (LI et al., 2010; KOLDERB; ZUHLKE, 2015).

Bechini et al. (2008) destacam que a construção de um sistema de rastreabilidade (SR) é uma tarefa complexa que envolve todas as fases de produção, processamento e distribuição. Assim as informações sobre a rastreabilidade devem ser mantidas para produtos e processos que manipulam esses produtos (como movimento, transformação ou combinação). A rastreabilidade tem um importante papel no que tange a questão da segurança e qualidade dos produtos (AIELLO; ENEA; MURIANA, 2015). Em particular, este tema tem sido amplamente discutido no Brasil como meio de evitar as falsificações dos medicamentos, sendo inclusive criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). O SNCM tem como uma das suas principais funções a realização de estudos e propostas para implementar a rastreabilidade de medicamentos no Brasil (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011).

Segundo Lovis (2008) o tema da rastreabilidade possui aspectos muito bem conhecidos em numerosas indústrias, como para a indústria automobilística onde possibilita a execução de recalls ou na indústria de alimentos onde contribui para segurança dos alimentos. Contudo, o mesmo autor alerta para o fato que a rastreabilidade ainda é jovem no domínio do setor da saúde. Dabbene, Gay e Tortia, (2014) conduziram uma revisão da literatura que mostrou que a rastreabilidade ainda possui aspectos a serem desenvolvidos. Aspectos como desenvolvimento de modelos que permitam a avaliação e comparação de metodologias, tanto do ponto de vista operacional quanto econômico.

A implementação de um SR envolve investimentos por parte dos atores da cadeia de medicamentos (fábricas, hospitais e distribuidores) os quais esperam retorno deste investimento, não só quantitativo como também qualitativo. Importante ressaltar que aderir ao sistema de rastreabilidade não pode ser apenas uma questão para atender a legislação, mas sim de criação de valor para a cadeia e as respectivas organizações (THEYEL, 2017).

Neste cenário, o valor esperado da rastreabilidade é uma questão fundamental que tange não somente à parte econômica (AIELLO; ENEA; MURIANA, 2015), mas também em aspectos que vão além do conceito econômico conforme discutido por Wang, Taher e Van den Heuvel (2015). Conforme Dai, Ge e Zhou (2015) a concepção de um sistema de rastreabilidade

que seja eficiente e eficaz ao nível operacional, ao mesmo tempo, motive as partes da cadeia a participar é, no entanto, uma tarefa bastante desafiadora.

A partir de estudos sobre a rastreabilidade desenvolvidos em diferentes cadeias observam-se lacunas teóricas a serem trabalhadas, como a criação de valor a partir da implantação dos sistemas de rastreabilidade conforme discutido por Dai, Ge e Zhou (2015) e os respectivos valores esperados da informação da rastreabilidade conforme tratado por Aiello, Enea e Muriana (2015). Miao et al. (2011) reforçam que é fundamental identificar os fatores críticos de sucesso para garantir a implementação efetiva de um sistema de rastreabilidade e alavancar melhorias em seu desempenho. Para Theyel (2017), a rastreabilidade na área biomédica se traduz no controle do fluxo de materiais e informações desde a matéria-prima até o paciente. Contudo, para a área biomédica o uso das tecnologias emergentes para rastreabilidade está apenas no início e mais estudos são necessários sobre rastreabilidade para o entendimento e identificação de novas oportunidades de melhoria, inovação e criação de valor.

A partir dos pontos acima, formularam-se as perguntas que nortearam esta pesquisa:

a) Quais os fatores críticos para que um sistema de rastreabilidade na cadeia de medicamentos crie valor?
b) Qual a importância relativa de cada fator crítico de sucesso para a implementação de um sistema de rastreabilidade na cadeia de medicamentos?

1.1 OBJETIVO GERAL E ESPECÍFICOS

Com base nas perguntas apresentadas acima, o objetivo deste estudo consiste em analisar a contribuição dos SR para criação de valor para os atores da rede de suprimentos de medicamentos (laboratórios, distribuidores e hospitais) assim como identificar e priorizar os fatores críticos de sucesso (FCS) para que a adoção deste sistema crie valor tanto para as organizações como para a rede de suprimentos na sua totalidade.

São objetivos específicos:

a) Validar o conjunto de valores que podem ser capturados com a implantação de um SR para seus respectivos atores;
b) Validar os fatores críticos considerados para um SR por especialistas envolvidos em projeto de rastreabilidade na cadeia de medicamentos;
c) Aplicar método AHP para hierarquizar os fatores críticos de sucesso.

1.2 JUSTIFICATIVA

A rastreabilidade de produtos de consumo é uma tendência mundial, cujo objetivo é assegurar a qualidade dos produtos. No processo de atendimento a esta demanda é possível se obter visão inédita do desempenho da cadeia de abastecimento através da aplicação de novas tecnologias (NARSIMHALU; POTDAR; KAUR, 2015).

No Brasil a Lei nº 11.903/09, mais tarde substituída pela Lei n° 13.410/2016, estabelece a obrigatoriedade do rastreamento da produção de medicamentos através da adoção de tecnologia de rastreabilidade eletrônica de dados. Conforme discutido por Theyel (2017) e Dai, Ge e Zhou (2015), apesar do foco primário para adoção da rastreabilidade possa ser responder a uma demanda legal, ao utilizar novas tecnologias as empresas não estão aproveitando ao máximo os potenciais benefícios operacionais da rastreabilidade. Por estas razões, se faz necessário o entendimento dos potenciais valores a serem capturados com a rastreabilidade e os fatores críticos de sucesso para atingir esses valores.

1.3 METODOLOGIA DE PESQUISA

Descrever minuciosamente os passos percorridos, inclusive os meios que permitam chegar aos resultados, podem significar a garantia da obtenção de êxito no desenvolvimento da pesquisa no estudo de um fenômeno. É preciso aliar ao método as capacidades de criadoras e de raciocínio reflexivo do pesquisador (CERVO; BERVIAN; SILVA, 2007).

Metodologicamente este trabalho é dividido em duas fases. Na primeira fase o trabalho é guiado por uma pesquisa exploratória. Essa pesquisa buscou validar os valores que podem ser criados na utilização de um SR bem com validar os fatores críticos necessários para atingir esses valores que foram encontrados na literatura. O tema da rastreabilidade possui diversos trabalhos práticos e acadêmicos para outros mercados, como na indústria automobilística e alimentícia, mas existem poucos trabalhos voltados para o mercado farmacêutico (LOVIS, 2008; THEYEL, 2017). Desta forma os estudos focaram em levantar as informações destes mercados.

Em uma segunda fase foram verificados junto aos especialistas dos atores da cadeia de medicamentos envolvidos no desenvolvimento de SR, os potenciais valores e fatores críticos de sucesso convergentes para o setor de farmacêutico.

Depois de identificados, estes potenciais valores e fatores críticos, foram priorizados pelo método de Análise Hierárquica de Processo (AHP), buscando identificar a importância

relativa de cada fator crítico de sucesso para a implementação de um sistema de rastreabilidade na cadeia de medicamentos deste modo atingindo os valores esperados.

1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho consta de 5 seções. Na seção 2 é apresentado a revisão dos principais tópicos ligados ao tema.

Na seção 3 um descritivo da metodologia utilizada.

Na seção 4 apresento o relatório referente aos resultados colhidos juntos aos especialistas, visando-se explorar e analisar os resultados obtidos.

Finalmente na seção 5, apresento as conclusões, sintetizando os resultados alcançados, além de propor uma continuidade ao trabalho.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Nesta seção são explorados os elementos ligados ao tema de rastreabilidade, como o entendimento da cadeia de suprimentos e em especial trazer uma visão da cadeia de suprimentos de medicamentos no Brasil. Trazendo uma visão geral sobre a rastreabilidade de medicamento e como a rastreabilidade de medicamentos está sendo tratada no mundo e no Brasil. Também foram explorados os temas de criação de valor e os fatores críticos para viabilizar esses valores.

2.1 A CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O mercado farmacêutico mundial deverá atingir cerca de US$ 1,4 trilhão em 2020, onde o Brasil figura atualmente na sétima posição do mercado mundial, devendo chegar ao quinto lugar até 2020 (INTERFARMA, 2016). Isto destaca a importância do mercado farmacêutico brasileiro. Ainda neste sentido, Sampaio e Csillag (2010) destacam que o setor de distribuição de medicamentos é um dos muitos setores da nossa economia que têm apresentado avanços significativos na área de logística. Desta forma, se faz necessário para tornar claro quais são os principias atores desta cadeia, um entendimento mais profundo da formação da cadeia de suprimentos de medicamentos no Brasil.

Diversos autores disponibilizaram modelos sobre a cadeia de suprimentos de medicamentos no Brasil, onde são analisados os diversos aspectos e especificidades desta cadeia. Exemplos disto são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Sumário das pesquisas realizadas sobre mercado farmacêutico brasileiro

Aspectos Discutidos	**Autores**
Mercado de varejo nacional e distribuição física com Operador Logístico.	Machline e Amaral Junior (1998); Moori et al. (2005); Sampaio e Csillag (2010).
Importância dos Hospitais na distribuição dos medicamentos.	Souza, Carvalho e Liboreiro (2006); Raimundo, Dias e Guerra (2015).
A presença dos laboratórios públicos brasileiros	Maradei Jr. (2008); De Souza et al., (2014).
As mudanças do mercado brasileiro nas empresas nacionais e multinacionais.	Haag e Henkin (2013). Santos e Ferreira (2014);

Fonte: Autor

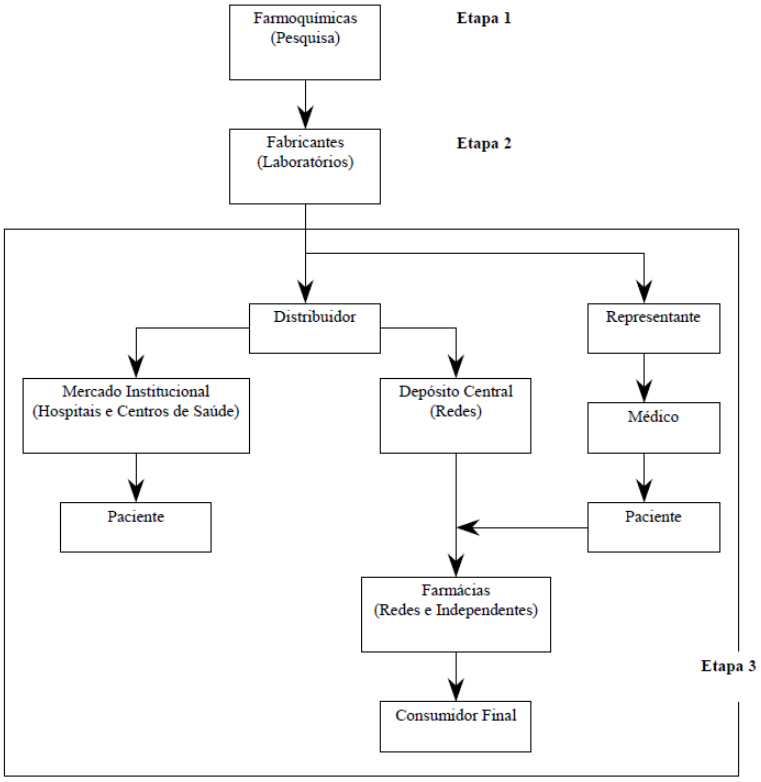
Como informações complementares sobre dimensionamento dos setores farmacoquímico e farmacêutico no Brasil, foi realizado uma pesquisa a sites das entidades de

classe foi possível levantar os números dos setores farmacoquímico e farmacêutico no Brasil. As seguintes entidades de classe foram pesquisadas:

a) SINDUSFARMA: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo;
b) INTERFARMA: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa;
c) ABRAFARMA: Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias;
d) ANAHP: Associação Nacional de Hospitais Privados;
e) CFF: Conselho Federal de Farmácia.

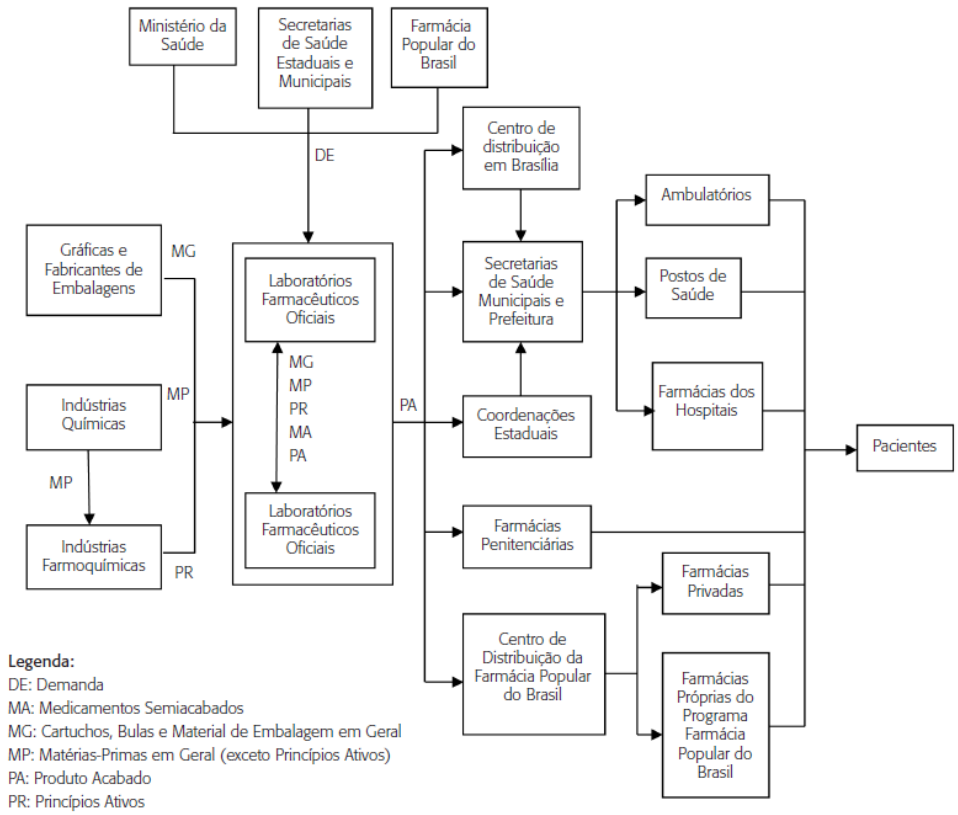
Em resumo a cadeia de suprimentos de medicamentos no Brasil é uma união do mercado privado com o setor público. Moori et al. (2005) apresenta uma visão sobre o setor privado, onde a cadeia de medicamentos contempla desde a pesquisa, os fornecedores de matérias-primas, laboratórios, transportadores, até o cliente final (Figura 1). Já De Souza et al. (2015) apresenta uma visão que ilustra os elos existentes na cadeia de suprimentos dos laboratórios farmacêuticos oficiais (Figura 2).

Figura 1 – Cadeia de Suprimentos de Medicamentos Brasileira Privada



Fonte: Autor “adaptado de” Moori et al. (2005)

Figura 2 – Cadeia de Suprimentos dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais



Fonte: Autor "adaptado de" Souza et al. (2015)

2.2 RASTREABILIDADE

Devidos aos avanços tecnológicos, a rastreabilidade é cada vez mais vista como uma maneira para aumentar a colaboração dentro do supply chain (MOE, 1998). A rastreabilidade é definida na BS EN ISO 9000:2015 (2015, p.28) como:

> Capacidade de rastrear a história, aplicação ou a localização de um objeto. Sendo que objeto é definido nesta mesma norma como, sendo qualquer coisa perceptível ou concebível. Os objetos podem ser materiais (por exemplo, um motor, uma folha de papel, um diamante), não material (por exemplo, taxa de conversão, um plano de projeto) ou imaginada (por exemplo, o estado futuro da organização).

Quando considerado um produto ou um serviço, rastreabilidade pode ser relacionada com: a origem dos materiais e partes, história do processamento e a distribuição e localização de um produto ou serviço após a entrega (BS EN ISO 9000, 2015).

Informações completas sobre cadeias de processos são necessárias, de modo a verificar a conformidade com as especificações por um lado, e para rastrear as causas de falhas e eventos adversos, por outro (SKILTON; ROBINSON, 2009). Internamente ao fabricante, a rastreabilidade é um subsistema essencial para o gerenciamento da qualidade. O desenvolvimento de sistema interno avançado de rastreabilidade pode, no entanto, também ser

estimulado pela busca para melhorar a eficiência da coleta de dados, controle de fábrica e garantia da qualidade (MOE, 1998). Como ocorrem defeitos ou eventos adversos, a rastreabilidade é utilizada para descobrir as causas de variação, que por sua vez pode levar ao desenvolvimento de controles melhorados ou processos melhorados (SKILTON; ROBINSON, 2009).

Externamente ao fabricante, a rastreabilidade permite às empresas saber qual o caminho que um produto tem tomado para chegar ao seu local atual, que é crítico para determinar as causas de falhas e discernir quais produtos precisam ser removidos (WOWAK; CRAIGHEAD; KETCHEN JR., 2016). Por exemplo, o principal fator que influência a taxa de deterioração de frutos-do-mar refrigerados é a temperatura em toda a cadeia de suprimentos. Durante o transporte, existem riscos que as flutuações de temperatura possam ocorrer, o que pode reduzir a vida de prateleira dos produtos (HAFLIðASON et al., 2012).

Dentro da área de saúde, esses benefícios são especialmente desejados, uma vez que afeta diretamente a vida do paciente e permite o controle das origens dos produtos, uma questão importante, particularmente considerando o atual mercado farmacêutico altamente globalizado (LIMA et al., 2016).

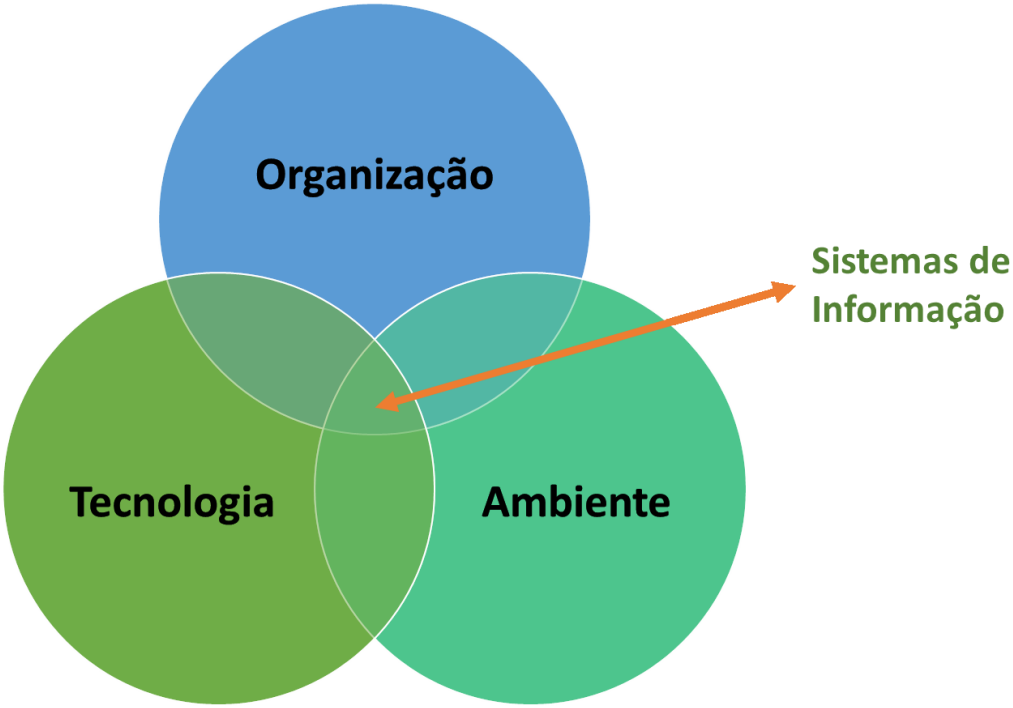
2.2.1 Necessidades de um sistema de rastreabilidade

Kim, Fox e Gruninger, (1995) descreveram em seu estudo sobre a ontologia da qualidade, como sendo fundamentais e principais necessidades de um sistema de rastreabilidade a capacidade de rastrear tantos os produtos como também as atividades. Rotunno et al. (2014), defendem que a implantação da rastreabilidade exige grandes modificações e a adição de diversos componentes de equipamentos, sistemas e de aplicações específicas para a arquitetura de TI existente em uma empresa.

Para Van Dorp (2002) um sistema de rastreabilidade deve possuir uma estrutura concebida por três camadas: codificação da unidade (camada física), arquitetura da informação (camada de informação) e o planejamento e controle (camada de controle).

De uma forma geral é preciso entender as dimensões envolvidas para utilização de sistemas de informação (OLIVEIRA; MARTINS, 2011). Neste contexto o modelo de tecnologia-organização-ambiente (TOE do inglês technology-organisation-environment) é um dos mais utilizados e amplamente reconhecido para a adoção de tecnologias e difusão de estudos (OLIVEIRA; MARTINS, 2011; DUAN et al., 2017). Desta forma podemos assumir que a implementação de um sistema de rastreabilidade considerar as seguintes dimensões: Tecnologia, Organização e Ambiente (Figura 3).

Figura 3 – Dimensões de um sistema de informação.



Fonte: Autor "adaptado de" Duan et al. (2017)

Nesta perspectiva a implementação de um sistema de rastreabilidade pode ser vista na seguinte abordagem técnica guiada através destas dimensões, que são descritas a seguir.

2.2.1.1 Dimensão da tecnologia

A dimensão da tecnologia trata das camadas física (equipamentos e recursos) e de informação (aplicativos) que se fazem necessárias para representar os processos conforme necessário

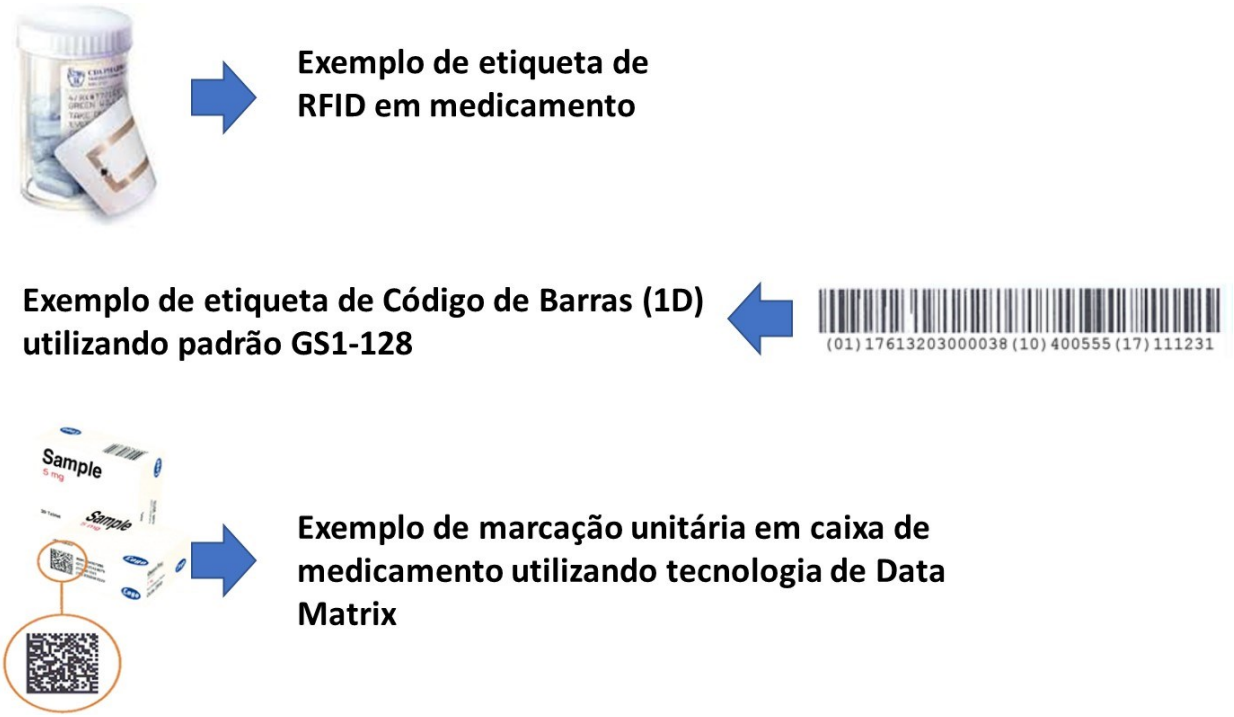
Altunkan et al. (2012) destacam que um sistema de rastreamento de produtos farmacêuticos deve possuir três componentes básicos em sua camada física:

a) Cada produto deve possuir um identificador único;
b) O rastreamento do produto deve ocorrer constantemente para manter o controle da localização atual de cada produto;
c) As transações entre as partes são orientadas por regulamentações e o sistema deve garantir que estas regulamentações sejam seguidas durante as transações.

A camada física deve contar com os equipamentos para a marcação e autenticação do produto de forma unitária. Segundo Kraisintu e Zhang (2011), a confiabilidade e segurança do

sistema de rastreabilidade dependem em grande parte do nível de precisão, eficiência da identificação e tecnologias de autenticação. As duas tecnologias mais comuns na literatura são a identificação através do uso de RFID e marcação com Barcode (Figura 4) (WYLD, 2008; BEVILACQUA; CIARAPICA; GIACCHETTA, 2009; ALTUNKAN et al., 2012). Van Dorp (2002) afirma que os requerimentos usualmente estão embutidos nas legislações. O mesmo autor ainda acrescenta que a identificação pode ser subdividia em identificação do produto e codificação do produto, onde os dois conceitos são importantes para a sua rastreabilidade física através do fluxo na cadeia de fornecimento. Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta, (2009) esclarecem que o RFID é uma ferramenta de identificação que utiliza microchips wireless para criar tags (identificações) que não necessitam contato físico ou particular alinhamento com o leitor. As leituras são rápidas e automatizadas. Altunkan et al. (2012) pontua que a escolha do governo da Turquia optou pela utilização de identificações unitárias através do uso do data matrix.

Figura 4 – Exemplos de tecnologias de marcação unitária de medicamentos.



Fonte: Autor “adaptado de” Brewin (2004), Lovis (2008) e Altunkan et al. (2012).

Na camada de aplicação, para Moe (1998), a rastreabilidade é essencialmente um subsistema de gerenciamento de qualidade. O desenvolvimento de um sistema avançado de rastreabilidade interna pode, também, ser estimulado pela busca da melhoria e da eficiência da

coleta de dados, controle de planta e garantia de qualidade. Ainda dentro desta visão, Kim, Fox e Gruninger, (1995) ao destacar a rastreabilidade com um subsistema da qualidade, afirmam que existe a necessidade da criação de um modelo de dados que possa, por exemplo, rastrear a variação de quantidade de uma unidade de recursos rastreáveis o tempo todo ou rastrear o histórico de atividades do processo.

Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta, (2009), afirmam que um sistema de rastreabilidade tem a necessidade de compartilhar informações e isso requer o uso de uma linguagem padronizada, uma vez que o fluxo de dados ocorre entre diferentes empresas. Além disso, ZHANG et al. (2016), trazem que nas últimas décadas as informações relativas a saúde, como, registros eletrônicos de saúde e a rastreabilidade vêm trazendo novos desafios para o gerenciamento, armazenamento e processamento de dados. Os mesmos autores ainda acrescentam, que com o auxílio de tecnologias como o Cloud Computing e Big Data as informações relativas à saúde em sistemas ciber-físicos (Cyber-Physical Systems - CPS) podem ser mais eficientemente gerenciados. Para Yue et al. (2015), um ambiente industrial utilizando big data e cloud computing permite a criação de uma nuvem industrial. Essa nuvem industrial leva uma maior otimização para um ambiente de sistemas ciber-físicos indústriais (Industrial Cyber-Physical Systems - ICPS) provendo:

a) Computação distribuída rápida;
b) Flexibilidade e escalabilidade de serviços;
c) Segurança.

O Cloud Computing representa uma convergência de duas grandes tendências em tecnologia da informação:

a) Eficiência de TI, através da qual o poder dos computadores modernos é utilizado de forma mais eficiente através de recursos de hardware e software altamente escaláveis;
b) Agilidade dos negócios, através de uma rápida implementação, processamento em lotes paralelos, utilização de análises de negócio intensivos em computação e aplicações interativas móveis que respondem em tempo real às necessidades dos utilizadores (KIM, 2009; MARSTON et al., 2011).

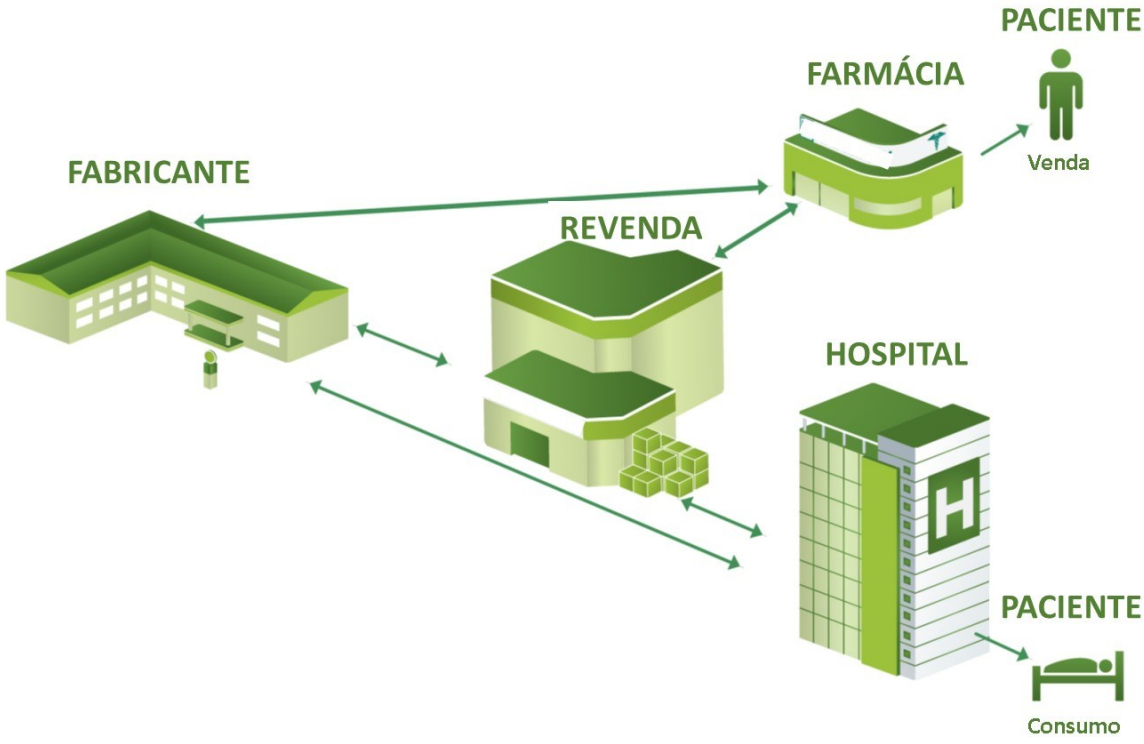
Segundo Katal, Wazid e Goudar (2013), Big Data pode ser definido como uma grande quantidade de dados que requerem novas tecnologias e arquiteturas tornando possível a extração de valor disto através da captura e processo de análise. Big Data possui várias propriedades como volume, velocidade, variedade, variabilidade, valor e complexidade (YUE et al., 2017).

2.2.1.2 Dimensão da Organização

Nesta dimensão se define o que sustenta o sistema, considerando seus processos, sua hierarquia e o seu contexto no mercado.

Externamente a organização, Altunkan et al. (2012) argumentam que as necessidades devem ser observadas por toda a cadeia de abastecimento dos medicamentos, ou seja, não só os fabricantes, mas também as revendas, farmácias, hospitais e organizações e institutos sociais (Figura 5). Em um âmbito organizacional mais amplo Lovis (2008) aponta algumas limitações e desafios que devem ser observadas, como: privacidade e questões legais e éticas; políticas nacionais e estaduais ou locais; formas de identificação dos diversos atores, como os diversos fabricantes e unidades fabris serão unicamente identificados; como será a forma de serializar e identificar unicamente os medicamentos ao longo da cadeia de abastecimento; a ontologia e modelos de informações devem ser representados no mesmo nível para evitar confusão entre os diversos atores; tempo de persistência ou quanto tempo as informações estarão disponíveis, por exemplo, um medicamento usado durante a gravidez pode ter causado um efeito colateral no diagnóstico de uma doença futuramente tanto da mãe como da criança.

Figura 5 – Representação simbólica da cadeia de fornecimento



Fonte: Autor “adaptado de” Altunkan et al. (2012).

Do ponto de vista interno das organizações as soluções de serialização precisam ser totalmente integradas com sistemas centralizados (nível corporativo), para alocar e gerenciar corretamente os números de série dentro do processo de embalagem de cada linha de produção (ROTUNNO et al., 2014).

Segundo Van Dorp (2002), ainda sobre a perspectiva interna das empresas, os níveis de verticalização dos sistemas de manufatura podem ter diferenças estratégicas, táticas e de planejamento e controle. Grande parte destas diferenças pode ser verticalmente integrada com a utilização de sistemas MES (Manufacturing Execution System), por exemplo.

2.2.1.3 Dimensão do Ambiente

O contexto da dimensão do ambiente é a arena a qual a empresa conduz seus negócios, clientes, competidores, fornecedores e regulamentadores. Colaborativos Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta, (2009) alertam sobre a necessidade de uma reengenharia dos processos de negócios para a implantação de um sistema de rastreabilidade. Neste sentido ainda, Altunkan et al. (2012), destacam para necessidade de uma definição técnica clara dos processos e regras para todos os elos ao longo da cadeia de suprimentos de medicamentos. Esses processos também definem o ciclo de vida do produto, do seu nascimento na indústria até sua morte através do consumo.

A utilização de padrões internacionais pode ser um ponto de partida para uma boa implementação, neste sentido diversos autores apontam o uso do modelo EPCs (Event-driven Process Chains) do GS1 (LOVIS, 2008; BEVILACQUA; CIARAPICA; GIACCHETTA, 2009; THIESSE et al., 2009; KRAISINTU; ZHANG, 2011; ALTUNKAN et al., 2012; ROTUNNO et al., 2014).

Como destacado por Thiesse et al. (2009) o padrão EPC foi criado pelo Auto-ID Center, um projeto voltado para o desenvolvimento de padrões para RFID fundado em 1999 pelo Massachusets Institute of Technology (MIT) em cooperação com numerosas indústrias patrocinadoras. Posteriormente o Auto-ID Center se transformou em uma rede internacional de pesquisa conhecida como Auto-ID Labs, que se concentrou na tecnologia bem como nas pesquisas orientadas a aplicação e o EPCglobal Consortium uma organização sem fins lucrativos e responsável pela comercialização, padronização e gerenciamento dos padrões EPC.

O EPCglobal Consortium, principalmente representado pela organização GS1 (uma organização mundial sem fins lucrativos com sede em Bruxelas, Bélgica), define os padrões para o desenvolvimento de um sistema de identificação universal e uma arquitetura capaz de garantir a interoperabilidade e o compartilhamento de dados em um cenário complexo de

múltiplos fornecedores (BARCHETTI et al., 2010). Lovis (2008) ainda argumenta que, a adoção global da GS1 em todo o sistema de saúde teria grandes vantagens, cumprindo com um sistema existente amplamente utilizado em cadeias de fabricantes e suprimentos e que já provou ser eficiente para gerenciamento de processos. No entanto, existem problemas a serem resolvidos no sistema GS1. Por exemplo, o GLN é usado para identificar uma função e uma localização precisa. Por exemplo, um local refrigerado qualquer ou uma localização muito precisa dentro de um prédio, misturando classes e instâncias. Este problema deve ser abordado com a serialização, permitindo espaço para identificar cada instância específica de uma classe de entidades.

2.2.2 A rastreabilidade de medicamentos

Machado (2000), alerta que a aderência da indústria para a utilização de sistemas de rastreabilidade é uma tarefa complexa e muitas vezes custosa, que acontece em duas circunstâncias: 1) voluntariamente, quando a empresa enxerga um diferencial competitivo; 2) obrigatoriamente, através da imposição de normas e regulamentações.

Como as empresas do mercado farmacêutico não vem adotando livremente a rastreabilidade, diversos governos vêm criando regulamentações. As regulamentações governamentais têm aumentado o nível de segurança para a distribuição de produtos farmacêuticos. As plataformas regulamentadoras e seus requisitos obrigatórios estão sendo adotados em diversos países em todo o mundo, adicionando certas complexidades operacionais em fabricantes e distribuidores multinacionais, forçando-os a criar sistemas flexíveis para serializar os produtos expedidos em diferentes mercados de acordo com os requisitos normativos locais (ROTUNNO et al., 2014).

A Food and Drug Administration (FDA) estimou em 2005 que a venda de produtos falsificados nos Estados Unidos passava de 3,5 bilhões de dólares e o Pharmaceutical Security Institute (PSI) estimam que a falsificação movimentou mais de US$ 75 bilhões em 2010 em todo o mundo. Os medicamentos ilegais são um problema mundial, incluindo os Estados Unidos e Europa, onde a vigilância é muito maior do que aqui no Brasil (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011).

A preocupação é refletida na área acadêmica onde existem muitos estudos relacionados ao combate a falsificações de medicamentos. Wyld (2008) cita inúmeros casos dentro dos EUA e sugere medidas e metodologias para o combate à falsificação. Khan et al. (2011) apresenta uma pesquisa realizada em Camboja sobre as falsificações encontradas nos distribuidores da região. A Ásia é o continente com maior incidência de crimes no setor farmacêutico, sendo a

China o local com maiores índices de falsificações e mortes provocadas por uso de medicamentos falsos (CHAUDHRY; STUMPF, 2013).

A partir da implantação de um mecanismo de rastreabilidade, será possível verificar se o medicamento é verdadeiro, assim como verificar o histórico do caminho percorrido (NOGUEIRA; VECINA NETO, 2011). As primeiras tentativas de regulamentação da rastreabilidade de medicamentos datam de 2000, quando foi decretada a lei 'Bollini' na Itália, que requer a obrigatoriedade da aplicação de um adesivo especial contendo o número de série e código de barras para cada unidade de venda, bem como o registo e arquivamento de cada número de série. Desde então, diversos países da União Europeia têm feito esforços legislativos em tal direção, impondo alguns padrões de serialização incluindo a CNK (Código Nacional (e) Kode) na Bélgica ou do CIP (Club Inter Pharmaceutique) na França. Outros países como a Turquia, China, Coréia e Índia, tem tomado ações ativamente neste esforço internacional na regulamentação. Em novembro de 2013, os Estados Unidos aprovaram a lei federal HR3204 que obriga a rastreabilidade do medicamento e prevê a serialização obrigatória até novembro de 2017 para todos os medicamentos vendidos nos Estados Unidos. Na Figura 6 é apresentado um quadro com a situação de diversos países (ROTUNNO et al., 2014).

Figura 6 – Síntese da situação global

Fonte: Rotunno et al., (2014).

Segundo Lima et al. (2016), estes diferentes países definiram legislações individuais em termos de tecnologias, processos, cobertura e governança. Essas diferenças podem ser explicadas através da compreensão dos principais objetivos da implementação de rastreabilidade de medicamentos em cada país. Basicamente, todos eles visam aumentar a segurança do paciente. Mas ao analisar os dados os autores, conseguiram desvendar detalhes específicos das legislações de medicamentos.

Os principais objetivos de implementação de rastreabilidade identificados são apresentados na Figura 7.

Figura 7 – Principais objetivos da rastreabilidade de medicamentos

Fonte: Autor “adaptado de” Lima et al., (2016).

Enquanto FDA dos EUA estão focando na definição de padrões para consolidar as regulamentações e unificar os requerimentos para licenciar distribuidores e identificar medicamentos ilegais, a União Europeia, também se preocupa com a padronização assim como o número e a precisão das possibilidades de transações eletrônicas. Em contrapartida, a Turquia foca na implantação de um sistema de controle de reembolso. Portanto, a combinação de objetivos afeta os requisitos e definições de cada país e aborda a implementação do sistema de rastreabilidade de medicamentos (LIMA et al., 2016).

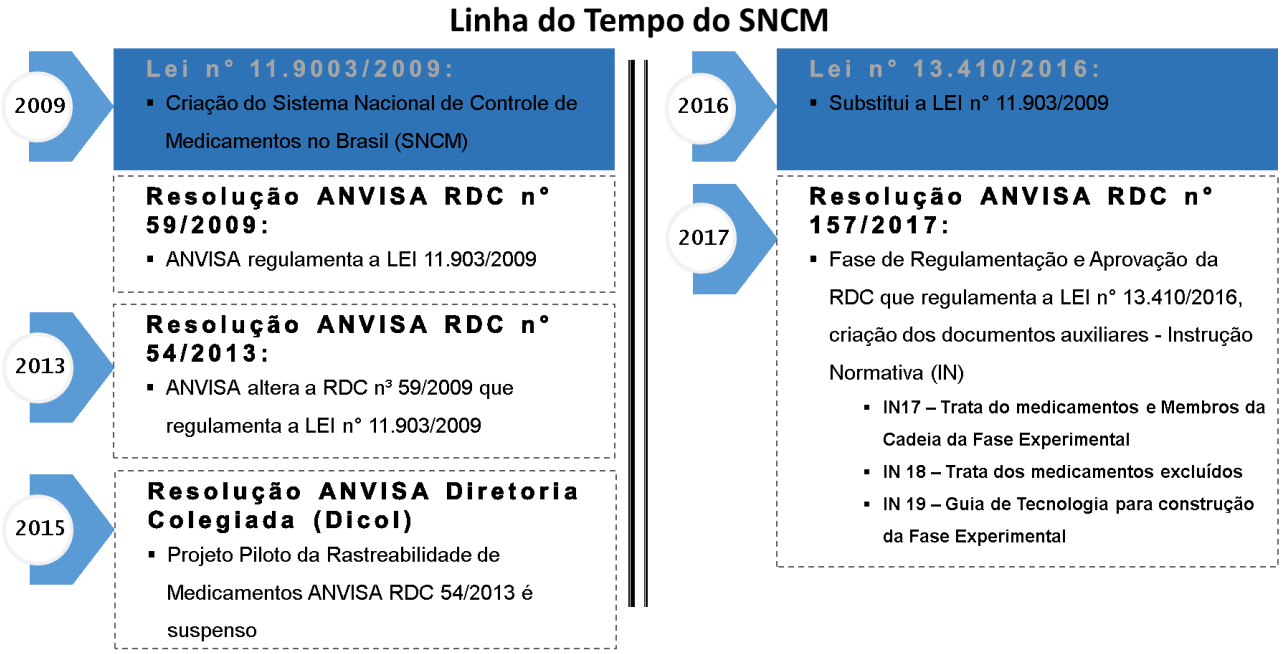
2.2.3 Quadro geral da rastreabilidade no Brasil

Macedo (2017) argumenta que é difícil de imaginar que no Brasil a média de remédios falsificados chega a 19% segundo relatório divulgado pela OMS (Organização Mundial de Saúde). Um, a cada cinco remédios vendidos no Brasil é falso. Longe de ser um problema exclusivo brasileiro, o mesmo relatório aponta que a média mundial de remédios falsificados é de 10% e em alguns lugares da América do Sul a média pode chegar a 30%. Os falsificadores são atraídos em parte ao potencial de grandes lucros no setor e à fragmentação da cadeia de abastecimento farmacêutico causado pelo crescente número de distribuidores e farmácias que permite o desenvolvimento de mercados secundários ilegais (ROTUNNO et al., 2014). A aplicação do conceito de rastreabilidade auxilia o combate a falsificações de produtos e a revenda de produtos furtados (ROTUNNO et al., 2014).

Neste sentido de obrigatoriedade, no Brasil em 2009, foi promulgada a Lei nº 11.903 que instituiu a obrigação do rastreamento da produção de medicamentos através de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A sua principal finalidade é a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que dispõem no seu Art. 1º que a lei tem por objetivo controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como as demais categorias de movimentação previstos pelos controles sanitários. Mais tarde a Lei nº 11.903 é atualizada e substituída pela Lei n° 13.410/16.

Segundo definição de Lenza (2010), a Lei n° 13.410/16 trata-se de uma norma constitucional de eficácia contida, que tem sua aplicabilidade direta e imediata, mas não integral. Silva (1998) esclarece que normas de eficácia contida, portanto, são aquelas que o legislador constituinte regulou suficientemente os interesses relativos a determinada matéria, neste caso a rastreabilidade de medicamentos, mas deixou margem à atuação restritiva por parte da competência discricionária do Poder Público, nos termos que a lei estabelecer ou nos termos dos conceitos gerais nelas enunciadas. Sendo a ANVISA o órgão de vigilância sanitária federal, coube a este gerar as regulamentações de como os produtores, detentores de registro de medicamento, operadores logísticos, distribuidores, hospitais, clínicas e varejistas deverão agir para estarem adequados a lei. A Figura 8 apresenta um resumo na linha do tempo sobre os principais acontecimentos da regulamentação da lei no Brasil.

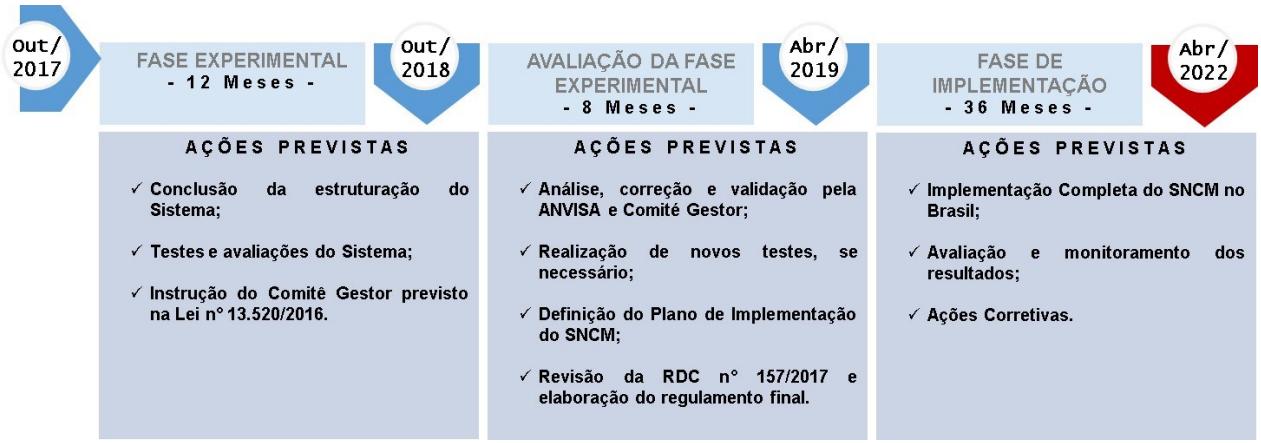
Figura 8 – Linha do tempo dos principais acontecimentos da regulamentação



Fonte: Autor

A Figura 9 apresenta um resumo na linha do tempo sobre os principais próximos passos da regulamentação da rastreabilidade no Brasil.

Figura 9 – Linha do tempo dos principais próximos passo da regulamentação



Fonte: Autor

2.3 CRIAÇÃO DE VALOR NA CADEIA DE MEDICAMENTOS

A criação de valor é um tema de estudo recorrente em diversas áreas com pontos de vista diferentes. O Quadro 2 a apresenta um súmario de alguns destes pontos de vista.

Quadro 2 – Sumário das pesquisas sobre os pontos de vista de criação de valor

Ponto de Vista	Autores
Do ponto de vista econômico ou no princípio da troca	Kotler, 1972; Porter, 1985; Kaplan e Norton, 1996; Padoveze, 1999; Prahalad e Ramaswamy, 2004; Ikeda e Veludo de Oliveira, 2005.
Do ponto de vista da adoção tecnologia	Evans e Wurster, 1999; Porter, 2001; Laurindo, 2005; Oliveira e Laurindo, 2012; Kagermann, 2015.
Do ponto de vista da colaboração interorganizacional	Macedom Abreu e Camarinha-Matos, 2010; Gray e Stites, 2013; Le Pennec e Rauffet, 2016.

Fonte: Autor

De fato, cada empresa (ou rede de organizações) considera um conjunto de características como as mais importantes para si (COLLINS; PORRAS, 1996). Nas proximas seções são apresentados maiores detalhes sobre os concietos utilizados para este trabalho.

2.3.1 Conceito de valor

Para Porter (1985), o conceito de valor é aquilo que os compradores estão dispostos a pagar, e um valor superior decorre da oferta de preços mais baixos do que os concorrentes por benefícios equivalentes ou de benefícios únicos que compensam a escolha por um preço mais alto. Contudo, Prahalad e Ramaswamy (2004), argumentam que a criação de valor ocorre tanto dentro da empresa (através de suas atividades) quanto externamente pelo mercado.

Criar valor para um negócio implica em criar valor para os clientes, funcionários, acionistas e todos os públicos de interesse da empresa (MAGRETTA; STONE, 2002). Para estes autores, a questão fundamental na criação de valor é “observar de fora para dentro”, ou seja, os clientes que definem o valor (OLIVEIRA; LAURINDO, 2012).

De maneira ampla, Kaplan e Norton (1996) expõem o valor como um construto que pode ser expresso conforme Figura 10.

Figura 10 – Constructo de Valor

Fonte: Autor "adaptado de" Kaplan e Norton (1996, p. 74)

Oliveira e Laurindo (2012) trazem que as novas formas de se criar valor incluem não apenas ofertas mais inteligentes, mas também quando tornam seus clientes e fornecedores mais inteligentes proporcionam maior eficiência e eficácia. Le Pennec e Rauffet (2016) argumentam que a dinâmica da criação de valor por si, continua a ser avaliada de forma desigual, uma vez que os principais fatores genéricos que são frequentemente descritos na literatura permanecem desconectados dos estágios do processo de criação de valor como tal, bem como do tipo específico de valor que é criado.

Neste sendido Porter (2010) apresenta uma visão mais restrita buscando delinear o valor para o setor da saúde. Nesta visão o autor argumenta que valor sempre deve ser definido em torno do cliente e em um sistema funcional de saúde, a criação de valor para os pacientes deve determinar as recompensas para todos os outros intervenientes no sistema.

2.3.2 A Criação de valor com implementação de um sistema de rastreabilidade

"Colaboração" é, inegavelmente, um dos termos mais populares do século XXI. A filosofia subjacente à colaboração literalmente a "co-trabalho", ou trabalhar com outros para atingir uma meta compartilhada parece ter atingido todas as esferas da economia e da sociedade (LE PENNEC; RAUFFET, 2016). A colaboração interorganizacional é definida como "qualquer atividade conjunta de duas ou mais agências que trabalham juntas e que se destinam a aumentar o valor público por meio do seu trabalho em conjunto, e não separadamente" (Bardach apud O'LEARY ; VIJ, 2012). De fato, tanto os profissionais do gerenciamento quanto os pesquisadores enfatizam que uma das principais razões para o surgimento da colaboração interorganizacional tem a ver com seu potencial para permitir que as organizações combinem recursos, habilidades e conhecimentos de uma ampla gama de partes interessadas para enfrentar

vários desafios. Todos esses fatores ajudam a criar valor (GRAY; STITES, 2013). Le Pennec e Rauffet (2016) ainda afirmam que esse crescente interesse e mobilização da colaboração interorganizacional pode ser percebido como uma mudança na forma como as empresas e a governança são consideradas. Desta perspectiva, a colaboração tem o potencial de gerar situações de "ganha-ganha", das quais "valor" emergirá.

Macedo, Abreu e Camarinha-Matos (2010) mencionam que em um ambiente de rede colaborativa, o valor de um sistema depende de cada membro da rede, o qual pode influenciar no sucesso da colaboração. Portanto, ao considerar uma organização para aderir a uma rede, é importante avaliar se o membro em potencial está de acordo com o conjunto de valores centrais que mantém esta rede. Essa análise deve fornecer elementos que ajudarão os gestores a detectar potenciais conflitos ou a probabilidade do novo membro contribuir com valor para a rede.

Não há consenso sobre a definição de valor entre as várias disciplinas (e.g. Economia, sociologia, inteligência artificial) que abordaram este tópico. Cada organização (ou rede de organizações) considera um conjunto de características como o mais importante para si próprio, essas características são chamadas de valores centrais (COLLINS; PORRAS, 1996). Torna-se fundamental entender de cada ator da rede qual representa seu conjunto de valores.

Lovis (2008) afirmou que existem muitos potenciais benefícios a se esperar de um sistema de rastreabilidade para o setor de saúde, dos quais o autor destaca:

a) Aumento da eficiência da cadeia de fornecimento;
b) Prevenção de erros;
c) Proteger a saúde pública (evitar fraudes e falsificações);
d) Investigações médico-legais (identificar os atores e localizações na linha do tempo);
e) Pesquisa clínica e vigilância epidemiológica (fonte de dados para alavancar o uso de dados clínicos);
f) Gerenciamento de fluxos e processos;
g) Faturamento (no sentido de facilitar os controles);
h) Medidas de prevenção à fraude.

Como Koller (1994) apontou, “O valor é criado somente quando as empresas investem capital em retornos que excedem o custo desse capital.” Contudo, Porter e Kramer (2011) oferecem uma alternativa para essa visão estreita dos acionistas por um conceito de valor compartilhado (LE PENNEC; RAUFFET, 2016). Porter e Kramer (2011) afirmam que, o propósito da corporação deve ser redefinido como criando valor compartilhado, não apenas lucro por si mesmo.

A criação de valor que um sistema de rastreabilidade pode gerar vem sendo trabalhado por vários autores como Canavari et al. (2010) que apresentaram o impacto na eficácia da organização ao compartilhar informações com clientes, fornecedores e agências reguladoras. Os autores destacam a rastreabilidade como fonte de vantagem competitiva. Neste sentido, Epelbaum e Martinez, (2014) desenvolveram um estudo e apresentam os impactos como eficiência e eficácia (Quadro 3) que um sistema de rastreabilidade pode gerar para os atores da rede.

Quadro 3 - Impactos de um sistema de rastreabilidade

Impacto na eficiência – Capacidade da empresa gerenciar seus custos operacionais	**Impacto na eficácia – Capacidade de afetar o mercado em que opera**
Recall / Despesas de retirada	Proteger a Marca
Custos de Inventário	Gerenciar a qualidade do produto
Custos de Aquisição	Melhora a reputação
Custos de Vendas	Diferenciação de produtos
	Comunique-se com stakeholders

Fonte: Autor "adaptado de" Epelbaum e Martinez (2014).

Narsimhalu, Potdar e Kaur (2015), afirmam que do ponto de vista dos distribuidores discutem-se os impactos sobre a segurança e qualidade, aumento no desempenho da cadeia de fornecimento e redução do custo de substituição e do risco, cadeia de fornecimento sustentável e gerenciamento de estoques eficaz que a implantação de um sistema de rastreabilidade pode trazer.

Canavari et al. (2010) ainda afirmam que um sistema de rastreabilidade implementado apenas para responder uma questão legal não deve ser encarado como um sistema que cria valor pela empresa. Contudo, um sistema de rastreabilidade pode criar valor na medida em que ultrapassa as normas legais. Neste sentido Dabbene, Gay e Tortia (2014) afirmam que um sistema de rastreabilidade envolve decisões gerenciais sobre a cadeia de valor que vão além da substituição de produtos em caso de crise e prevenir a falsificação. Tipicamente os atores da cadeia de fornecimento atribuem diferentes valores para rastreabilidade, como aumento da eficiência dos processos gerenciais e gerenciamento do risco. Para os consumidores isso representa o valor agregado relacionado principalmente com a segurança e qualidade. Para os produtores isso representa uma ferramenta para evitar quebra de abastecimento do mercado que pode fortalecer a marca, além de assegurar as políticas requeridas.

Alfaro e Rábade (2009) discutem que a rastreabilidade é mais que um mecanismo de assegurar a segurança, representa uma ferramenta estratégica que impacta no gerenciamento

das operações com impacto no gerenciamento dos estoques. Contudo, no contexto atual de imprevisibilidade e crescente variabilidade, as empresas necessitam de cadeias seguras e resilientes para manutenção de seus negócios (TANOUE; PEREIRA, 2016).

Conforme Theyel (2017) os objetivos e benefícios de um sistema de rastreabilidade estão relacionados principalmente com a segurança e qualidade aos pacientes. Adicionalmente, os autores mencionam otimização do inventário, do plano de produção para minimizar perdas, melhora acurácia e tempo de produção.

Com base nos autores citados elaborou-se o

Quadro 4 consolidando os valores esperados de uma implementação de um sistema de rastreabilidade.

Quadro 4 – Valores Esperados segundo a literatura

	Valores Esperados	**Aumento da eficiência da cadeia de fornecimento**	**Prevenção de erros / Confiabilidade / melhora acurácia**	**Proteger a saúde pública. (Evitar fraudes e falsificações)**	**Permitir Investigações médico-legais**	**Pesquisa clínica e vigilância epidemiológica**	**Melhorar o gerenciamento de fluxos e processos / Padronização**	**Aumento de Lucro/ redução de custos e perdas/ otimização do**	**Satisfação do Colaborador/ valor compartilhado**	**Medidas de prevenção a fraude / Segurança do paciente / Satisfação do cliente**	**Melhoria na qualidade**	**Reputação/Confiança na Marca/Proteger a Marca**	**Inovação**	**Flexibilidade**	**Consciência social**	**Diferenciação de produtos / vantagem competitiva;**
AUTORES	Lovis (2008)	√	√	√	√	√	√			√						
	Alfaro e Rábade (2009)		√				√	√								√
	Macedo, Abreu e Camarinha-Matos (2010)				√			√	√	√	√	√	√	√	√	
	Canavari et al. (2010)						√		√							
	Porter e Kramer (2011)							√	√							√
	Dabbene, Gay e Tortia (2014)						√			√	√					
	Epelbaum e Martinez (2014)	√	√	√			√				√	√				√
	Narsimhalu, Potdar e Kaur (2015)	√	√					√			√					
	Le Pennec e Rauffet (2016)							√	√							
	Theyel (2017)		√	√			√	√	√				√			

Fonte: Autor.

2.3.3 Fatores críticos de sucesso para um sistema de rastreabilidade

Segundo Rotunno et al. (2014) a rastreabilidade está se tornando uma necessidade cada vez mais urgente e um diferenciador em muitas indústrias, A indústria farmacêutica, juntamente com a indústria de alimentos, vem capturando o interesse dos pesquisadores mais que outras indústrias, devido à regulamentação mais rigorosa pelos governos e organizações internacionais onde a segurança e qualidade na indústria farmacêutica tem sido o foco da atenção mundial. No entanto, a implementação do sistema de rastreabilidade enfrenta muitos desafios, sendo fundamental a identificação dos fatores críticos de sucesso para a implementação de um sistema de rastreabilidade eficaz.

Ngai et al. (2007) discutiram fatores críticos com foco na utilização da tecnologia RFID, os quais foram categorizados em quatro conjuntos: (1) elevada motivação organizacional para melhoria, (2) processo de implementação, (3) controle de custos, e (4) interação universidade-indústria. Ngai et al. (2007) detalhou os fatores críticos para cada dimensão analisada conforme descrito no quadro 5 a seguir:

Quadro 5 – Conjuntos dos Fatores Críticos de Sucesso para implementação de RFID

Conjuntos	Fatores Críticos de Sucesso
Motivação Organizacional.	– Forte necessidade interna e externa; – Atualização Tecnológica.
Eficiência do processo de implementação.	– Implementação interorganizacional; – Evite grandes mudanças de processo / Limite de mudanças de processo.
Controle efetivo de custos.	– Comece com um pequeno escopo de projeto; – Investimento do vendedor de equipamentos.
Interação efetiva universidade-indústria.	– Habilidades e transferência de conhecimento.

Fonte: Autor “adaptado de” Ngai et al. (2007)

Aung e Chang (2014) mencionam que um sistema de rastreabilidade eficiente deve ser caracterizado pela amplitude (ou seja, a quantidade de informação coletada), profundidade (capacidade de rastrear as informações relevantes) e precisão da informação, permitindo assim equilibrar custos e benefícios.

Miao et al. (2011) e Duan et al. (2017) destacam as seguintes dimensões de fatores críticos para a implementação de um sistema de rastreabilidade:

a) Ambiente (legislação, suporte do governo, padrões);

b) Organizacional (envolvimento da alta direção, suporte dos fornecedores, gerenciamento e comunicação eficazes);

c) Tecnologia (qualidade da informação rastreada e do sistema de rastreabilidade).

Rotunno et al. (2014), descutem que um sistema de rastreabilidade para indústria farmacêutica possuem requerimentos adicionais que exigem mais da arquitetura de aplicações e componentes da arquitetura de TI existentes nas empresas. Isso possui fatores criticos como a integração entre os sistemas exteriores (integração horizontal) e possuir uma arquitetura multi-camada (integração vertical).

Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta (2009), Altunkan et al. (2012) e Dabbene, Gay e Tortia (2014) ainda destacam que implantação de um sistema de rastreabilidade tem como ponto crucial repensar as tarefas e objetivos de todo o gerenciamento da cadeia de fornecimento.

Miao et al. (2011) e Duan et al. (2017) destacam as seguintes dimensões de fatores críticos para a implementação de um sistema de rastreabilidade (Quadro 6).

Quadro 6 - Dimensão dos Fatores Críticos de Sucesso - Continua

Dimensões dos Fatores Críticos	Descrição das Dimensões	Fatores
TECNOLOGIA	– Qualidade da informação rastreada e do sistema de rastreabilidade.	– Eficácia da informação; – Integridade da informação; – Autenticidade das informações; – Padronização de informação; – Desempenho dos sistemas de rastreabilidade; – Funções de sistemas de rastreabilidade; – Operação de sistemas de rastreabilidade.
	– Arquitetura de hardware e software eficiente.	– Hardware e softwares confiáveis para serialização; – Hardware e softwares confiáveis para coleta e controle dos itens serializados.
ORGANIZAÇÃO	– Envolvimento da alta direção e suporte dos fornecedores da tecnologia.	– Suporte do fornecedor; – Suporte interno; – Investimento interno; – Envolvimento da alta gerência. – Gerenciamento de sistemas de rastreabilidade; – Velocidade de resolução de problemas; – Administração
	– Gestão e comunicação eficazes.	– Educação e treinamento; – Confiança; – Comunicações oportunas; – Facilidade na comunicação e compartilhamento de informações;

Quadro 6 - Dimensão dos Fatores Críticos de Sucesso - Continuação

Dimensões dos Fatores Críticos	Descrição das Dimensões	Fatores
	– Gestão e comunicação eficazes.	– Padronização das informações; – Utilização de padrões internacionais.
	– Revisão dos Processos internos.	– Revisão das tarefas e operações internas.
AMBIENTE	– Legislação.	– Regulação; – Leis.
	– Suporte do governo.	– Investimento do governo; – Suporte do governo; – Divulgação do governo para os elos envolvidos.
	– Conhecimento do consumidor em relação ao sistema de rastreabilidade.	– Publicidade do governo para os consumidores; – Disposição dos consumidores; – Compreensão dos consumidores.

Fonte: Autor "adaptado de" Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta, (2009), Miao et al. (2011), Altunkan et al. (2012), Dabbene, Gay e Tortia, (2014), Rotunno et al. (2014), Duan, et al. (2017)

Canavari et al. (2010) mencionam os fatores internos (relacionados a missão da empresa, estrutura, tecnologia e balanço das limitações), o tipo dos operadores envolvidos e suas ligações, bem como as características do macro ambiente (legislações e ambiente competitivo) e a influência na seleção do processo de informação. A informação resultante pode ser vista como condicionantes específicos e fatores afetados no Quadro 7.

Quadro 7 – Condicionantes de um sistema de rastreabilidade

Condicionantes Específicos	**Fatores Afetados**
Limitações econômicas	Investimentos são essenciais para o gerenciamento da alta diversidade de requerimentos e técnicas não padronizadas de transferência de informações.
Limitações técnicas	As limitações técnicas são dependentes das limitações econômicas; tecnologia (assim como a coleta de informações sobre tecnologias disponíveis e adequadas) é custoso para empresa.
Restrições legais	As informações gerenciadas devem estar em conformidade com a legislação. A rastreabilidade, consequentemente, terá conotações diferentes, apropriadas para o tipo de mensagem que uma empresa deseja comunicar ao seu destino.
Motivação da equipe e treinamento	Motivação e treinamento são considerados estratégicos, uma vez que podem influenciar no custo e qualidade do trabalho.

Fonte: Autor "adaptado de" Canavari et al. (2010).

Devido às condicionantes e fatores acima mencionados, toda empresa ou cadeia de suprimentos tem que definir quais estratégias direciona sua atividade e que tipo de bem ou serviço ele vai fornecer ao mercado (CANAVARI et al., 2010).

Com base nos autores citados elaborou-se o Quadro 8 consolidando os fatores críticos de sucesso para a implementação de um sistema de rastreabilidade.

Quadro 8 - Conjunto dos Fatores Críticos de Sucesso

	Fatores críticos	**Atendimento a Legislação**	**Suporte do Governo**	**Comunicação eficaz**	**Envolvimento da alta direção**	**Suporte dos fornecedores**	**Conhecimento do consumidor**	**Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade**	**Interação Indústria – Universidade**	**Interoperabilidade**	**Governança dos dados**	**Transparência, autenticidade e acesso**	**Compartilhamento Informação**	**Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias**	**Implementação interorganizacional/ Colaboração**	**Adoção de Padrões**	**Revisão das tarefas e operações internas**	**Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade**	**Limitações de Custo**
AUTORES	Ngai et al. (2007)	√			√	√			√		√			√	√		√		√
	Bevilacqua, Ciarapica e Giacchetta, (2009)					√										√	√	√	
	Alfaro e Rábade (2009)			√		√		√											
	Canavari et al. (2010)	√			√			√			√			√					√
	Miao et al. (2011)	√	√		√	√	√	√							√				
	Altunkan, et al. (2012)	√	√		√			√						√		√	√		
	Aung e Chang (2014)	√		√				√		√	√	√	√		√				
	Rotunno et al. (2014)			√				√					√		√				
	Dabbene, Gay e Tortia (2014)																		
	Duan, et al. (2017)	√	√		√	√	√	√							√				
	Theyel (2017)													√			√		

Fonte: Autor.

3 METODOLOGIA

Segundo Gil (2002), a pesquisa pode ser dividida em dois tipos principais: (1) quanto aos objetivos e; (2) quanto aos procedimentos técnicos. Quanto aos objetivos a pesquisa ainda pode ser subdivida em: (1.1) Pesquisa Exploratória: que visa proporcionar maior familiaridade com o problema (explicitá-lo). Pode envolver levantamento bibliográfico, entrevistas com pessoas experientes no problema pesquisado. Geralmente, assume a forma de pesquisa bibliográfica e estudo de caso; (1.2) Pesquisa Descritiva: descrever as características de determinadas populações ou fenômenos. Uma de suas peculiaridades está na utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como o questionário e a observação sistemática. Ex.: pesquisa referente à idade, sexo, procedência, eleição, etc.; (1.3) Pesquisa Explicativa: identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos. É o tipo que mais aprofunda o conhecimento da realidade, porque explica a razão, o porquê das coisas. Por isso, é o tipo mais complexo e delicado.

O presente trabalho se classifica como uma pesquisa exploratória e descritiva dividido em duas fases, conforme descrito a seguir.

3.1 FASE EXPLORATÓRIA

Pesquisa exploratória, pois, em uma primeira fase o trabalho buscou através de entrevistas com profissionais que atuam nos atores da cadeia (laboratório, distribuidores e hospitais) validar os valores e os fatores críticos de sucesso da implementação da rastreabilidade na cadeia de suprimentos de medicamentos registrados na literatura.

Uma abordagem qualitativa com entrevistas semiestruturada foi adotada neste estudo. As entrevistas tiveram como principal objetivo de coletar os pontos de vista dos gestores sobre a criação de valor através da implementação do sistema de rastreabilidade de medicamentos e os respectivos fatores viabilizadores para a implementação de um sistema de rastreabilidade bem-sucedido.

O objetivo das entrevistas foi principalmente coletar os fatos junto aos gerentes e especialistas que estiveram atuando em projetos envolvendo rastreabilidade de medicamentos.

O roteiro de entrevistas **(APÊNDICE A)** foi elaborado a partir da revisão da literatura, sendo estruturado a partir dos fatores críticos de sucesso discutidos na literatura e o conceito de criação de valor a partir dos sistemas de rastreabilidade.

As entrevistas foram realizadas com profissionais de diversos níveis, onde se buscou criar uma visão tanto gerencial quanto operacional, e foram conduzidas com diferentes atores

da cadeia (laboratório, distribuidores e hospitais). O quadro abaixo apresenta os atores da cadeia e os perfis dos profissionais que foram entrevistados (Quadro 9). Por motivos estratégicos dos atores alguns dos nomes dos profissionais foram omitidos.

Quadro 9 – Atores e Perfis Entrevistado

Ator da Cadeia de Medicamentos	Organização	Perfil de Profissionais
Agencia governamental	Ministério da Saúde	– Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
	ANVISA	– Gerente de TI da ANVISA
Laboratórios	Laboratório – A (LA)	– Coordenador Farmacêutico de Produção; – Gerente de Logística: – Encarregada/Coordenadora de Logística Responsável pela Expedição da Fábrica: – Coordenador de Sistemas:
	Laboratório – B (LB)	– Gerente sênior de Suprimentos – Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade
	Laboratório – C (LC)	– Gerente de TI
Hospitais	Hospital – A (HA)	– Diretor de Infraestrutura e Logística: – Gerente de Logística: – Gerente de Projetos de Inovação - Centro de Inovação Tecnológica do Hospital: – Encarregado de Logística Responsável pelo Recebimento do Estoque Central do Hospital.
	Hospital – B (HB)	– Coordenadora Corporativa
Distribuidor / Centro de Distribuição	Distribuidor–A (DA)	– Operador de Logística Responsável pelo Recebimento, Separação e Expedição do Centro de Distribuição do Fabricante: – Encarregado de Logística Responsável pelo Recebimento, Separação e Expedição do Centro de Distribuição do Hospital.
Associação	ABRAFARMA	– Asses. Presidência

Fonte: Autor.

3.2 ABORDAGEM AHP

Depois de identificados, os fatores críticos foram priorizados pelo método de Análise Hierárquica de Processo (AHP).

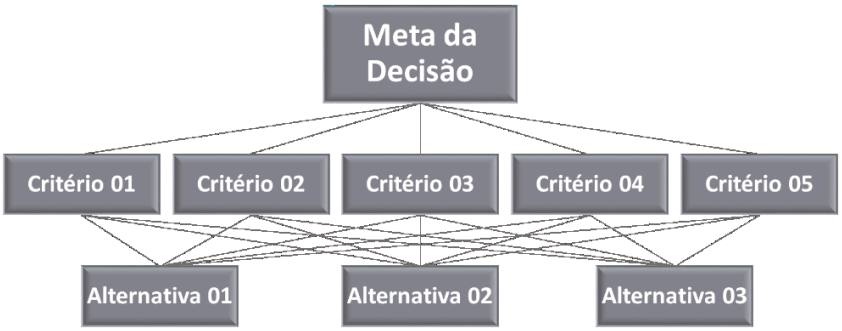
O AHP foi desenvolvido por Thomas L. Saaty no início da década de 70 e é o método de multicritério mais amplamente utilizado e conhecido no apoio à tomada de decisão na resolução de conflitos negociados (MARINS; SOUZA; BARROS, 2009). Para Forsberg, Mooz e Cotterman (2005), AHP é um processo de tomada de decisão baseado na comparação de pares de critérios, seguido pela aplicação de um processo para cálculo da importância relativa de cada critério. Em seguida, as alternativas são pontuadas, mais uma vez usando a comparação de pares, contra os critérios para determinar o melhor candidato geral.

Saaty definiu três operações principais para o AHP, que mais tarde foram resumidas mais tarde por Costa (2002) que consiste em:

a) Construção de hierarquias**:** No AHP o problema é estruturado em níveis hierárquicos, como forma de buscar uma melhor compreensão e avaliação do mesmo. A construção de hierarquias é uma etapa fundamental do processo de raciocínio humano. No exercício desta atividade identificam-se os elementos chave para a tomada de decisão, agrupando-os em conjuntos afins, os quais são alocados em camadas específicas.
b) Definição de prioridades**:** O ajuste das prioridades no AHP fundamenta-se na habilidade do ser humano de perceber o relacionamento entre objetos e situações observadas, comparando pares à luz de um determinado foco ou critério (julgamentos paritários).
c) Consistência lógica**:** No AHP, é possível avaliar o modelo de priorização construído quanto a sua consistência.

A utilização do AHP se inicia pela decomposição do problema em uma hierarquia de critérios mais facilmente analisáveis e comparáveis de modo independente (Figura 11). A partir do momento em que essa hierarquia lógica está construída, os tomadores de decisão avaliam sistematicamente as alternativas por meio da comparação, de duas a duas, dentro de cada um dos critérios. Essa comparação pode utilizar dados concretos das alternativas ou julgamentos humanos como forma de informação subjacente (SAATY, 2008).

Figura 11 – Estrutura AHP



Fonte: Autor "adaptado de" Saaty (2008).

Segundo Vargas (2010), apesar da decisão ter como base os valores e as preferências do tomador de decisão, uma série de critérios ou objetivos específicos podem ser empregados na priorização dos projetos e na determinação do real significado da relação ótima. Estes critérios devem ser agrupados em conjuntos para estarem alinhados com seus objetivos. Segundo Nilashi et al. (2015) o framework TOE é uma maneira apropriada e compreensível para agrupar os fatores que afetam o processo de decisão para a adoção de um sistema de TI inovador. Desta forma para este trabalho foi adotado o TOE para agrupar os fatores críticos encontrados para criação do questionário de AHP, conforme apresentado na Figura 12.

Figura 12 – Modelo AHP Aplicado

Fonte: Autor.

Depois de efetuada a hierarquização do problema, o passo seguinte é a fase de avaliação com a comparação paritária, isto é, par a par, entre os critérios e entre os subcritérios. Por meio desta comparação são determinadas as importâncias relativas de cada critério, também conhecidas como pesos. Os critérios são comparados segundo a escala de julgamentos conforme apresentado nos estudos conduzidos por Saaty (2008).

Quadro 10 – Escala Fundamental de Saaty

Intensidade de Importância	Definição	Explicação
1	Igual importância	Os dois critérios contribuem igualmente para o objetivo.
2	Fraca ou ligeira importância	A experiência e o julgamento favorecem levemente um critério em relação ao outro.
3	Moderada importância	
4	Importância moderada forte	A experiência e o julgamento favorecem fortemente um critério em relação ao outro.
5	Forte importância	
6	Importância mais forte	Um critério é fortemente favorecido em relação ao outro; sua dominância é demonstrada na prática.
7	Importância muito forte ou importância demostrada	
8	Muito, muito forte	A evidência favorece um critério em relação ao outro; com alto grau de certeza.
9	Extrema importância	

Fonte: Autor “adaptado de” Saaty (2008).

O Quadro 10 apresenta a escala fundamental de Saaty, onde os números representam o grau de intensidade de um determinado atributo em comparação com outro, e associados à cada número uma escala verbal que visa facilitar o entendimento durante a atribuição dos pesos (Saaty, 2008).

4 RESULTADOS

Nas próximas seções são apresentados os resultados obtidos durantes as fases da pesquisa exploratória e aplicação da abordagem AHP, bem como a análise realizada sobre os resultados.

4.1 RESULTADO DAS PESQUISAS EXPLORATÓRIAS

As entrevistas executadas durante a fase de validação ocorreram em dois momentos. Em um primeiro momento as entrevistas preliminares com os profissionais envolvidos no desenvolvimento de projetos piloto de rastreabilidade de medicamentos dentro do período de fevereiro de 2016 a maio de 2016. Conforme a RDC 54 (BRASIL, 2013), todos os atores da cadeia de suprimentos de medicamentos deveriam executar um projeto-piloto entregando a ANVISA os dados de três (3) lotes. Em 1° de outubro de 2015, durante a reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da ANVISA em Brasília, o prazo para apresentação de lotes piloto rastreáveis foi revogado. Contudo, alguns laboratórios permaneceram determinados a testar os seus projetos pilotos, reunindo-se com hospitais e distribuidores para execução do projeto-piloto.

Os profissionais procurados para execução das entrevistas estavam envolvidos com a execução de projetos pilotos de rastreabilidade, sendo na sua maior parte administradores (gerentes e encarregados), responsável pelas atividades ligadas ao gerenciamento de produção, distribuição e logística, assuntos regulatórios e TI.

O segundo momento ocorreu durante o Seminário de Tecnologia para Rastreabilidade de Medicamentos e de Produtos para a Saúde (SETRM) 2017, evento dedicado a discutir o tema da rastreabilidade de medicamentos, principalmente no Brasil. O seminário se apresentou como uma perfeita oportunidade para testar e avaliar questionário proposto para entendimento dos valores e fatores críticos para a adoção do SNCM, pois, tem como o seu público principal os profissionais dedicados no tema da rastreabilidade de medicamentos.

Os resumos de cada entrevista foram inseridos no **APÊNDICE B** e no Quadro 11 são apresento a consolidação dos resultados.

Os profissionais foram questionados primeiramente sobre quais valores as organizações esperam obter com a implementação do sistema de rastreabilidade e quais são os fatores críticos considerados por suas organizações. Os resultados destas primeiras questões foram agrupados nos Quadro 12 e Quadro 13.

Quadro 11 – Contribuição e validação dos termos da pesquisa

Contribuição	Organização	Quantidade de Profissionais	Observação
Auxiliaram na montagem das Listas iniciais de Potenciais Valores e Fatores Críticos	Laboratório – A	4 – Profissionais	Participantes das entrevistas preliminares
	Hospital – A	3 – Profissionais	
	Distribuidor / Centro de Distribuição	2 – Profissionais	
Apenas Validaram as Listas levantadas de Potenciais Valores e Fatores Críticos	Laboratório – B	3 - Profissionais	
	Laboratório – D		
	Laboratório – E		
Validaram as Listas levantadas de Potenciais Valores e Fatores Críticos, com termos alternativos	Ministério da Saúde	1 - Profissional	
	ANVISA	1 - Profissional	
	Laboratório – B	1 - Profissional	
	Laboratório – C	1 - Profissional	
	Hospital – B	1 - Profissional	

Fonte: Autor.

Quadro 12 – Valores que as organizações esperam obter

Valores	Organização
Aumento da eficiência da cadeia de fornecimento	Laboratório – A; Laboratório – C
Aumento de Lucro/ Redução de Custos e Perdas / Otimização do Inventário	Ministério da Saúde; Hospital – A; Distribuidor / Centro de Distribuição; Laboratório – B
Consciência Social	ANVISA
Medidas de prevenção a fraude / Segurança do paciente / Satisfação do cliente	Hospital – A; Hospital – B
Melhorar o gerenciamento de fluxos e processos / Padronização	Hospital – A; Hospital – B; Laboratório – B
Melhoria na qualidade	Laboratório – A
Pesquisa clínica e vigilância epidemiológica	ANVISA
Proteger a saúde pública. (Evitar fraudes e falsificações)	Ministério da Saúde
Reputação/Confiança na Marca/Proteger a Marca	Laboratório – C

Fonte: Autor.

Quadro 13 – Fatores críticos de sucesso considerados

Fatores críticos de sucesso	Organização
Governança dos dados	Ministério da Saúde
Implementação Interorganizacional/Colaboração	ANVISA
Adoção de Padrões	ANVISA; Laboratório – A; Laboratório – B; Laboratório – C
Atendimento a Legislação	Laboratório – A; Hospital – A
Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias	Laboratório – A; Hospital – A
Envolvimento da alta direção	Hospital – A; Laboratório – B
Limitações de Custo	Hospital – A
Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	Laboratório – A
Revisão das tarefas e operações internas	Laboratório – A; Laboratório – B
Suporte dos fornecedores	Hospital – A; Laboratório – C

Fonte: Autor.

Uma vez coletado os dados junto dos especialistas foram apresentados as listas com os valores e fatores críticos de sucesso registrados da literatura. Das entrevistas foram comparados outros termos que referenciam os mesmos termos utilizados para potenciais valores e fatores críticos apresentados que agrupados no Quadro 14.

Quadro 14 – Termos similares

	Termo proposto	Termos similares
Criação de Valor	Aumento de Lucro/ Redução de Custos e Perdas / Otimização do Inventário	– Ganho no controle da Logística Reversa; – Ganhos de inventário. Próprio e terceiros (VMI); – Maior eficiência na gestão de estoques
	Proteger a saúde pública. (Evitar fraudes e falsificações)	– Maior transparência na gestão de medicamentos e produtos para a saúde
	Consciência Social	– Reeducação dos consumidores - buscando a diminuição da cultura da utilização de medicamentos de origem incerta;
	Pesquisa Clínica e Vigilância Epidemiológica	– Geração de uma base de conhecimento;
Fatores Críticos de Sucesso	Governança dos dados	– Confiabilidade das informações e a gestão de informações sensíveis (governança sobre os dados de pacientes e de mercado)
	Suporte dos Fornecedores	– Não fazer tudo sozinho;
	Compartilhamento Informação	– Realizar benchmark entre outros laboratórios;
	Revisão das Tarefas e Operações Internas	– Melhorias de processos internos
	Adoção de Padrões	– Metodologia robusta de implantação

Fonte: Autor.

Três pontos merecem destaque. O primeiro ponto apresentado pelo Gerente de TI do Laboratório – C (LC). O mercado farmacêutico tem uma característica de possuir uma cultura forte de validação de sistemas, fazendo que sejam criados planos de contingência para atuar no caso de falha no sistema de rastreabilidade. Isto não é exatamente um fator crítico, mas uma característica que pode ser confundida por alguns entrevistados futuros.

O segundo ponto é a posição dos varejistas (as redes de farmácias e pequenas farmácias), segundo o representante do setor, na visão da maioria das farmácias e varejistas os pontos apresentados como valores pelos laboratórios representam problemas e criação de custos. Por exemplo, enquanto os laboratórios apontam o aumento da eficiência da cadeia de fornecimento, na visão das farmácias isso implica na revisão das tarefas e operações internas implicando em operações adicionais gerando custos.

O representante do setor ainda argumenta que se nota que o Brasil, diferente de outros países ou da União Europeia, possui dimensões continentais e diversas realidades sociais. Distante dos grandes centros as pequenas farmácias não contam com infraestrutura para aportar tecnologia em seus processos sendo custoso e não sendo interessante a rastreabilidade.

Neste sentido, os principais fatores críticos apontados são o suporte do governo através de geração de linhas de créditos para as pequenas farmácias adquirirem equipamentos (principalmente computadores e scanners 2D) e a divulgação dos elos da cadeia envolvida.

Finalmente os representantes dos laboratórios B e C apontaram que a qualidade das informações e a qualidade do sistema são dependentes de possuir uma metodologia robusta de implantação. O termo metodologia robusta foi utilizada no sentido de ter padrões bem definidos para guiar a implantação do sistema.

4.2 APLICAÇÃO DA ABORDAGEM AHP

Para responder ao questionário AHP criado, primeiramente foram contatados os profissionais que participaram de projetos pilotos de rastreabilidade de modo a assegurar o entendimento e envolvimento dos respondentes sobre o tema da rastreabilidade de medicamentos. Uma vez selecionados os profissionais, os questionários foram enviados para serem preenchidos. O Quadro 15 apresenta os atores da cadeia e os perfis dos profissionais que foram entrevistados. Ainda vale ressaltar que os especialistas consultados representam os laboratórios e hospitais, que possuem uma grande parcela de atividades na rastreabilidade de medicamentos para o Brasil. Adicionalmente, com a suspensão do projeto-piloto os distribuidores e varejistas ficaram desobrigados a desenvolver ou participar de projetos no

momento, tornando assim difícil encontrar profissionais com o perfil desejado para responder ao questionário.

Quadro 15 – Atores e Perfis Respondentes Questionário

Ator da Cadeia de Medicamentos	Organização	Perfil de Profissionais
Hospitais	**Hospital – A**	– Diretor de Engenharia e Logística
Laboratórios	**Laboratório – A**	– Coordenador de Sistemas
	Laboratório- B	– Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade (LA/Ásia) – Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade
	Laboratório – F	– Gerente de Projetos
	Laboratório – G	– Quality Project Management Officer – Coordenador Automação e Instrumentação
	Laboratório – H	– Gerente de Inovação e Governança Estratégica

Fonte: Autor.

Através do retorno de cada profissional os dados foram alimentados na ferramenta online da BPMSG. Essa é uma solução gratuita AHP baseada na web é uma ferramenta de suporte para processos de tomada de decisão (a plataforma pode ser acessada através do endereço: https://bpmsg.com/academic/ahp.php).

O primeiro passo foi modelar o AHP para calcular os pesos dos critérios e subcritérios conforme o modelo criado (apresentado na Figura 12), tendo como resultado a criação da matriz de hierarquia decisória apresentada no Quadro 16.

Uma vez criado o modelo, cada questionário foi transcrito para ferramenta para serem calculados os pesos. Neste passo primeiramente são calculados os pesos dos critérios através da comparação dos par-a-par. Na sequência os pesos individuais são obtidos das comparações par-a-par dos subcritérios multiplicados pelos pesos dos critérios. O resultado de cada transcrição pode ser observado no **APÊNDICE D** – RESULTADOS DO AHP.

Quadro 16 – Matriz de Hierarquia Decisória AHP

Matriz de Hierarquia Decisória AHP		
	Critérios	**Subcritérios**
	(Peso da adoção do critério)	(Peso da importância do subcritério multiplicado pelo peso critério)
Priorização dos Fatores Críticos	**Tecnologia**	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade
		Interoperabilidade
		Transparência, autenticidade e acesso
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias
	Organização	Envolvimento da alta direção
		Suporte dos fornecedores
		Governança dos dados
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)
		Compartilhamento Informação
		Revisão das tarefas e operações internas
		Limitações de Custo
	Ambiente	Atendimento a Legislação
		Suporte do Governo
		Conhecimento do consumidor/conscientização
		Interação Indústria – Universidade
		Implementação interorganizacional / Colaboração
		Adoção de Padrões
		Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade

Fonte: Autor.

Após a coleta e os cálculos dos resultados, de acordo com as etapas do método AHP, os produtos das matrizes com as comparações paritárias entre os critérios e os subcritérios foram transferidos para uma planilha eletrônica, gerando as matrizes de comparação.

Os quadros 17, 18, 19 e 20 apresentam os pesos obtidos pela ferramenta online da BPMSG, agrupados verticalmente pelos critérios e sub critérios e horizontalmente pelo perfil dos respondentes.

Quadro 17 – Matriz de comparação de critérios.

	Critérios	Diretor de Engenharia e Logística Hospital – A	Coordenador de Sistemas Laboratório A	Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Laboratório - F	Quality Project Management Officer e Coordenador Automação e Instrumentação Laboratório - G	Gerente de Inovação e Governança Estratégica Laboratório - H
1	Tecnologia	21,6%	47,4%	27,1%	17,8%	21,7%	42,9%	22,6%
2	Organização	68,2%	47,4%	64,4%	75,1%	71,7%	42,9%	67,4%
3	Ambiente	10,3%	5,3%	8,5%	7,0%	6,6%	14,3%	10,1%

Fonte: Autor.

Quadro 18 – Matriz de comparação de subcritérios ligados a Tecnologia.

	Tecnologia	Diretor de Engenharia e Logística Hospital – A	Coordenador de Sistemas Laboratório A	Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Laboratório - F	Quality Project Management Officer e Coordenador Automação e Instrumentação Laboratório - G	Gerente de Inovação e Governança Estratégica Laboratório - H
1	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	11,7%	20,4%	12,1%	8,4%	8,0%	23,8%	7,0%
2	Interoperabilidade	5,6%	12,6%	3,4%	3,8%	5,3%	7,9%	7,0%
3	Transparência autenticidade e acesso	3,3%	8,6%	7,8%	4,1%	6,7%	8,6%	7,0%
4	Atualização Tecnológica / Utilização de novas	1,0%	5,7%	3,7%	1,5%	1,8%	2,5%	1,4%

Fonte: Autor.

Quadro 19 – Matriz de comparação de subcritérios ligados a Organização.

	Organização	Diretor de Engenharia e Logística Hospital - A	Coordenador de Sistemas Laboratório A	Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Laboratório - F	Quality Project Management Officer e Coordenador Automação e Instrumentação Laboratório - G	Gerente de Inovação e Governança Estratégica Laboratório - H
1	Envolvimento da alta direção	27,8%	3,8%	22,9%	42,0%	21,6%	13,2%	15,9%
2	Suporte dos Fornecedores	18,9%	2,6%	5,2%	1,9%	7,2%	0,9%	7,4%
3	Governança dos dados	8,0%	8,9%	4,6%	8,9%	19,8%	6,0%	12,4%
4	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	5,0%	5,3%	7,8%	8,0%	3,5%	2,9%	6,1%
5	Compartilhamento Informação	4,3%	4,8%	2,9%	7,6%	3,1%	2,6%	10,9%
6	Revisão das tarefas e operações internas	2,7%	12,4%	15,8%	5,4%	12,0%	2,9%	9,0%
7	Limitações de Custo	1,4%	9,6%	5,1%	1,4%	4,6%	14,2%	5,7%

Fonte: Autor.

Quadro 20 – Matriz de comparação de subcritérios ligados ao Ambiente.

	Ambiente	Diretor de Engenharia e Logística Hospital - A	Coordenador de Sistemas Laboratório A	Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade	Gerente de Projetos Laboratório - F	Quality Project Management Officer e Coordenador Automação e Instrumentação Laboratório - G	Gerente de Inovação e Governança Estratégica Laboratório - H
1	Atendimento a Legislação	4,4%	1,6%	3,7%	0,1%	1,4%	4,0%	2,3%
2	Suporte do Governo	1,5%	0,5%	0,4%	3,1%	0,3%	4,6%	0,9%
3	Conhecimento do consumidor/conscientização	1,7%	0,3%	1,1%	0,7%	1,5%	1,2%	1,2%
4	Interação Indústria – Universidade	1,1%	0,2%	0,3%	0,7%	0,2%	0,4%	0,9%
5	Implementação interorganizacional / Colaboração	0,9%	0,7%	0,9%	0,7%	0,4%	1,9%	1,7%
6	Adoção de Padrões	0,4%	1,5%	1,4%	1,0%	1,4%	1,9%	1,6%
7	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade	0,3%	0,5%	0,7%	0,7%	1,4%	0,3%	1,4%

Fonte: Autor.

Com base no Quadro 17, para cada linha os pesos foram os somados e normalizados (Média) obtendo assim a priorização dos critérios representados no Quadro 21. Segundo Padovani (2007), isso é importante para a aplicação do método, pois, permite a análise de elementos quantitativos dimensionais junto com os pareceres subjetivos dos avaliadores.

Quadro 21 – Priorização dos pesos dos critérios.

	Critério	Média	Priorização
2	Organização	62,4%	1
1	Tecnologia	28,7%	2
3	Ambiente	8,9%	3
		100,0%	

Fonte: Autor.

O mesmo processo de normatização e priorização foi repetido para cálculo dos subcritérios utilizando os quadros 18, 19 e 20, onde se obteve a priorização geral dos subcritérios apresentado no Quadro 22.

Quadro 22 – Priorização dos pesos dos subcritérios.

Critério	Subcritério	Média	Priorização
Organização	Envolvimento da alta direção	21,0%	1
Tecnologia	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	13,1%	2
Organização	Governança dos dados	9,8%	3
Organização	Revisão das tarefas e operações internas	8,6%	4
Tecnologia	Transparência, autenticidade e acesso	6,6%	5
Tecnologia	Interoperabilidade	6,5%	6
Organização	Suporte dos fornecedores	6,3%	7
Organização	Limitações de Custo	6,0%	8
Organização	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	5,5%	9
Organização	Compartilhamento Informação	5,2%	10
Tecnologia	Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias	2,5%	11
Ambiente	Atendimento a Legislação	2,5%	12
Ambiente	Suporte do Governo	1,6%	13
Ambiente	Adoção de Padrões	1,3%	14
Ambiente	Conhecimento do consumidor/conscientização	1,1%	15
Ambiente	Implementação interorganizacional / Colaboração	1,0%	16
Ambiente	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade	0,8%	17
Ambiente	Interação Indústria – Universidade	0,5%	18
		100%	

Fonte: Autor.

Adicionalmente foram criados os quadros 23, 24 e 25 priorizando os subcritérios pelo grupo que pertence.

Quadro 23 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Tecnologia.

Tecnologia	Média	Priorização no Grupo
Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	13,1%	1
Transparência autenticidade e acesso	6,6%	2
Interoperabilidade	6,5%	3
Atualização Tecnológica / Utilização de novas	2,5%	4
	28,7%	

Fonte: Autor.

Quadro 24 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Organização.

Organização	Média	Priorização no Grupo
Envolvimento da alta direção	21,0%	1
Governança dos dados	9,8%	2
Revisão das tarefas e operações internas	8,6%	3
Suporte dos Fornecedores	6,3%	4
Limitações de Custo	6,0%	5
Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	5,5%	6
Compartilhamento Informação	5,2%	7
	62,4%	

Fonte: Autor.

Quadro 25 – Priorização dos pesos dos subcritérios do critério de Ambiente.

Ambiente	Média	Priorização no Grupo
Atendimento a Legislação	2,5%	1
Suporte do Governo	1,6%	2
Adoção de Padrões	1,3%	3
Conhecimento do consumidor/conscientização	1,1%	4
Implementação interorganizacional / Colaboração	1,0%	5
Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade	0,8%	6
Interação Indústria – Universidade	0,5%	7
	8,9%	

Fonte: Autor.

4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Alinhado aos autores Miao et al. (2011) e Duan et al. (2017), que sugerem o modelo TOE para avaliar a adoção de novas e inovadores tecnologias e sistemas de informação, indicam que os principais fatores a serem trabalhados na implementação de um sistema de rastreabilidade, são divididos em três categorias: organizacional, tecnológica e ambiente. Neste contexto, os resultados deste estudo foram agrupados utilizando essa ótica.

Em uma primeira análise comparativa do quadro 21, percebe-se que os critérios mais importantes tendem a ser aqueles ligados a Organização (62,4%), seguido dos critérios de Tecnologia (28,7%) e de Ambiente (8,9%). Observa-se também uma tendência do hospital em compartilhar essa visão com os laboratórios. Uma visão um pouco diferente da observada por

Nilashi et al. (2015), que sugere que para os hospitais os critérios tecnológicos são mais relevantes que os organizacionais para implantação de um sistema.

Contudo, o resultado obtido possui uma visão similar à apresentada por Oliveira e Marins (2011), que sugere que os critérios de organização e tecnologia são as maiores contribuições do modelo TOE.

Dentro dos critérios organizacionais, o envolvimento da alta direção foi destacado na literatura pesquisada e figura como principal fator segundo especialistas no Brasil. O apoio da gerência é vital para garantir que a prioridade seja dada para implementação do sistema de rastreabilidade conforme discutido por Canavari et al. (2010), Miao et al. (2011), Altunkan, et al. (2012) e Duan et al. (2017).

Dentro dos critérios organizacionais a governança dos dados e a revisão das tarefas e operações interna, surgem em destaque entre às cinco principais posições apontadas pelos especialistas.

O resultado sobre o fator crítico de sucesso da governança dos dados também é consoante com a visão compartilhada por Ngai et al. (2007), Canavari et al. (2010) e Aung e Chang (2014). Canavari et al. (2010) afirmam que as formas de coordenação, a complexidade e a vontade da empresa de criar relações de longo prazo com outros atores da cadeia, afetam fortemente as oportunidades de colecionar e gerenciar informações. Skilton e Robinson (2009), argumentam que os eventos que resultam entre as interações de um mix de participantes em um sistema de abastecimento dependem de mecanismos de governança que podem ser excepcionalmente difíceis de entender. Contudo, Van Dorp (2002) defende que a troca de informações entre os atores da cadeia de suprimentos tem capacidade de habilitar uma proatividade para rastreabilidade. Aung e Chang (2014) ainda destacam que a qualidade e segurança é uma responsabilidade compartilhada por todos os atores na cadeia, incluindo o governo, indústria e consumidores. Assim, a criação de valor do sistema passa pela necessidade da política de governança de dados que deve ser abrangente e eficaz. Políticas de governança de dados devem ser definidas como uma das diretrizes do núcleo do sistema de qualidade.

A governança dos dados ainda possui um destaque, durante a preparação e desenvolvimento de projeto-pilotos, primariamente a RDC 54/2009 ditava que a governança dos dados deveria ser compartilhada com todos os atores da cadeia, causando diversas dúvidas sobre o próprio assunto. Após intenso debate entre os laboratórios, hospitais, entidades de classes (como, ABRAFARMA, SINDUSFARMA, etc) e a ANVISA, o governo federal promulgou a Lei Nº 13.410/2016 que vem substituir a Lei Nº 11.903/2009. A maior alteração que a Lei Nº 13.410/2016 traz é a criação do banco de dados centralizado em instituição do

governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

Deste modo as características do SNCM foram alteradas, buscando uma maior clareza sobre diversos assuntos e em especial a governança dos dados através do estabelecimento de novas regras para a rastreabilidade. A ANVISA ficou responsável pela criação de uma nova RDC visando atender a Lei 13.410/2016, criando assim a RDC 157/2017. Esta RDC estabelece os mecanismos e procedimentos para o Rastreamento de Medicamentos.

Do ponto de vista das revisões necessárias sobre as operações internas, Ngai et al. (2007) alertam que muitas vezes as organizações, grupos ou indivíduos resistem a mudança. Desta forma o melhor é buscar evitar grandes mudanças nas operações existentes, envolvendo o staff no processo de mudança, sempre que possível.

Dentro dos critérios ligados a tecnologia, a qualidade da informação e do sistema rastreabilidade se destaca dos demais subcritérios, surgindo na segunda posição da priorização realizada pelos especialistas. A qualidade da informação e do sistema rastreabilidade também é um critério distado por Alfaro e Rábade (2009), Miao et al. (2011), Canavari et al. (2010), Altunkan, et al. (2012), Aung e Chang (2014), Rotunno, et al., (2014) e Duan et al. (2017). Para Duan et al. (2017), os usuários dos SR estão preocupados com as questões relacionadas a qualidade da informação e a qualidade do sistema dado a necessidade de um uso fácil e adequado por parte dos usuários. Essas preocupações são ligadas pelo correto entendimento das necessidades de informações corretas, completas e de confiabilidade. Isso também está ligado aos resultados preliminares das entrevistas que apontam como a geração de um roadmap de implantação bem definido é um ponto principal para criação de um SR de qualidade.

Na quinta posição a transparência, autenticidade e acesso se apresentam como uma surpresa. Surpresa no sentido de não ter sido apontado anteriormente nas entrevistas preliminares pelos especialistas como um ponto muito relevante. Contudo, este ponto está alinhado com Aung e Chang (2012) que defendem a transparência de uma rede de suprimentos é importante, pois, todas as partes interessadas têm uma compreensão compartilhada do acesso às informações relacionadas ao produto e ao processo que solicitaram sem perda, ruído, atraso e distorção. A transparência permite que eles consigam remessas eficientes no nível da cadeia quando necessário se apoiar em alertas antecipando em caso de um possível problema emergente através de um sistema de monitoramento de qualidade proativo para otimizar a cadeia de suprimentos.

Outros pontos de destaques limitação de custo são o atendimento à legislação e a interação indústria–universidade. Para a limitação de custo, os atores entrevistados são

participantes do projeto-piloto e por consequência, são empresas que já aportaram investimentos para atender a rastreabilidade. Não podemos perder de vista que ainda grande parte do mercado ainda não realizou os investimentos necessários para atender a rastreabilidade.

Em uma visão geral os fatores críticos de sucesso buscam servir de alicerce para uma implantação de bem-sucedida que permita que as empresas possam capturar valores além do atendimento da legislação. Apesar de que o atendimento da legislação possua potencial de melhorar a segurança e qualidade na cadeia de abastecimento, assim como aumentar a confiança dos consumidores deste modo criando valores para os atores (AUNG; CHANG, 2014). Para Dabbene, Gay e Tortia (2014), a rastreabilidade tem capacidade de adicionar valor econômico para o produto, mesmo que esse valor seja de difícil percepção por todos os consumidores.

Quanto ao atendimento à legislação, esse ponto se apresentou como uma surpresa por figurar em uma posição baixa na priorização dos especialistas. Durante as entrevistas preliminares com os especialistas, esse sempre foi um ponto muito relevante e destaque, contudo, no resultado essa questão possui uma relevância sim, pois, figura em primeiro lugar nos critérios ligados ao ambiente, mas no quadro geral se apresenta na décima segunda posição.

Sobre interação indústria–universidade, esse é outro ponto similar ao do atendimento à legislação. Muito discutido em congressos e simpósios como um ponto relevante para a implantação de um SR. A importância da interação indústria-universidade foi destacada por Ngai et al. (2007), como um ponto é muito importante contar com a presença da universidade, uma vez que as universidades são centralizadoras de conhecimento capazes de serem alavancas de inovação para indústria. Contudo, para os especialistas no Brasil esse é o menor dos fatores críticos.

Este trabalho buscou, do ponto de vista teórico contribuir com um estudo sobre quais valores são possíveis de obter na utilização de um sistema de rastreabilidade e quais são os fatores críticos de sucesso para implantação do SR. Este estudo buscou principalmente traçar um paralelo entre a rastreabilidade com outras indústrias, como a alimentícia, visando criar uma visão para a indústria de medicamentos.

Assim, baseado nos resultados, o framework sobre os fatores críticos de sucesso para um sistema de rastreabilidade no Brasil é derivado e apresentado na Figura 13.

Figura 13 – A framework de fatores críticos de sucesso – Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos

Fonte: Autor.

Do ponto de vista prático, a pesquisa contribuir através da visão dos especialistas sobre o tema da rastreabilidade de medicamentos, especialmente em estudar como os possíveis valores podem ser capturados pelas empresas e quais fatores críticos para atingir esses valores.

5 CONCLUSÕES

Rastreabilidade na cadeia de medicamentos no Brasil está ainda em desenvolvimento e não tem nenhum quadro teórico comum. Isso é devido, em parte, pelas alterações realizadas na legislação criando incertezas para os atores da cadeia de suprimentos, impedindo algumas vezes que os atores possam tomar a decisão de avançar na implementação de um SR. Mesmo que o atendimento a lei pode ser um catalisador para adoção entre atores envolvidos na cadeia de fornecimento de medicamentos.

Alinhado com as perguntas que nortearam este trabalho, a análise apresentada busca capturar a complexidade dos fatores críticos de sucesso para a implantação de um SR na visão de diversos profissionais que estão acompanhados e envolvidos com a construção do SNCM. Essa complexidade se dá exatamente devido à construção de um sistema de rastreabilidade envolver diversos atores da cadeia de fornecimento de medicamentos. A análise ainda mostra a necessidade de medidas em três níveis: empresa, sociedade e individuo (paciente).

Devido à suspensão da obrigatoriedade da execução de projeto-pilotos, pelo governo, tornou-se difícil encontrar empresas que foram além da legislação e se aventuraram em desenvolvimento de soluções para rastreabilidade. Isso se dá em parte pela complexidade de envolver vários atores e em parte por estratégias de evitar investimentos na implantação de linhas automatizadas de serialização de produtos, sendo esse um custo extremamente elevado para alguns laboratórios. Para os distribuidores a participação em termos de investimento, embora, menor implica em revisão de processos internos para controles de entrada e saída de produtos, que muitas vezes eles parecem não estão dispostos a realizar. Com relação aos hospitais, eles clamam pelo apoio dos fornecedores, devido à necessidade de fracionar em doses unitárias os medicamentos recebidos para a dispensação aos pacientes.

Este cenário, onde se apresentam vários interesses entre os atores, também abre do ponto de vista acadêmico a oportunidade de pesquisas futuras. Por exemplo, como observado nos resultados a governança dos dados é um tema de extrema importância e que merece mais estudos. Torna-se necessário uma estrutura de governança de dados que trabalhe em consonância com o gerenciamento de dados. Governança de dados evoluiu recentemente para fornecer formalmente a clareza de políticas e normas, medições de qualidade de dados, papéis e responsabilidades, e alterações que permitam maximizar o valor dos ativos de informação. Essa importância pode ser notada devido ao fato da necessidade de extensos debates que resultaram na alteração da própria lei da rastreabilidade.

REFERÊNCIAS

AIELLO, G.; ENEA, M.; MURIANA, C. The expected value of the traceability information. **European Journal of Operational Research**, p. 176-186, 1 July 2015.

ALFARO, J. A.; RÁBADE, L. A. Traceability as a strategic tool to improve inventory management: A case study in the food industry. **International Journal of Production Economics**, v. 118, p. 104-110, 2009.

ALTUNKAN, S. M. et al. Turkish Pharmaceuticals Track & Trace System. In: INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON HEALTH INFORMATICS AND BIOINFORMATICS (HIBIT), 7., 2012, Cappadocia. IEEE, p. 24-30.

AUNG, Myo Min; CHANG, Yoon Seok. Traceability in a food supply chain: Safety and quality perspectives. **Food control**, v. 39, p. 172-184, 2014.

BARCHETTI, Ugo et al. RFID, EPC and B2B convergence towards an item-level traceability in the pharmaceutical supply chain. In: IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON RFID-TECHNOLOGY AND APPLICATIONS (RFID-TA), 2010, Guangzhou. IEEE, p. 194-199.

BECHINI, A. et al. Patterns and technologies for enabling supply chain traceability through collaborative e-business. **Information and Software Technology**, p. 342-359, Mar. 2008.

BEVILACQUA, M.; CIARAPICA, F. E.; GIACCHETTA, G. Business process reengineering of a supply chain and a traceability system: A case study. **Journal of Food Engineering**, v. 93, n. 1, p. 13-22, 2009.

BRASIL. Lei n° 11.903, 14 janeiro 2009. **Diário Oficial [da] União, Poder Legislativo, Brasilia**, 2009. seção 1, p. 1.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO-RDC N° 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013**, 2013. Disponivel em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 15 outubro 2016.

_____. RDC n° 59, 24 novembro 2009. **Diário Oficial [da] União, Poder Executivo, Brasilia**, 2009. seção 1, p. 49.

_____. RDC n° 54, 10 dezembro 2013. **Diário Oficial [da] União, Poder Executivo, Brasilia**, 2013. seção 1, p. 76-77.

BREWIN, B. Computerworld. **FDA backs RFID tags to track prescription drugs**, 2004. Disponivel em: <http://www.computerworld.com/article/2575009/mobile-wireless/fda-backs-rfid-tags-to-track-prescription-drugs.html>. Acesso em: 15 fevereiro 2017.

BS EN ISO 9000:2015: **Quality management systems Fundamentals and vocabular**. THE BRITISH STANDARS INSTITUTION. [S.l.], p. 28, 2015.

CANAVARI, M. et al. Traceability as part of Competitive Strategy in the Fruit Supply Chain. **British Food Journal**, v. 112, p. 171-186, 2010.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A.; SILVA, R. da. **Metodologia Científica**. 6. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2006.

CHAUDHRY, P. E.; STUMPF, S. A. The challenge of curbing counterfeit prescription drug growth: Preventing the perfect storm. **Business Horizons**, v. 56, n. 2 , p. 189-197, 2013.

COLLINS, J. C.; PORRAS, J. I. Building Your Company's vision. **Harvard Business Review**, v. 74, n. 5, p. 65-77, 1996.

COSTA, H. G. Introdução ao método de análise hierárquica: Análise multicritério no auxílio à decisão. In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE PESQUISA OPERACIONAL (SBPO), 36., 2002, Niterói. **Anais…** , Niterói: SOBRAPO, 2002, p. 1-122.

DABBENE, F.; GAY, P.; TORTIA, C. Traceability issues in food supply chain management: A review. **Biosystems engineering**, v.120, p. 65-80, 2014.

DAI, H.; GE, L.; ZHOU, W. A design method for supply chain traceability systems with aligned interests. **International Journal of Production Economics**, v. 170, p. 14-24, 2015.

DE SOUZA, A. L. P. et al. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 3, p. 615-641, 2015.

DUAN, Y. et al. A framework for the successful implementation of food traceability systems in China. **The Information Society**, v. 33, n. 4, p. 226-242, 2017.

EPELBAUM, F. M. B.; MARTINEZ, M. G. The technological evolution of food traceability systems and their impact on firm sustainable performance: A RBV approach. **International Jornal Production Economics**, v. 150, p. 215-224, 2014.

EVANS, P.; WURSTER, T. S. Getting real about virtual commerce. **Harvard Business Review**, v. 77, p. 84-98, 1999.

FORSBERG, Kevin; MOOZ, Hal; COTTERMAN, Howard. **Visualizing project management:** models and frameworks for mastering complex systems. New Jersey: John Wiley & Sons, 2005.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GRAY, B.; STITES, J. P. Sustainability through partnerships: capitalizing on collaboration. Network for Business Sustainability. **Network for Business Sustainability**, p. 1-110, 2013. Disponivel em: <nbs.net/knowledge>. Acesso em: 23 dez. 2016.

HAAG, V. E.; HENKIN, H. **Ampliando a Inserção Internacional dos Setores Farmoquímico e FarmacÊutico Brasileiro:** alternativas estratégicas. 1. ed. São Paulo: SINDUSFARMA, 2013.

HAFLIðASON, T. et al. Criteria for temperature alerts in cod supply chains. **International Journal of Physical Distribution & Logistics Management**, v. 42, p. 335-371, 2012.

IKEDA, A. A.; VELUDO-DE-OLIVEIRA, T. M. O conceito de valor para o cliente: definições e implicações gerenciais em marketing. **Revista Eletrônica de Administração**, v. 11, n. 2, 2005.

INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Dados de Mercado. **Guia 2016**, 2016. Disponivel em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia_2016/dados_de_mercado>. Acesso em: 01 jul. 2017.

KAGERMANN, H. Change through digitization—Value creation in the age of Industry 4.0. **Management of permanent change. Springer Fachmedien Wiesbaden**, p. 23-45, 2015.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **The balanced scorecard:** translating strategy into action. 1. ed. Boston: Press, Harvard Business, 1996.

KATAL, A.; WAZID, M.; GOUDAR, R. H. Big Data: Issues, Challenges, Tools and Good Practices. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON CONTEMPORARY COMPUTING (IC3), 6., 2013, Noida. IEEE, 2013, p. 404-409.

KHAN, M. H. et al. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. **BMC Health Services Research**, v. 11, n. 1, p. 306, 2011.

KIM, H. M.; FOX, M. S.; GRUNINGER, M. An Ontology of Quality For Enterprise Modelling. In: PROCEEDINGS OF THE FOURTH WORKSHOP ON ENABLING TECHNOLOGIES: INFRASTRUCTURE FOR COLLABORATIVE ENTERPRISES, 4., 1995, Berkeley Springs. IEEE, 1995, p. 105-116.

KIM, W. Cloud Computing: Today and Tomorrow. **Journal of Object Technology**, v. 8, n. 1, p. 66, 2009.

KOLDERB, D.; ZUHLKE, D. Lean Automation enabled by Industry 4.0 Technologies. In: SYMPOSIUM ON INFORMATION CONTROL PROBLEMS IN MANUFACTURING (INCOM), 15., 2015, Ottawa, p. 1870-1875.

KOLLER, T. What is value-based management? **McKinsey Quarterly**, 1994. Disponivel em: <http://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/what-is-value-based-management>. Acesso em: 23 dez. 2016.

KOTLER, P. A Generic Concept of Marketing. **Jornal of Marketing**, v. 36, n. 2, p. 46-54, 1972.

KRAISINTU, K.; ZHANG, T. **The Role of Traceability in Sustainable Supply Chain Management**. Master of Science Thesis - CHALMERS UNIVERSITY OF TECHNOLOGY. Göteborg, Sweden, p. 68. 2011.

LAURINDO, F. J. B. Tecnologia da Informação como suporte às estratégias empresariais. **Depto de Engenharia de Produção da EPUSP**, p. 1-15, 2005.

LE PENNEC, Morgane; RAUFFLET, Emmanuel. Value creation in inter-organizational collaboration: An empirical study. **Journal of Business Ethics**, p. 1-18, 2016.

LENZA, P. **Direito Constitucional Esquematizado**. 14 ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

LI, B. H. et al. Cloud manufacturing: a computing and service-oriented networked manufacturing model. **Computer Integrated Manufacturing Systems**, p. 1-7, 2010.

LIMA, F. et al. Medicine traceability models and its drivers: some insights from USA, European Union, Turkey, Argentina and Brazil. **International Journal of Economics and Management Systems**, v. 1, p. 169-176, 2016.

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

MACEDO, Patrícia; ABREU, Antonio; CAMARINHA-MATOS, Luis M. A method to analyse the alignment of/ core values in collaborative networked organisations. **Production Planning and Control**, v. 21, n. 2, p. 145-159, 2010.

MACEDO, Natália. Edição do Brasil. **Um a cada cinco medicamentos vendidos no Brasil é falsificado**, 2017. Disponivel em: <http://edicaodobrasil.com.br/2017/04/06/um-a-cada-cinco-medicamentos-vendidos-no-brasil-e-falsificado/>. Acesso em: 15 junho 2017.

MACHADO, R. T. M. **Rastreabildiade, Tecnologia da Informação e Coordenação de sistemas Agroindústriais**. Tese (Doutorado em Administração) – Faculdade de Economia Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo. São Paulo, p. 239. 2000.

MACHLINE, C.; AMARAL JUNIOR, J. B. C. Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das. **Revista de Administração de Empresas**, v. 38, n. 4, p. 63-71, 1998.

MAGRETTA, J.; STONE, N. **O Que é Gerenciar e Administrar**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

MARADEI JÚNIOR, F. **Análise da cadeia de suprimentos do setor farmacêutico brasileiro quanto ao nível de colaboração entre laboratórios e operadores logístico**. Dissertação (Mestrado) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getulio Vargas. São Paulo. 2008.

MARINS, S.; SOUZA, D. O.; BARROS, D. S. O Uso do Método de Análise Hierárquica (AHP) na Tomada de Decisões Gerenciais - Um Estudo de Caso. In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE PESQUISA OPERACIONAL (SBPO): PESQUISA OPERACIONAL NA GESTÃO DO CONHECIENTO, 41., 2009, Porto Seguro. p. 1778-1788.

MARSTON, S. et al. Cloud computing — The business perspective. **Decision Support Systems**, v. 51, p. 176–189, 2011.

MARUCHECK, A. et al. Product safety and security in the global supply chain: issues, challenges and research opportunities. **Journal of Operations Management**, v. 29, p. 707-720, 2011.

MIAO, Meiyin et al. Critical success factors for implementing traceability systems in Chinese food enterprises. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT AND SERVICE SCIENCE (MASS), 5., 2011, Wuhan. IEEE, 2011, p. 1-4.

MOE, T. Perspectives on traceability in food manufacture. **Trends in Food Science & Technology**, v. 9, p. 211-214, 1998.

MOORI, R. G. et al. Alinhamento da Cadeia de Suprimentos entre a Indústria de Medicamentos e as Farmácias e Drogarias sob a Perspectiva das Dimensões da Informação. In: ENCONTRO NACIONAL DE PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO, 29., 2005, Brasília, **Anais Eletrônicos**... Brasília: Enanpad, 2005.

NARSIMHALU, U.; POTDAR, V.; KAUR, A. A case study to explore influence of traceability factors on Australian food supply chain performance. **Procedia-Social and Behavioral Sciences**, v. 189, p.17-32, 2015.

NGAI, E. W. T. et al. Development of an RFID-based traceability system: experiences and lessons learned from an aircraft engineering company. **Production and operations management**, v. 16, n. 5, p. 554-568, 2007.

NILASHI, Mehrbakhsh et al. Evaluating the factors affecting adoption of hospital information system using analytic hierarchy process. **Journal of Soft Computing and Decision Support Systems**, v. 3, n. 1, p. 8-35, 2015.

NOGUEIRA, Ellen; VECINA NETO, Gonzalo. Falsificação de medicamentos e a Lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 112-139, Outubro 2011.

O'LEARY, Rosemary; VIJ, Nidhi. Collaborative public management: Where have we been and where are we going?. **The American Review of Public Administration**, v. 42, n. 5, p. 507-522, 2012.

OLIVEIRA, Tiago; MARTINS, Maria Fraga. Literature review of information technology adoption models at firm level. **The Electronic Journal Information Systems Evaluation**, v. 14, n. 1, p. 110-121, 2011.

OLIVEIRA, Macir Bernardo; LAURINDO, Fernando José Barbin. O uso da tecnologia da informação (TI) e a criação de valor na indústria da saúde. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INFORMATION SYSTEMS AND TECHNOLOGY MANAGEMENT (CONTECSI), 9., 2012, São Paulo, p. 534-564.

PADOVANI, Marisa. **Apoio à decisão na seleção do portfólio de projetos:** uma abordagem híbrida usando os métodos AHP e programação inteira, 2007. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo.

PADOVEZE, C. L. O papel da contabilidade gerencial no processo empresarial de criação de valor. **Caderno de Estudos**, 1999, p. 1-16.

PORTER, M. E. **Competitive advantage:** creating and sustaining superior performance. 1. ed. New York: Free Press, 1985.

PORTER, M. E. Strategy and the internet. **Harvard Business Review**, 2001. Disponivel em: < https://hbr.org/2001/03/strategy-and-the-internet>. Acesso em: 15 fevereiro 2017.

PORTER, M. E. What Is Value in Health Care? **The New England Journal of Medicine**, v. 363, n. 26, p. 2477-2481, 2010.

PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. The big idea: Creating shared value. **Harvard Business Review**, v. 89, n. 1, p. 2, 2011.

PRAHALAD, C. K.; RAMASWAMY, V. Co-creation experiences: The next practice in value creation. **Journal of Interactive Marketing**, v. 18, n. 3, p. 5-14, 2004.

RAIMUNDO, E. A.; DIAS, C. N.; GUERRA, M. Logística de medicamentos e materiais em um hospital público do Distrito Federal. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, v. 12, n. 2, p. 61-69, 2015.

ROTUNNO, Raffaele et al. Impact of Track and Trace Integration on Pharmaceutical Production Systems. **International Journal of Engineering Business Management**, v. 6, p. 25, 2014.

SAATY, Thomas L. Relative measurement and its generalization in decision making why pairwise comparisons are central in mathematics for the measurement of intangible factors the analytic hierarchy/network process. **Revista de la Real Academia de Ciencias Exactas, Fisicas y Naturales. Serie A. Matematicas**, v. 102, n. 2, p. 251-318, 2008.

SAMPAIO, M.; CSILLAG, M. Integração da cadeia de suprimentos da indústria farmacêutica. **RAI – Revista de Administração e Inovação**, São Paulo, v. 7, n. 1, p. 109-130, 2010.

SANTOS, E. C. D.; FERREIRA, M. A. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. **Revista Nexos Econômicos**, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2014.

SILVA, J. A. D. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

SIMCHI-LEVI, D.; FINE, C. H. Your next supply chain. **MIT Sloam Management Review - Entrevista concedida**, v. 51, n.2, p. 17-24, 2010.

SKILTON, P. F.; ROBINSON, J. L. Traceability and normal accident theory: How does supply network complexity influence the traceability of adverse events? **Journal of Supply Chain Management**, v. 45, p. 40-53, 2009.

SOUZA, G. D. D.; CARVALHO, M. D. S.; LIBOREIRO, M. A. M. Gestão da cadeia de suprimentos integrada à tecnologia da informação. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, p. 699-729, 2006.

TANOUE, G. O.; PEREIRA, N. A. **Flexibilidade, Gestão de Riscos e Resiliência na Cadeia de Suprimentos**. 1. ed. Curitiba: Appris, 2016.

THEYEL, G. Biomedical value chain traceability for innovation. In: TECHNOLOGY & ENGINEERING MANAGEMENT CONFERENCE (TEMSCON), 2017, Santa Clara, USA, IEEE, 2017, p. 295-300.

THIESSE, F. et al. Technology, Standards, and Real-World Deployments of the EPC Network. **IEEE Internet Computing**, v. 13, n. 2, p.36-43, 2009.

VARGAS, Ricardo Viana; IPMA-B, P. M. P. Utilizando a programação multicritério (Analytic Hierarchy Process-AHP) para selecionar e priorizar projetos na gestão de portfólio. In: PMI GLOBAL CONGRESS, 2010 , p. 31.

VAN DORP, K.-F. Tracking and Tracing: Structure for Developement and Contemporary Practices. **Logistics Information Management**, v. 15, n. 1, p. 24-33, 2002.

WANG, Y.; TAHER, Y.; VAN DEN HEUVEL, W.-J. Towards Smart Service Networks: An Interdisciplinary Diagnostic. **International Journal of Information Systems in the Service Sector**, p. 38-59, 2015.

WOWAK, K. D.; CRAIGHEAD, C. W.; KETCHEN JR., D. J. Tracing Bad Products in Supply Chains: The Roles of Temporality, Supply Chain Permeation, and Product Information Ambiguity. **Journal of Business Logistics**, v. 37, p. 1-20, 2016.

WYLD, D. C. Genuine medicine? Why safeguarding the pharmaceutical supply chain from counterfeit drugs with RFID is vital for protecting public health and the health of the pharmaceutical industry. **Competitiveness Review: An International Business Journal**, v. 18, n. 3, p. 206-216, 2008.

YUE, X. et al. Cloud-assisted industrial cyber-physical systems: An insight. **Microprocessors and Microsystems**, v. 39, p. 1262-1270, 2017.

ZHANG, Yin et al. Health-CPS: Healthcare cyber-physical system assisted by cloud and big data. **IEEE Systems Journal**, v. 11, n. 1, p. 88-95, 2017.

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTAS - VALIDAÇÃO

Preparação

1. Contextualizar os participantes do projeto;
2. Identificação do objetivo ou razão da empresa no projeto;
3. Identificar o relacionamento entre os participantes;
4. Identificar os participantes do mesmo grupo;
5. Verificação da estratégia dos participantes quanto à execução do projeto;

Apresentação

6. Apresentação do pesquisador, do projeto e objetivos gerais do estudo;
7. Identificar a função, experiência profissional;
8. Identificar o grau de familiaridade com o processo de rastreabilidade, sobre à legislação e sobre a rastreabilidade de medicamentos.

Questões Gerais

1. Quais potenciais valores a sua empresa espera? (apresentado antes da lista levantada na literatura para evitar sugestões)

2. Quais potenciais valores podem ser capturados pela rastreabilidade?
    a. Aumento da eficiência da cadeia de fornecimento;
    b. Prevenção de erros / Confiabilidade;
    c. Proteger a saúde pública. (Evitar fraudes e falsificações);
    d. Permitir Investigações médico-legais (identificar os atores e localizações na linha do tempo);
    e. Pesquisa clínica e vigilância epidemiológica (fonte de dados para alavancar o uso de dados clínicos);
    f. Melhorar o gerenciamento de fluxos e processos / Padronização;
    g. Faturamento (no sentido de facilitar os controles) / Lucro;
    h. Medidas de prevenção a fraude / Segurança do paciente / Satisfação do cliente;
    i. Melhoria na qualidade;
    j. Reputação/Confiança na Marca/Proteger a Marca;
    k. Inovação;

l. Flexibilidade;
m. Diferenciação de Produtos / Vantagem Competitiva;

3. Quais os fatores críticos para sua empresa? (apresentado antes da lista levantada na literatura para evitar sugestões)

4. Quais os fatores críticos para um projeto de rastreabilidade atingir esses valores?
   a. Atendimento a Legislação;
   b. Suporte do Governo (ex. linhas de credito);
   c. Comunicação eficaz (ex. conscientização e treinamentos internos);
   d. Envolvimento da alta direção;
   e. Suporte dos fornecedores;
   f. Conhecimento do consumidor;
   g. Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade;
   h. Interação Indústria – Universidade;
   i. Interoperabilidade;
   j. Governança dos Dados;
   k. Transparência, autenticidade e acesso;
   l. Compartilhamento Informação;
   m. Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias;
   n. Implementação interorganizacional/ Colaboração;
   o. Adoção de padrões;
   p. Revisão das tarefas e operações internas;
   q. Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade;
   r. Limitações de custo;

APÊNDICE B – RESUMO DAS ENTREVISTAS – VALIDAÇÃO

A seguir apresentamos os resumos das entrevistas executadas durante a fase de validação dos profissionais envolvidos em piloto de sistemas de rastreabilidade. As entrevistas foram tabuladas por organização, profissional e resumo da entrevista.

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
Laboratório – A (LA)	Coordenador Farmacêutico de Produção – Área Administrativa da Fábrica	– O coordenador foi incumbido de agir durante o piloto como conselheiro sobre a produção, acompanhar a evolução e garantir o comprimento das questões relativas à regulamentação. – Questionado sobre os ganhos ou oportunidades que a rastreabilidade poderia trazer, o entrevistado comentou que espera em primeiro lugar atender a legislação. Além de atender a legislação o entrevistado espera que o sistema possa *reforçar as questões de qualidade para a produção*.
	Gerente de Logística – Área Administrativa da Fábrica	– O gerente de logística foi incumbido durante a etapa de piloto agir como conselheiro sobre os assuntos referentes a logística, acompanhar a evolução do projeto e reportar diretamente ao conselho diretivo da fábrica. – Questionado sobre os ganhos ou oportunidades que a rastreabilidade poderia trazer, o entrevistado comentou que espera em primeiro lugar atender a legislação. Também acredita que posso trazer ganhos da eficiência da cadeia de fornecimento, na prevenção de erros de carregamento e confiabilidade nos produtos que são entregues.
	Encarregada/Coordenadora de Logística Responsável pela Expedição da Fábrica.	– O encarregado, participou da implantação do piloto e durante o processo de implantação havia a preocupação de aumentar os tempos do processo devido ao acréscimo de novos processos. Contudo, constatou que o desenho do processo de saída dos medicamentos rastreáveis, com a inclusão de novas etapas, não agregou um grande impacto de tempo. – Questionado sobre os ganhos ou oportunidades que a rastreabilidade poderia trazer além do atendimento da lei, a entrevistada expos que o sistema auxilia na eficácia, no sentido de fazer as coisas certas, ao evitar o envio de um medicamento diferente daquele especificado na nota fiscal para o destinatário. – Também foi comentado que a qualidade do sistema de rastreabilidade é um fator crítico para garantir a eficácia.
	Coordenador de Sistemas– Área Administrativa da Fábrica	– Sobre os fatores críticos para adoção de um sistema de rastreabilidade, a *qualidade do*

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
		sistema e a utilização de tecnologias adequadas são os principais fatores críticos. – Também foi comentada a importância da *adoção de um padrão* claro para transferência das informações e a *participação dos fornecedores de serviços e equipamentos*.
Hospital – A (HA)	Diretor de Infraestrutura e Logística– Área Administrativa da Hospital	– O diretor de Infraestrutura e Logística, espera além de atender a legislação o sistema possa contribuir com a *segurança do paciente*. Ganhos menores através da revisão dos processos internos como *melhorar o gerenciamento de fluxos e processos* de controle de inventário também são esperados. – Como fator crítico é contar com o envolvimento da alta direção e com profissionais capacitados tanto internos quanto externos (Suporte dos Fornecedores e Comunicação eficaz).
	Gerente de Logística– Área Administrativa da Hospital	– O Gerente de Logística acredita que existam ganhos no fluxo de abastecimento e gerenciamento das operações logísticas no sentido de *redução de custos e perdas* e *otimização do inventário*.
	Gerente de Projetos de Inovação - Centro de Inovação Tecnológica do Hospital	– A gerente de projeto mais preocupada com as questões críticas relacionadas a à inovação (*utilização de novas tecnologias), observando* o escopo, prazos e budgets *(Limitações de Custo*).
Distribuidor / Centro de Distribuição	Operador de Logística Responsável pelo Recebimento, Separação e Expedição do Centro de Distribuição do Fabricante.	– De acordo com os relatos do operador para o processo de separação, esse processo ficou mais demorado, uma vez que são verificados todos os itens com mais cuidado. Contudo, ele acredita com a pratica da utilização do sistema o processo fique mais eficaz (*redução de custos e perdas* e *otimização do inventário*). – Questionado sobre outros ganhos que o sistema pode trazer o operador não soube opinar.
	Encarregado de Logística Responsável pelo Recebimento, Separação e Expedição do Centro de Distribuição do Hospital.	– Encarregado de Logística, acredita que o sistema em um primeiro momento deve trazer uma complexidade a mais ao recebimento durante um período. Também acredita que o sistema deva trazer uma *redução dos custos* e uma melhoria na gestão do inventário (*otimização do inventário)*.

A seguir apresentamos os resumos das entrevistas executadas durante a fase de validação dos profissionais envolvidos na implantação de sistemas de rastreabilidade, realizada durante o SETRM. As entrevistas foram tabuladas por organização, profissional e resumo da entrevista.

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
Laboratório – B (LB)	Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade	– Validou os potenciais Valores e os Fatores Críticos. – A entrevistada é responsável pela iniciativa interna da empresa em estabelecer quais Valores a empresa pode obter além do atendimento simples da regulamentação.
	Gerente sênior de Suprimentos	– O primeiro ponto é rever seus processos – importante conhecer o seu negócio e suas linhas de produção. Normalmente os laboratórios tem diversas linhas de produção com características bem diferentes em termos de quantidades produzidas, velocidades e apresentações. Os potenciais Valores a serem capturados. o Ganho no controle da logística reversa; o Ganhos de inventário. Próprio e Terceiros (VMI); o Melhorar o fluxo das informações; o Reeducação dos Operadores. – Os fatores críticos a serem atingidos para gerar esses valores: o Geração de um roadmap de implantação bem definido. o Envolvimento da alta direção o Revisão das tarefas e operações internas, para eliminação de tarefas como o duplo check feito pela expedição.
Laboratório – C (LC)	Gerente de TI	– Em resposta a quais valores a organização espera o entrevistado apontou: o *Reputação / Confiança na Marca / Proteger a Marca;* o *Aumento da eficiência da cadeia de fornecimento* – Em resposta a quais fatores críticos para atingir esses valores a organização espera o entrevistado apontou: o Possuir uma metodologia robusta de implantação; o Contar com o *apoio dos fornecedores*. Fazer tudo sozinho foi um erro cometido no início fazendo que eles tivessem que rever as ações tomadas. o Fazer benchmark com os outros laboratórios. O mercado farmacêutico é um mercado

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
		diferenciado. Os fornecedores trocam experiências que permite um aprendizado mutuo. o O mercado farmacêutico tem outra característica, de possuir uma cultura forte de *validação de sistemas*, fazendo que sejam criados planos de contingencia para atuar no caso de falhar do sistema de rastreabilidade. o Fazer uma implantação faseada;
Laboratório - D (LD)	Project Manager	– Validou os potenciais Valores e os Fatores Críticos, pediu para que o questionário fosse enviado por e-mail. – Não acrescentou novos Valores ou Fatores. – Concordou em participar de uma segunda rodada do questionário.
Laboratório – E (L3)	Diretor de Tecnologia Farmacêutica	– Validou os potenciais Valores e os Fatores Críticos. – Não acrescentou novos Valores ou Fatores. – Concordou em participar de uma segunda rodada do questionário.
Ministério da Saúde	Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde	– Os potenciais valores para o Ministério da Saúde são: 1. Maior transparência na gestão de medicamentos e produtos para a saúde 2. Maior eficiência na gestão de estoques, reduzindo desperdício e gasto desnecessário de recursos públicos. – Os principais fatores críticos são a confiabilidade das informações e a gestão de informações sensíveis (*governança sobre os dados* de pacientes e de mercado).
ANVISA	Gerente de TI da ANVISA	– Basicamente a ANVISA como órgão governamental tem como primeiro valor a saúde do paciente (Proteger a saúde pública). Além disso a ANVISA busca dois grandes valores: 1. Possibilitar a reeducação dos consumidores, buscando a diminuição da cultura da utilização de medicamentos de origem incerta. Basicamente aqueles adquiridos em feiras livres e de baixo preço – (*Consciência Social*). 2. Geração de uma base de conhecimento sobre a utilização do medicamento no território nacional – (*Pesquisa clínica e vigilância epidemiológica*); – O fator mais crítico para a implantação do projeto de rastreabilidade é o próprio sucesso da implantação do SNCM dentro do puder público. A rede do governo é formada por produtores como a Fio Cruz e a FURP (Fundação para o Remédio Popular), sendo

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
		esse último o maior fabricante público de medicamentos do Brasil e um dos maiores da América Latina. – Neste sentido a ANVISA está preparando um guia em conjunto com o GAESI, com o objetivo de deixar claro os principais pontos para atendimento da lei baseando em padrões abertos. Valendo ressaltar que o uso de padrões abertos para evitar problemas como na China que adotou um padrão criado internamente e agora está revendo os conceitos para adoção de um padrão mais comum para se adequar as importações e exportações. (*Adoção de Padrões*) – Também é importante passar por um período de experiência para avaliação, onde é contado com o apoio de diversos atores da cadeia de valor do medicamento. (*Implementação interorganizacional/ Colaboração*)
Hospital – B (HB)	Coordenadora Corporativa	– a maioria dos hospitais privados já possuem algum tipo de rastreabilidade interna ou pelo menos os conhecimentos sobre a cultura da rastreabilidade. – Claro que existem os hospitais que não estão aptos em termos tecnológicos. Mas sem dúvida *o maior valor para os hospitais é a segurança do paciente*, sendo obvio que tendo a rastreabilidade como catalisador para uma padronização abre oportunidades para uma conversa com os laboratórios na busca de *melhorias de processos internos*.
ABRAFARMA	Asses. Presidência	– A ABRAFARMA conta com um número de associados entre 7500 a 8000 farmácias e varejistas que juntos representam 30% do volume de vendas do mercado nacional que ainda conta com aproximadamente 63.000 farmácias independentes. – Na visão da maioria das farmácias e varejistas os pontos apresentados como valores pelos laboratórios representam na realidade problemas e criação de custos. Por exemplo, enquanto os laboratórios apontam o aumento da eficiência da cadeia de fornecimento, na visão das farmácias isso implica na revisão das tarefas e operações internas implicando em operações adicionais gerando custos. Principalmente causado pela falta de um padrão de troca de dados entre os dados. – Deve ser observado que o Brasil, diferente de outros países ou da União Europeia, possui dimensões continentais e diversas realidades sociais. Distante dos grandes centros as pequenas farmácias não contam com infraestrutura para aportar tecnologia em seus processos sendo custoso e não sendo interessante a rastreabilidade.

Organização	Perfil de Profissionais	Principais Pontos
		– O Governo deve pensar nos médios e pequenos farmacêuticos, dando algum tipo de incentivo.

APÊNDICE C – ROTEIRO DO QUESTIONÁRIO AHP 2° RODADA

Preparação

1. Contextualizar os participantes do projeto;
2. Identificação do objetivo ou razão da empresa no projeto;
3. Identificar o relacionamento entre os participantes;
4. Identificar os participantes do mesmo grupo;
5. Verificação da estratégia dos participantes quanto a execução do projeto;

Apresentação

6. Apresentação do pesquisador, do projeto e objetivos gerais do estudo;
7. Identificar a função, experiência profissional;
8. Identificar o grau de familiaridade com o processo de rastreabilidade e sobre a legislação sobre a rastreabilidade de medicamentos.

Questionário AHP

Qual o fator crítico de sucesso mais importante?

Escala: 1- Importância igual, 3- Importância moderada, 5- Importância forte, 7- Muito forte importância, 9 - Importância extrema

a) Dimensões dos Fatores

No.	Qual mais importante A ou B		Igual	Quanto mais importante?							
	A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Fatores de Tecnologia	Fatores de Organização									
2	Fatores de Tecnologia	Fatores de Ambiente									
3	Fatores de Organização	Fatores de Ambiente									

b) Fatores de Tecnologia

No.	Qual mais importante A ou B		Igual	Quanto mais importante?							
	A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	Interoperabilidade									
2	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	Transparência autenticidade e acesso									
3	Qualidade da Informação e do sistema rastreabilidade	Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias									
4	Interoperabilidade	Transparência autenticidade e acesso									
5	Interoperabilidade	Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias									
6	Transparência autenticidade e acesso	Atualização Tecnológica / Utilização de novas tecnologias									

c) Fatores de Organização

No.	Qual mais importante A ou B		Igual	Quanto mais importante?							
	A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Envolvimento da alta direção	Suporte dos Fornecedores									
2	Envolvimento da alta direção	Governança dos dados									
3	Envolvimento da alta direção	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)									
4	Envolvimento da alta direção	Compartilhamento Informação									
5	Envolvimento da alta direção	Revisão das tarefas e operações internas									
6	Envolvimento da alta direção	Limitações de Custo									
7	Suporte dos Fornecedores	Governança dos dados									
8	Suporte dos Fornecedores	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)									
9	Suporte dos Fornecedores	Compartilhamento Informação									
10	Suporte dos Fornecedores	Revisão das tarefas e operações internas									
11	Suporte dos Fornecedores	Limitações de Custo									
12	Governança dos dados	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)									
13	Governança dos dados	Compartilhamento Informação									
14	Governança dos dados	Revisão das tarefas e operações internas									
15	Governança dos dados	Limitações de Custo									
16	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	Compartilhamento Informação									
17	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	Revisão das tarefas e operações internas									
18	Comunicação eficaz (treinamento - divulgação)	Limitações de Custo									
19	Compartilhamento Informação	Revisão das tarefas e operações internas									
20	Compartilhamento Informação	Limitações de Custo									
21	Revisão das tarefas e operações internas	Limitações de Custo									

d) Fatores de Ambiente

No.	Qual mais importante A ou B		Igual	Quanto mais importante?							
	A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Atendimento a Legislação	Suporte do Governo									
2	Atendimento a Legislação	Conhecimento do consumidor/conscientização									
3	Atendimento a Legislação	Interação Indústria - Universidade									
4	Atendimento a Legislação	Implementação interorganizacional									
5	Atendimento a Legislação	Adoção de Padrões									
6	Atendimento a Legislação	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									
7	Suporte do Governo	Conhecimento do consumidor/conscientização									
8	Suporte do Governo	Interação Indústria - Universidade									
9	Suporte do Governo	Implementação interorganizacional / Colaboração									
10	Suporte do Governo	Adoção de Padrões									
11	Suporte do Governo	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									
12	Conhecimento do consumidor/conscientização	Interação Indústria - Universidade									
13	Conhecimento do consumidor/conscientização	Implementação interorganizacional / Colaboração									
14	Conhecimento do consumidor/conscientização	Adoção de Padrões									
15	Conhecimento do consumidor/conscientização	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									
16	Interação Indústria - Universidade	Implementação interorganizacional / Colaboração									
17	Interação Indústria - Universidade	Adoção de Padrões									
18	Interação Indústria - Universidade	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									
19	Implementação interorganizacional	Adoção de Padrões									
20	Implementação interorganizacional	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									
21	Adoção de Padrões	Identificação das empresas que tem papel na rastreabilidade									

APÊNDICE D – RESULTADOS DO AHP

A seguir apresentamos os resultados gerados pela ferramenta online da BPMSG. Essa é uma solução gratuita AHP baseada na web é uma ferramenta de suporte para processos de tomada de decisão, que pode ser acessado através do endereço: https://bpmsg.com/academic/ahp.php.

Diretor de Engenharia e Logística / Hospital

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.216 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.544	11.7%
		Interoperabilidade 0.259	5.6%
		Transparência autenticidade e acesso 0.151	3.3%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.046	1.0%
	Organização 0.682 AHP	Envolvimento da alta direção 0.407	27.8%
		Suporte dos Fornecedores 0.277	18.9%
		Governança dos dados 0.118	8.0%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.073	5.0%
		Compartilhamento Informação 0.064	4.3%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.040	2.7%
		Limitações de Custo 0.021	1.4%
	Ambiente 0.103 AHP	Atendimento a Legislação 0.433	4.4%
		Suporte do Governo 0.148	1.5%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.167	1.7%
		Interação Indústria – Universidade 0.104	1.1%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.086	0.9%
		Adoção de Padrões 0.037	0.4%

		Identificação das empresas que tem papel na r 0.026	0.3%

Coordenador de Sistemas / Laboratório A

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.474 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.431	20.4%
		Interoperabilidade 0.267	12.6%
		Transparência autenticidade e acesso 0.181	8.6%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.121	5.7%
	Organização 0.474 AHP	Envolvimento da alta direção 0.080	3.8%
		Suporte dos Fornecedores 0.054	2.6%
		Governança dos dados 0.188	8.9%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.113	5.3%
		Compartilhamento Informação 0.101	4.8%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.261	12.4%
		Limitações de Custo 0.203	9.6%
	Ambiente 0.053 AHP	Atendimento a Legislação 0.302	1.6%
		Suporte do Governo 0.088	0.5%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.059	0.3%
		Interação Indústria – Universidade 0.047	0.2%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.129	0.7%
		Adoção de Padrões 0.289	1.5%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.086	0.5%

Gerente sênior de Suprimentos/ Serialização e Rastreabilidade (LA/Asia) / Laboratório- B

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.271 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.449	12.1%
		Interoperabilidade 0.126	3.4%
		Transparência autenticidade e acesso 0.288	7.8%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.138	3.7%
	Organização 0.644 AHP	Envolvimento da alta direção 0.356	22.9%
		Suporte dos Fornecedores 0.081	5.2%
		Governança dos dados 0.072	4.6%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.122	7.8%
		Compartilhamento Informação 0.045	2.9%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.245	15.8%
		Limitações de Custo 0.079	5.1%
	Ambiente 0.085 AHP	Atendimento a Legislação 0.428	3.7%
		Suporte do Governo 0.050	0.4%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.132	1.1%
		Interação Indústria – Universidade 0.031	0.3%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.108	0.9%
		Adoção de Padrões 0.166	1.4%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.084	0.7%

Gerente de Projetos Sr. - Projeto de Serialização e Rastreabilidade / Laboratório B

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.178 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.471	8.4%
		Interoperabilidade 0.212	3.8%
		Transparência autenticidade e acesso 0.231	4.1%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.087	1.5%
	Organização 0.751 AHP	Envolvimento da alta direção 0.558	42.0%
		Suporte dos Fornecedores 0.025	1.9%
		Governança dos dados 0.118	8.9%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.106	8.0%
		Compartilhamento Informação 0.101	7.6%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.072	5.4%
		Limitações de Custo 0.019	1.4%
	Ambiente 0.070 AHP	Atendimento a Legislação 0.016	0.1%
		Suporte do Governo 0.435	3.1%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.099	0.7%
		Interação Indústria – Universidade 0.099	0.7%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.099	0.7%
		Adoção de Padrões 0.148	1.0%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.102	0.7%

Gerente de Projetos / Laboratório – F

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.217 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.368	8.0%
		Interoperabilidade 0.242	5.3%
		Transparência autenticidade e acesso 0.308	6.7%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.082	1.8%
	Organização 0.717 AHP	Envolvimento da alta direção 0.302	21.6%
		Suporte dos Fornecedores 0.101	7.2%
		Governança dos dados 0.276	19.8%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.048	3.5%
		Compartilhamento Informação 0.043	3.1%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.167	12.0%
		Limitações de Custo 0.064	4.6%
	Ambiente 0.066 AHP	Atendimento a Legislação 0.215	1.4%
		Suporte do Governo 0.040	0.3%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.232	1.5%
		Interação Indústria – Universidade 0.025	0.2%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.056	0.4%
		Adoção de Padrões 0.215	1.4%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.215	1.4%

Quality Project Management Officer / Laboratório – G

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos (AHP)	Tecnologia 0.429 (AHP)	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.556	23.8%
		Interoperabilidade 0.184	7.9%
		Transparência autenticidade e acesso 0.202	8.6%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.058	2.5%
	Organização 0.429 (AHP)	Envolvimento da alta direção 0.309	13.2%
		Suporte dos Fornecedores 0.021	0.9%
		Governança dos dados 0.141	6.0%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.067	2.9%
		Compartilhamento Informação 0.062	2.6%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.067	2.9%
		Limitações de Custo 0.332	14.2%
	Ambiente 0.143 (AHP)	Atendimento a Legislação 0.279	4.0%
		Suporte do Governo 0.323	4.6%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.081	1.2%
		Interação Indústria – Universidade 0.027	0.4%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.134	1.9%
		Adoção de Padrões 0.134	1.9%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.023	0.3%

Gerente de Inovação e Governança Estratégica / Laboratório – H

Decision Hierarchy

Level 0	Level 1	Level 2	Glb Prio.
Priorização dos Fatores Críticos AHP	Tecnologia 0.226 AHP	Qualidade da Informação e do sistema rastreab 0.313	7.0%
		Interoperabilidade 0.313	7.0%
		Transparência autenticidade e acesso 0.313	7.0%
		Atualização Tecnológica / Utilização de novas 0.063	1.4%
	Organização 0.674 AHP	Envolvimento da alta direção 0.236	15.9%
		Suporte dos Fornecedores 0.109	7.4%
		Governança dos dados 0.184	12.4%
		Comunicação eficaz (treinamento - divulgação) 0.090	6.1%
		Compartilhamento Informação 0.162	10.9%
		Revisão das tarefas e operações internas 0.133	9.0%
		Limitações de Custo 0.085	5.7%
	Ambiente 0.101 AHP	Atendimento a Legislação 0.230	2.3%
		Suporte do Governo 0.094	0.9%
		Conhecimento do consumidor/conscientização 0.118	1.2%
		Interação Indústria – Universidade 0.089	0.9%
		Implementação interorganizacional / Colabora 0.166	1.7%
		Adoção de Padrões 0.162	1.6%
		Identificação das empresas que tem papel na r 0.142	1.4%