

UNIVERSIDADE PAULISTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DA PRODUÇÃO

ESTUDO DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTO
NO CENÁRIO BRASILEIRO APOIADO EM LÓGICA
PARACONSISTENTE ANOTADA EVIDENCIAL E τ

Dissertação apresentada ao Programa Pós-graduação em Engenharia de Produção da Universidade Paulista – UNIP para obtenção do título de mestre em Engenharia de Produção.

ANDRÉ GOMES DE LIRA MUNIZ

SÃO PAULO

2016

UNIVERSIDADE PAULISTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DA PRODUÇÃO

ESTUDO DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTO
NO CENÁRIO BRASILEIRO APOIADO EM LÓGICA
PARACONSISTENTE ANOTADA EVIDENCIAL E τ

Dissertação apresentada ao Programa Pós-graduação em Engenharia de Produção da Universidade Paulista – UNIP para obtenção do título de mestre em Engenharia de Produção.

Orientador: Jair Minoro Abe

ANDRÉ GOMES DE LIRA MUNIZ

SÃO PAULO

2016

Muniz, André Gomes de Lira.

Estudo de rastreabilidade de medicamento no cenário brasileiro apoiado em lógica paraconsistente anotada evidencial E_{τ} / André Gomes de Lira Muniz. - 2016.

132 f. : il. color. + CD-ROM.

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Paulista, São Paulo, 2016.

Área de concentração: Gestão de Sistemas de Operação.
Orientador: Prof. Dr. Jair Minoro Abe.

1. Rastreabilidade de medicamento. 2. Lógica da evidencial E_{τ} . 3. Resolução da diretoria colegiada nº. 54. I. Abe, Jair Mino (orientador). II. Título.

ANDRÉ GOMES DE LIRA MUNIZ

**ESTUDO DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTO
NO CENÁRIO BRASILEIRO APOIADO EM LÓGICA
PARACONSISTENTE ANOTADA EVIDENCIAL E τ**

Dissertação apresentada ao Programa Pós-graduação em Engenharia de Produção da Universidade Paulista – UNIP para obtenção do título de mestre em Engenharia de Produção.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

_____/____/____
Prof. Dr. Jair Minoro Abe
Universidade Paulista – UNIP

_____/____/____
Prof. Dr. José Benedito Sacomano
Universidade Paulista – UNIP

_____/____/____
Prof. Dr. Nelio Fernando dos Reis
Universidade Paulista UNIP

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe, que com muito afeto me propiciou tranquilidade para que eu pudesse percorrer esses longos anos de estudos. Querida mamãe, mesmo com todos os obstáculos, a senhora sorriu, me passando a confiança necessária para o término desta dissertação.

À minha amada, Debora Adriana Mões Correa, não tenho palavras para descrever meus agradecimentos, por tudo que faz em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Nenhum agradecimento compatível a este espaço poderia abranger e expressar com exatidão todas as pessoas que direta ou indiretamente colaboraram para a elaboração deste trabalho e o quanto cada gesto, troca de ideias, crítica e presença significam para mim. Por isso, agradeço primeiramente àqueles que, ainda que não sejam contemplados nominalmente aqui, fizeram parte da minha trajetória.

Agradeço à Vice-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Paulista – UNIP e ao Programa de Suporte à Pós-Graduação de Instituições de Ensino Particulares (PROSUP) pelas bolsas de fomento e isenção. Ao grupo de pesquisa de engenharia de software aplicada a criação de sistemas críticos.

A todos os professores que passaram por esta minha caminhada, por acrescentarem conhecimento, pela dedicação e competência. E um obrigado especial, àqueles que foram mais que mestres, aos amigos Dr. Marcelo Nogueira, Dr. Fabio Vieira do Amaral, mais uma vez obrigado por acreditar em mim.

Ao Prof. Dr. Oduvaldo Vendrametto, por sua gestão exemplar a frente do Programa de Pós-Graduação e principalmente por sua sabedoria.

Ao prof. Dr. José Benedito Sacomano, para o qual nenhum agradecimento será suficientemente justo pelas contribuições, acolhimento e incentivo; em especialmente, na etapa final deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Nélcio Fernando dos Reis, por acreditar no meu crescimento, pela paciência nas orientações para além deste estudo, pela contribuição no processo de qualificação e, finalmente, por viabilizar a minha aproximação com a ciência.

Aos Colegas Priscila, Avelino, Cristina, cujas observações sobre o trabalho foram essenciais e extremamente produtivas.

Agradeço imensamente ao meu orientador, Prof. Dr. Jair Minoru Abe, que de forma amiga, educada, peculiar e discreta ofereceu suas orientações ao longo da construção desta dissertação, motivando-me e, principalmente, colaborando com meu desenvolvimento e de minhas ideias.

Aos meus familiares, pela compreensão e carinho com que acolheram minha dedicação à pesquisa e, consequentemente, ausência.

A todos que contribuíram para o sucesso desta, reitero: tenho a certeza que tudo é efêmero. Não obstante, as experiências que vivi estão em meu coração e as levarei sempre comigo. Muito obrigado por tudo.

RESUMO

A falsificação de medicamentos, apesar das tentativas de controle mundiais, mantém a curva ascendente de crescimento, estimulada por dois problemas crônicos: automedicação e desinformação. Com base em dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que um terço dos medicamentos vendidos no Brasil é falsificado. São produtos que tiveram suas fórmulas e data de validade adulteradas por organizações criminosas que utilizam laboratórios clandestinos e os comercializam por meio do contrabando. A presente dissertação é um estudo sobre falsificação de medicamento no cenário brasileiro, demonstrando a problemática relacionada à saúde pública e à falsificação que vem se tornando um fator crítico para a população mundial. A temática macro desta pesquisa é a intersecção entre rastreabilidade e falsificação de medicamento, utilizando a lógica paraconsistente anotada evidencial Et .

Palavras chaves: Rastreabilidade de Medicamento. Lógica Paraconsistente Anotada Evidencial Et . Resolução da Diretoria Colegiada nº. 54.

ABSTRACT

Counterfeiting of medicines, despite the global control efforts, keeps the upward curve of growth, stimulated by two chronic problems: self-medication and misinformation. Based on data from the World Health Organization (WHO) estimates that one third of drugs sold in Brazil is fake. These products have their formulas and expiration date tampered with by criminal organizations using clandestine laboratories and market them through smuggling. This dissertation is a study of drug counterfeiting in the Brazilian scene, demonstrating the problems related to public health and counterfeiting which has become a critical factor for the world population. The macro theme of this research is the intersection between traceability and drug counterfeiting using paraconsistent logic annotated evidential $E\tau$.

Keywords: Drug Traceability. Paraconsistent annotated evidential logic $E\tau$. Board Resolution nº. 54.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Reticulado de quatro vértices representado por um QUPC.....	20
Figura 2 – Reticulado τ	24
Figura 3 – Reticulado QUPC (Quadrado Unitário no Plano Cartesiano).....	26
Figura 4 – Representação do Algoritmo Para-analisador	27
Figura 5 – Visão geral da metodologia de pesquisa	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHA - *American Hospital Association*
AIDS - *Acquired Immunodeficiency Syndrome*
ANMAT - *Regulatory Agency Argentina*
ANVISA - *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*
ASHP - *American Society of Health-System Pharma-cists*
BNDES - *Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social*
CNC - *Computerized Numerical Control*
Data matrix - *Code is a Two Dimensional Matrix Barcode*
DataBar - *Formerly Known as RSS or Reduced Space Symbology*
EAN - *European Article Number*
EFMI - *European Federation of Medical Informatics*
EHCR - *Efficient Healthcare Consumer Response*
FNCP - *Appointment of the National Anti-Piracy Forum*
GPRS - *General Packet Radio Service*
GPS - *Global Positioning System*
GTIN - *Global Trade Item Number*
HIBCC - *Health Industry Business Communication Council*
HR3204 - *Drug Quality and Security Act*
IPCA - *Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo*
IT - *Information Technology*
ITF-14 - *Interleaved Two of Five*
IUM - *Unique Identifier Medicines*
NFC - *Near Field Communication*
NIST - *National Institute of Standards and Technology*
NWDA - *National Wholesale Druggists Association*
OMS - *Organização Mundial da Saúde*
PIB - *Produto Interno Bruto*
PT - *Partido dos Trabalhadores*
QR Code - *Quick Response Code*
QUPC - *Gráfica no Quadrante Unitário do Plano Cartesiano*
RFID - *Radio-Frequency IDentification*
SMCM - *Sistema Nacional de Controle de Medicamentos*

TI - Tecnologia da Informação

UNIP - Universidade Paulista

UPC - Unidade de Ponto de Venda

WHO - *World Health Organization*

WSN - *Wireless Sensor Networks*

Logic $E\tau$ - *Paraconsistent Annotated Evidential Logic $E\tau$*

LISTA DE SÍMBOLOS

$\perp$: Paracompleto

Ac: Medida do gradiente para a Acutance

C: Fator de forma para a compactação

F: Estado Lógico Extremo Falso

f: Fator de forma para a descrição de Fourier

Fcc: Fator de forma para concavidade fracionária

Fn ($n = 1, 2, \dots, 12$): medida de textura

Gce: Grau de certeza

Gin: Grau de incerteza

I: Estado Lógico Indefinido

m: Fator de forma para o momento

$Q\perp \rightarrow F$: Quase-paracompleto tendendo ao Falso

$Q\perp \rightarrow V$: Quase-paracompleto tendendo ao Verdadeiro

$QF \rightarrow \perp$: Quase-falso tendendo ao Paracompleto

$QF \rightarrow T$: Quase-falso tendendo ao Inconsistente

$QT \rightarrow F$: Quase-inconsistente tendendo ao Falso

$QT \rightarrow V$: Quase-inconsistente tendendo ao Verdadeiro

$QV \rightarrow \perp$: Quase-verdadeiro tendendo ao Paracompleto

$QV \rightarrow T$: Quase-verdadeiro tendendo ao Inconsistente

SI: Índice de forma espiculada

T: Estado Lógico Extremo Inconsistente

V: Estado Lógico Extremo Verdadeiro

Vcfa: Valor de controle de falsidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	19
2.1	LÓGICA PARACONSISTENTE	19
2.2	LÓGICA PARACONSISTENTE ANOTADA	19
2.3	LÓGICA $E\tau$	20
2.4	CONECTIVO DA NEGAÇÃO.....	22
2.5	CONECTIVOS DA CONJUNÇÃO, DISJUNÇÃO E IMPLICAÇÃO	23
2.6	O RETICULADO τ	23
2.7	OS GRAUS DE CERTEZA E INCERTEZA	24
2.8	ALGORITMO PARA-ANALISADOR.....	26
2.9	TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	28
2.10	CONCEITO DE RASTREABILIDADE	29
2.11	TECNOLOGIAS UTILIZADAS PARA RASTREABILIDADE DE PRODUTOS	31
2.12	FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO	32
3	METODOLOGIA DA PESQUISA	34
3.1	PROCEDIMENTO METODOLÓGICO	34
3.2	DEFINIÇÃO DOS INSTRUMENTOS E TÉCNICAS DE PESQUISA.....	35
3.3	VISÃO GERAL	35
3.4	FASE TEÓRICA	36
3.4.1	<i>Revisão bibliográfica</i>	37
3.4.2	<i>Seleção de métodos</i>	37
3.5	FASE EMPÍRICA.....	38
3.6	ANÁLISE DOS DADOS.....	39
3.7	APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....	39
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	40
4.1	ARTIGO 1 – IMPORTANCE OF BIDIMENSIONAL DATA MATRIX CODE AGAINST MEDICINE COUNTERFEITING.....	40
4.2	ARTIGO 2 – BRAZILIAN PHARMACEUTICAL COMPANIES ARE PREPARED FOR TRACEABILITY OF MEDICINES	49
4.3	ARTIGO 3 – THE RISKS OF POSTPONING LAW Nº. 11,903, OF JANUARY 14, 2009.....	55
4.4	ARTIGO 4 – BRAZIL ON A COLLISION COURSE WITH COUNTERFEIT DRUGS	63
4.5	ARTIGO 5 – MITIGATING SERIALIZATION AND TRACEABILITY	70
4.6	ARTIGO 6 – FEASIBILITY ASSESSMENT IN DRUG SCREENING USING NON-CLASSICAL LOGICS.....	79

5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	88
5.1	CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES.....	88
5.2	RESULTADOS.....	88
5.3	CONTRIBUIÇÕES.....	90
5.4	TRABALHOS FUTUROS.....	90
5.5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	91

	REFERÊNCIAS	93
--	--------------------------	-----------

ANEXOS 100

ANEXO 1.....	100
ANEXO 2.....	101
ANEXO 3.....	122
ANEXO 4.....	124
ANEXO 5.....	126

APÊNDICES 127

APÊNDICE A– PESQUISA REALIZADA COM PROFISSIONAIS DAS ÁREAS QUE SOFRERÃO IMPACTO DA RDC Nº. 54/2013 EM 2016	127
---	------------

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho está inserido no contexto do Projeto de Pesquisa desenvolvido no Programa de Mestrado em Engenharia de Produção da Universidade Paulista, sua área de concentração é Gestão de Sistemas de Operação e possui a linha de pesquisa em Métodos Quantitativos em Engenharia de Produção.

A temática macro desta pesquisa é a intersecção entre rastreabilidade e falsificação de medicamento, utilizando a Lógica Paraconsistente Anotada Evidencial $E\tau$ (Lógica $E\tau$). Para tal, parte da acepção fundamentada em uma análise epistemológica e metodológica de que o processo de rastreabilidade é inevitável pelo desenvolvimento tecnológico dos meios e/ou seus produtos, tendo em comum a produção e desenvolvimento originados por atividade humana. Além disso, tais meios e/ou produtos têm implicações nas capacidades perceptivas dos indivíduos e no nível simbólico.

Na delimitação aplicada ao estudo da Lógica $E\tau$, a capacidade perceptiva é intrínseca e não se discute diretamente todos os seus métodos, mas perpassa os referenciais, enquanto a questão de falsificação de medicamento é diretamente tratada em artigos, no capítulo 4.

O principal elemento de delimitação do tema é a falsificação de medicamento no cenário brasileiro, de modo que se equilibre, esse contexto, a relevância do assunto e mostre, em seus avanços, a potencialidade e importância do combate que o governo brasileiro vem buscando. A utilização da Lógica $E\tau$, faz necessário, pela falta de estruturas matemáticas e computacionais, que permitam lidar com imprecisões, incertezas e contradições, de forma crítica e realista. O mundo real é cercado de incoerências e contradições, desafiando os princípios básicos da Lógica clássica, visto que este modelo evidencia dificuldades de apresentar soluções factíveis ou mesmo exequíveis, dado o tempo de processamento ou mesmo simplicidade de implementação.

Em um viés, no campo da inteligência artificial, a contradição dificulta a obtenção de simuladores com raciocínio lógico mais aproximado com o comportamento humano (DA SILVA FILHO, ABE, TORRES, 2008). A Lógica Paraconsistente Anotada Evidencial $E\tau$ tem apresentado soluções que permitem ultrapassar as dificuldades impostas pela contradição, dado que ela é uma Lógica Não Clássica, que tem como principal característica permitir o tratamento de contradições, sem trivialização, ao considerar a contradição em sua estruturação, apresentando um melhor tratamento para as situações não cobertas pela Lógica Clássica. (ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; AMARAL *et al.*, 2015).

Compreender que existem diversas possibilidades de abordar a temática proposta, buscou-se concentrar a discussão em obras que caracterizem, no âmbito da pertinência, a intersecção de estudo, priorizando a identificação de pontos de articulação entre as obras selecionadas no que se refere às premissas básicas com as quais trabalham (DOS SANTOS PEREIRA, 2012). A presente autora mensura a importância de estabelecer o objetivo e sua delimitação:

O objetivo de estabelecer sentido é tão somente garantir que fique claro o que se está estudando e subsidiar as escolhas teóricas e metodológicas realizadas, buscando-se manter a centralidade no mesmo objeto em todo o estudo, bem como possibilitar o levantamento de questionamentos que contribuam para as construções científicas (SANTOS PEREIRA, 2012, p.10).

Em função do que foi exposto, estruturou-se os objetivos, no quadro de referência desse trabalho, da seguinte maneira:

- Estudo bibliométrico sobre data matrix, Drogas, HealthCare e Rastreabilidade, para avaliar a importância do tema proposto. O autor aborda, no estudo em forma de artigo, a importância do tema e a relevância do assunto proposto;
- A fim de verificar a importância da utilização do código bidimensional data matrix, contra a falsificação de medicamentos, é elaborado um artigo apresentando uma visão holística do cenário nacional, os problemas de falsificação e como a rastreabilidade dos medicamentos podem ampliar a confiabilidade e melhorar os controles dos produtos farmacêuticos;
- Após levantamento do estado da arte, e elaboração dos artigos supra informados, tem-se o objetivo de traçar um panorama sobre como as companhias brasileiras vêm se adequando para atender a legislação atual e a aderência das mesmas na tendência mundial de automação;
- Demonstrar o comportamento das autoridades brasileiras sobre a falsificação de medicamento;
- Identificar o uso de Tecnologia da Informação para a rastreabilidade de medicamentos, visando à redução da falsificação e da expansão da garantia sobre o uso de drogas, avaliando as soluções implantadas, envolvendo diversas áreas técnicas e setores da cadeia produtiva e da oferta; e
- Apresentar o uso de uma lógica não clássica na avaliação da utilização de data matrix na identificação e rastreabilidade de medicamento no Brasil, utilizando a Lógica $\epsilon\tau$ na tomada de decisão, analisando a utilização do código bidirecional data matrix imposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, validam-se os objetivos em função de produzirem respostas frente ao problema de pesquisa apresentado.

Tal como será detalhado no decorrer do trabalho, o principal elemento delimitador da temática, como já mencionado, é o estudo de falsificação de medicamento aplicado a Lógica $\epsilon\tau$. Chegou-se nessa determinação em função do entendimento de que cabe ao pesquisador estabelecer adequadamente seu objeto de estudo frente às reconfigurações do fenômeno estudado, e do campo no qual a pesquisa está inserida, diferenciando as condições de mudanças como, por exemplo, indicando se há uma ruptura ou, em menor grau, a assimilação de um novo tipo de fenômeno (KUHN, 2006), não se abstendo das configurações estruturais da área do estudo.

Tendo em vista tais condições de estabelecimento do objeto, não seria possível no âmbito dessa pesquisa justificar uma discussão se a tecnologia adotada pelo governo federal é a melhor opção de uso; para tal, deveria ser tratado um assunto separado, em primeiro momento não faz parte do bojo do autor realizar este estudo, pois remeteria a outros horizontes. É importante ressaltar: ainda que a compreensão dessa tecnologia seja essencial, não se ignora, por exemplo, a identificação de similaridades entre elas no recorte aplicado, especialmente no que se refere aos seus efeitos.

Esse trabalho parte de uma vertente: alcançar um percentual representativo do universo pesquisado na aplicação prática, além do estado da arte.

A pesquisa desenhou um processo que contempla a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 54, e tem os especialistas com o perfil desejado. Entretanto, a limitação da pesquisa se deu em função de não se conseguir comparar os processos de diversos países com o modelo brasileiro, já que o mesmo se encontra em desenvolvimento.

Mesmo tendo assunto restrito e seu alcance sendo traçado e seguindo catolicamente, o tema é abrangente.

Analisando os últimos 50 anos, no início da década de 70 a conscientização da população sobre a importância da qualidade dos medicamentos e sua procedência sensibilizou os órgãos reguladores e profissionais da saúde. As consequências disso foram: exigência da busca da eficiência, segurança no uso de medicamentos, e controle logístico. Com base nesse novo cenário, foi necessário buscar recursos para apoiar esses controles baseados em tecnologia e automação, gerando um crescimento significativo sobre o tema (MARK & DENNIS, 2011).

Anualmente são milhares de pessoas que sofrem com erros médicos, ocasionados por falhas na administração de medicamentos e em procedimentos hospitalares, além dos proble-

mas relacionados à gestão da saúde, dificuldades no gerenciamento dos dados e desgaste de tempo entre os profissionais do setor.

O mercado percebeu que para alicerçar esses controles, e evitar tantos incidentes, era necessário uma série de mudanças. Com isso, buscou-se evolução na dinâmica do fluxo de trabalho, aumento da qualidade, produtividade, redução dos custos, melhoria nos processos e promoção do uso racional de medicamentos. Essas mudanças facilitaram na implementação da rastreabilidade e no aparecimento de alguns benefícios, como a diminuição de erros nas prescrições e aplicação de medicamentos, bem como na redução do consumo de medicamentos fora do prazo de validade (ASHP, 1998; STORPIRTIS *et al.*, 2008; SERAFIM *et al.*, 2010).

Em um viés, nos últimos anos o mundo se depara com significativos problemas relacionados à saúde pública e a falsificação de medicamentos vem se tornando um fator crítico para a população mundial (ANVISA, 2010). Segundo Virella (2008), a abordagem de falsificação de medicamentos pode variar conforme país, refletindo diretamente nos diferentes locais do mundo, fator esse que implica um conceito global sobre o tema.

A partir de tais informações, sabe-se que a aquisição de um produto falsificado com procedência de qualidade e segurança desconhecidas, assim como o uso de medicamentos falsificados, podem levar a consequências indesejadas para a saúde, como doenças não tratadas ou mal curadas, resultando em seu agravamento ou até mesmo o óbito do paciente (WHO, 2012). No que concerne aos fatores que contribuem para a ocorrência do crime de falsificação de medicamentos, incluem-se a deficiência na fiscalização, carência de inspeção, preços elevados, grande número de intermediários na comercialização, maior demanda do que a disponibilidade e sofisticação na fabricação clandestina de medicamentos (OPAS, 2005). Para Carvalho (2010), o problema com a falsificação existe, pois, a demanda é ocasionada pelo alto preço de medicamentos.

Ao analisar sobre os tipos de medicamentos falsificados, encontram-se os seguintes cenários: em países desenvolvidos são falsificados principalmente medicamentos não essenciais, conhecidos como “*lifestyle drugs*”, como aqueles para disfunção erétil; enquanto, nos países em desenvolvimento, a falsificação envolve principalmente medicamentos empregados no tratamento de doenças infecciosas como antimaláricos e antibióticos (DECONINCK *et al.*, 2014). Outras classes de uso terapêutico que são alvos desse crime incluem os anticancerígenos e os antivirais (WHO, 2006).

No Brasil, segundo Lei nº. 8.072/90, a falsificação é um crime hediondo, levando o contraventor a ser penalizado sem as clemências tradicionais como fiança, indulto e outros

que, apesar da rigidez da pena, em uma tentativa de inibir tais crimes, não extingui o problema (DO ESPÍRITO SANTO, 2015).

A sociedade, governo e indústria, devem procurar soluções que coíbam a falsificação, por meio de mecanismos efetivos de controle da produção e distribuição dos medicamentos, bem como das embalagens, que podem ser copiadas e reproduzidas, levando o consumidor a cometer equívocos com consequências agravantes a sua saúde.

A falsificação de medicamentos mobiliza líderes governamentais, a sociedade e setor privado, para encontrar um processo efetivo para combater a falsificação, pois, no processo de embalagem atual pode-se levar a falsificação e prejudicar o consumidor final.

Assim, destacam-se duas questões fundamentais oriundas das argumentações expostas até aqui:

- No âmbito desse estudo, as regulamentações impostas pelo governo são a solução para resolver a falsificação de medicamentos?
- Nesta investigação, a solução de data matrix é a melhor opção adotada?

Por fim, e não menos importante, a organização da presente dissertação, está estruturada em cinco capítulos.

O primeiro Capítulo apresenta a Introdução, que descreve a motivação do trabalho, os conceitos básicos, e descreve, de forma breve, o tema proposto e sua importância no panorama brasileiro. Sequencialmente, apresenta os objetivos desta tese e suas hipóteses.

No segundo capítulo, nomeado Referencial Teórico, estruturou-se uma divisão entre Lógica Et, falsificação de medicamentos e tecnologias utilizadas.

O terceiro capítulo descreve a metodologia da pesquisa e seus pressupostos metodológicos, os procedimentos adotados na execução do estudo, definindo os instrumentos e as técnicas de pesquisa utilizadas.

O quarto capítulo, com o título Resultados e Discussões, apresenta em seus subitens os artigos científicos resultantes deste estudo, sendo eles:

- *Importance of bidimensional data matrix code against medicine counterfeiting:* Apresenta os problemas significativos relacionados à saúde pública e a falsificação de medicamentos, o presente artigo visa apresentar um panorama nacional e mundial de sistemas de rastreabilidade utilizando o código bidimensional data matrix, demonstrando sua importância e utilização na área hospitalar;
- *Brazilian pharmaceutical companies are prepared for traceability of medicines:* Esta pesquisa, apresenta o cenário brasileiro da indústria farmacêutica e automa-

ção para implementar a rastreabilidade dos medicamentos. Apresentando uma visão holística do cenário nacional, as questões de falsificação de medicamento e como a rastreabilidade pode aumentar a confiabilidade e melhorar os controles de produtos farmacêuticos;

- *The risks of postponing law n°. 11,903, of january 14, 2009*: O trabalho é parte da reflexão sobre os riscos de adiar a Lei n°. 11.903 na compreensão do funcionamento da atividade legislativa, para analisar a racionalidade e os efeitos prováveis da entrada em vigor o projeto de lei n°. 276;
- *Brazil on a collision course with counterfeit drugs*: Este estudo, examina o uso de Tecnologia da Informação para a rastreabilidade de medicamentos visando à redução da falsificação de medicamento. Na legislação brasileira identifica o envolvimento de todas as partes para encontrar a melhor solução para implementar o processo de serialização e rastreabilidade;
- *Mitigating serialization and traceability, an implementation and suitability study about strategies of rdc n°. 54 of 2013*: O presente artigo apresenta uma visão das necessidades de serialização e rastreabilidade de produtos farmacêuticos, assim como oportunidades de geração de valor na implantação de sistemas e suas adequações a normativa, para as empresas que compõe a cadeia de valor farmacêutica;
- *Feasibility assessment in drug screening using non-classical logics*: Este artigo apresenta o uso de uma lógica não clássica na avaliação da utilização de data matriz na identificação e rastreabilidade de medicamento no Brasil. Para tanto o desempenho é avaliado através da Lógica $E\tau$, utilizando um software acadêmico, desenvolvido em Java pela empresa ParaDecision. Entende-se a importância dessa avaliação no sentido de demonstrar ao leitor uma tecnologia no combate à falsificação de medicamento.

O quinto capítulo apresenta as considerações finais, descritas em forma de breve resumo da introdução, referencial teórico, resultados obtidos relativos aos objetivos e as recomendações de trabalhos futuros.

Por fim, são apresentadas as referências bibliográficas utilizadas na elaboração da dissertação, sem considerar as referências dos artigos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

No capítulo anterior foram estabelecidas as bases da pesquisa desenvolvida nesse trabalho que tiveram como fundamento a pesquisa bibliográfica que nos dará suporte aos estudos.

Este capítulo direciona-se ao mapeamento das bases teóricas para o desenvolvimento e objetivo desse trabalho. Estruturou-se uma divisão entre Lógica Et , falsificação de medicamento e tecnologias utilizadas.

2.1 Lógica Paraconsistente

Os primeiros relatos da Lógica Paraconsistente advêm do lógico polonês J. Łukasiewicz e o filósofo russo N. A. Vasil'ev, por volta de 1910, sugerindo a possibilidade de uma lógica que restringiria o princípio da contradição. O sistema de cálculo proposicional paraconsistente foi proposto por S. Jaskowski entre 1948 e 1949, sendo denominado de lógica discursiva (ABE *et al.*, 2011; ABE *et al.*, 2015).

Os sistemas paraconsistentes, foram introduzidos pelo lógico brasileiro Newton Carneiro Affonso da Costa, a partir de 1963, sendo apenas sintático, sem o aspecto semântico. As semânticas para os cálculos apareceram na década seguinte com a teoria das valorações, demonstrando a completeza e a corretude dos cálculos (ABE *et al.*, 2015).

Uma lógica paraconsistente é capaz de manipular sistemas inconsistentes de informações sem o perigo da trivialização. Nas teorias paraconsistentes existem fórmulas X tais que a partir de X e $\neg X$ não decorre qualquer fórmula Z , ou seja, existe uma fórmula Z de um conjunto de todas as sentenças tal que Z não é teorema da teoria. Subrahmanian, na década de 1980, empregou as lógicas paraconsistentes em programação lógica (ABE *et al.*, 2011).

2.2 Lógica Paraconsistente Anotada

Os estudos sobre os fundamentos da lógica paraconsistente anotada foram efetuados por vários autores, entre eles, Da costa, Abe, Akama e outros (ABE, 1992).

Em Abe (1992), estudou-se a lógica de predicados, teoria de modelos, teoria anotada de conjuntos e alguns sistemas modais, estabelecendo-se um estudo sistemático dos fundamentos das lógicas anotadas apontadas em trabalhos anteriores. Outras aplicações dos sistemas anotados foram iniciadas por Abe por volta de 1993 (CARVALHO ET AL, 2003 p. 49).

E juntamente com discípulos diretos implementou-se a linguagem de programação paraconsistente Paralog (DA COSTA *et al*, 1999). Tais ideias aplicaram-se na construção de um protótipo e especificação de uma arquitetura baseada na lógica paraconsistente anotada que integra diversos sistemas computacionais, base de dados, sistemas de visão, etc. de uma célula de manufatura (PRADO, 1996) e representação de conhecimento por Frames, permitindo representar inconsistências e exceções (ÁVILA, 1996).

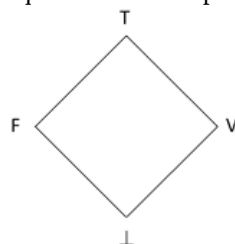
Da Silva Filho, outro discípulo de Abe, interessou-se na aplicação da lógica $E\tau$ em circuitos digitais, obtendo-se a implementação das portas lógicas *Complement*, *And* e *Or* (DA SILVA FILHO, 1999). Carvalho *et al*, (2003) p. 49 “[...] tais circuitos permitem sinais “conflitantes” implementados em sua estrutura de modo não-trivial.

2.3 Lógica $E\tau$

A aplicação da Lógica $E\tau$ tem como principal objetivo implementar sistemas computadorizados que permitam manipular o conhecimento incerto e que até podem ser inconsistentes (DE CARVALHO; ABE, 2010). A Lógica $E\tau$ trata as premissas como evidências parciais e apresenta características de uma Lógica Evidencial onde as anotações são consideradas como graus de evidência favorável ou graus de evidência desfavorável e as análises levam em consideração os valores das informações produzidas por fontes reais e incertas (ABE *et al.*, 2015).

Muitas vezes, a contradição é removida do domínio para não contaminar o conjunto de dados, ou recebe um tratamento à parte como melhoramento de dados ou dispositivos de seleção extralógicos. Entretanto a contradição é uma fonte de informação, que muitas vezes é decisiva, pois é o encontro das vertentes verdadeiro e falso. A Lógica $E\tau$ constitui uma lógica não-clássica (DA SILVA FILHO; ABE; TORRES, 2008) que aceita e trata contradições e admitem outros estados lógicos entre os extremos da falsidade e da verdade, de modo não-trivial em seu interior. Dessa forma, junto às noções de Verdadeiro e Falso, são consideradas a existência de Inconsistência e Paracompleto conforme figura 1.

Figura 1 – Reticulado de quatro vértices representado por um QUPC



Fonte: Abe *et al.* (2011).

A Lógica $E\tau$ possui uma linguagem $E\tau$ e as proposições atômicas são do tipo $p(\mu, \lambda)$ onde p é uma proposição e $\mu, \lambda \in [0, 1]$. Para cada proposição P associa-se o valor de μ , que indica o grau de evidência favorável de p , e λ , que indica o grau de evidência desfavorável de p . Os valores μ, λ dependem das aplicações e podem sofrer mudanças onde μ pode ser o grau de crença favorável e λ poder ser o grau de evidência desfavorável da proposição p ; também, μ pode indicar a probabilidade de p ocorrer e λ a improbabilidade de p de ocorrer. As proposições atômicas $p(\mu, \lambda)$ da lógica $E\tau$ podem ser lidas como: creio em p com o grau de crença favorável μ e o grau de crença desfavorável λ , ou o grau de evidência favorável de $p(\mu)$ e o grau de evidência desfavorável de $p(\lambda)$ (ABE *et al.*, 2011).

Desse modo, têm-se algumas leituras interessantes:

- $p(1.0,0.0)$ pode ser lida como uma proposição verdadeira (evidência favorável total e evidência desfavorável nula);
- $p(0.0,1.0)$ pode ser lida como uma proposição falsa (evidência favorável nula e evidência desfavorável total);
- $p(1.0,1.0)$ pode ser lida como uma proposição inconsistente (evidência favorável total e evidência desfavorável total);
- $p(0.0,0.0)$ pode ser lida como uma proposição paracompleta (evidência favorável nula e evidência desfavorável nula); e
- $p(0.5,0.5)$ pode ser lida como uma proposição indefinida (evidência favorável igual à evidência desfavorável de 0.5).

O conceito da paracompleteza é o dual do conceito da inconsistência (ABE *et al.*, 2011). Seja a proposição $p \equiv$ "O Medicamento é Falsificado", baseado em Abe (2011):

- $P(1.0,0.0)$ pode ser lida como: O medicamento é falsificado com evidência favorável total e evidência desfavorável nula. Intuitivamente, trata-se de uma proposição verdadeira;
- $P(0.0,1.0)$ pode ser lida como: O medicamento é falsificado com evidência favorável nula e evidência desfavorável total. Intuitivamente, trata-se de uma proposição falsa;
- $P(1.0,1.0)$ pode ser lida como: O medicamento é falsificado com evidência favorável total e evidência desfavorável total. Intuitivamente, trata-se de uma proposição contraditória;

- $P(0.0,0.0)$ pode ser lida como: O medicamento é falsificado com evidência favorável nula e evidência desfavorável nula. Intuitivamente, trata-se de uma proposição paracompleta;
- $P(0.5,0.5)$ pode ser lida como: O medicamento é falsificado com evidência favorável igual à evidência desfavorável de 0.5. Intuitivamente, temos aí uma indefinição.

2.4 Conectivo da Negação

O conceito a ser considerado é a negação de uma proposição na Lógica $E\tau$. Se p denotar uma proposição com valores de 80% de evidência favorável e 40% de evidência contrária, haverá uma negação dos valores com 40% de evidência favorável, gerando um grau de certeza de 0,4, ou seja, $\mu - \lambda = 0,8 - 0,4 = 0,4$ e um grau de incerteza de 0,2, ou seja, $\mu + \lambda - 1 = 0,8 + 0,4 - 1 = 0,2$.

A negação de uma proposição com evidência favorável $p(1.0, 0.0)$ passa a ser contrária de $\neg p(0.0, 1.0)$.

Expressando em termos técnicos, tem-se que a negação de uma proposição será $\neg p(0.8, 0.4) \leftrightarrow p\sim(0.8, 0.4) \leftrightarrow p(0.4, 0.8)$.

O operador natural definido sobre o τ que desempenha o papel da negação do conectivo de negação na Lógica $E\tau$ é:

- $\sim|\tau| \rightarrow |\tau|, \sim(\mu, \lambda) = (\lambda, \mu)$.

Pode-ser considerar equivalentes as proposições $\neg p(\mu, \lambda)$ e $p(\lambda, \mu)$, que por sua vez equivale a $p\sim(\mu, \lambda)$. Portanto, a negação de $p(\mu, \lambda)$ é a mesma proposição p com graus de evidência invertidos; o grau de evidência favorável grau de evidência favorável de $\neg p(\mu, \lambda)$ é a evidência contrária de $p(\lambda, \mu)$ e o grau de evidência contrária de $\neg p(\mu, \lambda)$ constitui o grau de evidência favorável de $p(\lambda, \mu)$.

A negação de $p(0.5, 0.5)$ é a própria proposição $p(0.5, 0.5)$, ou seja, $\neg p(0.5, 0.5) \leftrightarrow p(0.5, 0.5)$. Se $p(0.5, 0.5)$ é verdadeira, tem-se $\neg p(0.5, 0.5)$ também verdadeira. A Lógica $E\tau$ admite contradições verdadeiras. O contrário, por analogia, é igual, caso uma proposição $p(0.5, 0.5)$ seja falsa, $\neg p(0.5, 0.5)$ também será falsa, ou seja, a Lógica $E\tau$ é também paracompleta e não-alética. De modo geral tem-se $\neg p(\mu, \lambda) \leftrightarrow p(\lambda, \mu)$, cujo fato de a negação lógica ser "absorvido" na anotação, faz com que a Lógica $E\tau$ tenha propriedades de implementações

físicas, bem como propriedades na aplicabilidade na programação (DA SILVA LOPES; ABE; ANGHINAH, 2010; ABE *et al.*, 2011; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2012; PRADO *et al.*, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; REIS *et al.*, 2014).

2.5 Conectivos da conjunção, disjunção e implicação

Dadas às proposições $p(\mu, \lambda)$ e $q(\theta, \rho)$ podem-se formar a conjunção, disjunção e a implicação entre elas (DA SILVA LOPES; ABE; ANGHINAH, 2010; ABE *et al.*, 2011; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2012; PRADO *et al.*, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; REIS *et al.*, 2014):

- $p(\mu, \lambda) \wedge q(\theta, \rho)$ – leia-se a conjunção de $p(\mu, \lambda)$ e $q(\theta, \rho)$;
- $p(\mu, \lambda) \vee q(\theta, \rho)$ – leia-se a disjunção de $p(\mu, \lambda)$ e $q(\theta, \rho)$;
- $p(\mu, \lambda) \rightarrow q(\theta, \rho)$ – leia-se a implicação de $q(\theta, \rho)$ por $p(\mu, \lambda)$.

O conectivo da bi-implicação é introduzido do modo habitual:

- $p(\mu, \lambda) \leftrightarrow q(\theta, \rho) = p(\mu, \lambda) \rightarrow q(\theta, \rho) \wedge q(\theta, \rho) \rightarrow p(\mu, \lambda)$ – leia-se $p(\mu, \lambda)$ que equivale a $q(\theta, \rho)$.

2.6 O Reticulado τ

O par (μ, λ) é denominado constante de anotação, cujo par é um elemento de $[0, 1] \times [0, 1]$ que pode ser indicado por $[0, 1]$. Esse conjunto pode ser munido de uma relação de ordem definida da seguinte forma (ABE, 2011):

- $(\mu_1, \lambda_1) \leq (\mu_2, \lambda_2) \Leftrightarrow \mu_1 \leq \mu_2 \text{ e } \lambda_2 \leq \lambda_1$.

Propriedades:

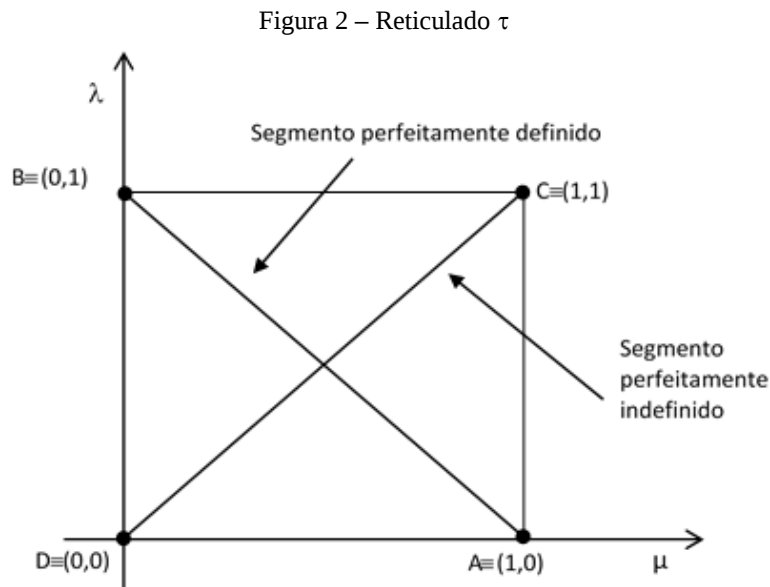
- $\forall \mu, \lambda \in \tau, (\mu, \lambda) \leq (\mu, \lambda)$ (reflexividade);
- $\forall \mu_1, \lambda_1, \mu_2, \lambda_2 \in \tau, (\mu_1, \lambda_1) \leq (\mu_2, \lambda_2) \text{ e } (\mu_2, \lambda_2) \leq (\mu_1, \lambda_1), \text{ implicam } (\mu_1, \lambda_1) = (\mu_2, \lambda_2)$ (anti-simetria);
- $\forall \mu_1, \lambda_1, \mu_2, \lambda_2, \mu_3, \lambda_3 \in \tau, (\mu_1, \lambda_1) \leq (\mu_2, \lambda_2) \text{ e } (\mu_2, \lambda_2) \leq (\mu_3, \lambda_3), \text{ implicam } (\mu_1, \lambda_1) \leq (\mu_3, \lambda_3)$ (transitividade);
- $\forall \mu_1, \lambda_1, \mu_2, \lambda_2 \in \tau, \text{ existe o supremo de } \{(\mu_1, \lambda_1), (\mu_2, \lambda_2)\} \text{ indicado por } (\mu_1, \lambda_1) \vee (\mu_2, \lambda_2) = (\text{Máx}\{\mu_1, \mu_2\}, \text{Mín}\{\lambda_1, \lambda_2\})$;

- $\forall \mu_1, \lambda_1, \mu_2, \lambda_2 \in \tau$, existe o ínfimo de $\{(\mu_1, \lambda_1), (\mu_2, \lambda_2)\}$ indicado por $(\mu_1, \lambda_1) \wedge (\mu_2, \lambda_2) = (\text{Mín}\{\mu_1, \mu_2\}, \text{Máx}\{\lambda_1, \lambda_2\})$;
- $\forall \mu, \lambda \in \tau, (0, 1) \leq (\mu, \lambda) \leq (1, 0)$.

O quadrado unitário $[0, 1] \times [0, 1]$ com a relação de ordem constitui um reticulado que é simbolizado por $\langle \tau, \leq \rangle$ ou simplesmente por τ (DA SILVA LOPES; ABE; ANGHINAH, 2010; ABE *et al.*, 2011; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2012; PRADO *et al.*, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013; REIS *et al.*, 2014).

2.7 Os graus de certeza e incerteza

No reticulado τ , estão representados os quatro pontos cardeais, e as propriedades dos números reais, figura 2, é possível definir-se uma estrutura matemática que permita manipular os conceitos de incerteza, contradição e de paracompleteza, dentre outros (ABE *et al.*, 2011).



Fonte: Abe (2011), Abe *et al.* (2011).

Conforme Abe *et al.*, (2011), os pontos cardeais do reticulado τ são expressos abaixo com os devidos estados:

- $A \equiv \text{estado verdadeiro} \equiv P(1.0, 0.0)$;
- $B \equiv \text{estado falso} \equiv P(0.0, 1.0)$;
- $C \equiv \text{estado inconsistente} \equiv P(1.0, 1.0)$;
- $D \equiv \text{estado paracompleto} \equiv P(0.0, 0.0)$.

Os estados verdadeiro e falso pertencem à Lógica Clássica; novos conceitos são adicionados como:

- Segmento perfeitamente definido AB: $\mu + \lambda - 1 = 0; 0 \leq \mu, \lambda \leq 1;$
- Segmento perfeitamente indefinido DC: $\mu - \lambda = 0; 0 \leq \mu, \lambda \leq 1.$

As constantes de anotação (μ, λ) que incidem no segmento perfeitamente indefinido, possuem a relação $\mu - \lambda = 0$, ou seja $\mu = \lambda$. A evidência favorável é idêntica à evidência contrária, o que mostra que a proposição $p(\mu, \lambda)$ expressa uma indefinição, variando continuamente desde a inconsistência $(1, 1)$ até o paracompleto $(0, 0)$.

As constantes de anotação (μ, λ) que incidem no segmento perfeitamente definido, possuem a relação $\mu + \lambda - 1 = 0$, ou seja, $\mu = 1 - \lambda$, ou ainda $\lambda = 1 - \mu$.

No primeiro caso, a evidência favorável é o complemento booleano da evidência contrária e, no segundo, a evidência contrária é o complemento booleano da evidência favorável, o que mostra que as evidências, favorável e contrária apresentam um comportamento como da lógica clássica, variando de forma contínua desde o falso $(0, 1)$ até o verdadeiro $(1, 0)$ (ABE, 2011).

A seguir, são introduzidas as aplicações:

- $G_{ic}: [0, 1] \times [0, 1] \rightarrow [0, 1];$
- $G_{pa}: [0, 1] \times [0, 1] \rightarrow [-1, 0];$
- $G_{ve}: [0, 1] \times [0, 1] \rightarrow [0, 1];$
- $G_{fa}: [0, 1] \times [0, 1] \rightarrow [-1, 0].$

Definidas por:

- Grau de Inconsistência: $G_{ic}(\mu, \lambda) = \mu + \lambda - 1$, desde que $\mu + \lambda - 1 \geq 0$;
- Grau de Paracompleteza: $G_{pa}(\mu, \lambda) = \mu + \lambda - 1$, desde que $\mu + \lambda - 1 \leq 0$;
- Grau de Veracidade: $G_{ve}(\mu, \lambda) = \mu - \lambda$, desde que $\mu - \lambda \geq 0$;
- Grau de Falsidade: $G_{fa}(\mu, \lambda) = \mu - \lambda$, desde que $\mu - \lambda \leq 0$.

É possível notar que o Grau de Veracidade permite uma espécie de medição, de quanto uma anotação (μ, λ) é distante do segmento perfeitamente definido e de quanto ela se “aproxima” do estado verdade.

Ao mesmo tempo, o Grau de Falsidade indica o quanto uma anotação (μ, λ) está distante do segmento perfeitamente definido e quanto se aproxima do estado falso.

De maneira similar, o Grau de Inconsistência mede o quanto uma anotação (μ, λ) se dista do segmento perfeitamente indefinido e o quanto se aproxima do estado inconsistente, ao mesmo tempo em que o Grau de Paracompleteza mede o quanto uma anotação (μ, λ) se distancia do segmento perfeitamente indefinido e quão se aproxima do paracompleto.

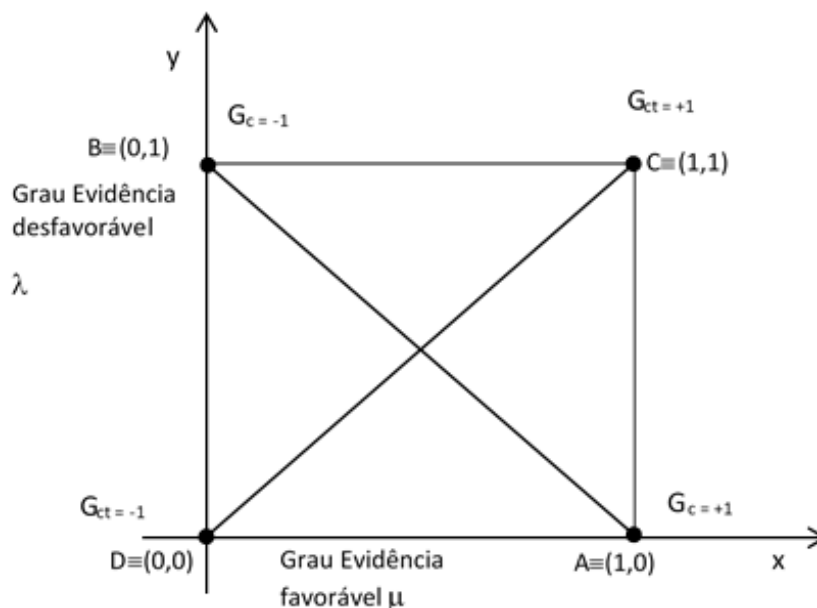
Denomina-se Grau de Incerteza $G_{in}(\mu, \lambda)$ de uma anotação (μ, λ) qualquer um dos graus de inconsistência ou de paracompleteza.

Chama-se Grau de Certeza $G_{ce}(\mu, \lambda)$ de uma anotação (μ, λ) a qualquer um dos graus de verdade ou de falsidade (MARIO *et al.*, 2010; DA SILVA LOPES; ABE; ANGHINAH, 2010; ABE *et al.*, 2011; ABE; LOPES; NAKAMATSU, 2013).

2.8 Algoritmo Para-analisador

Objetivando uma melhor representação de uma anotação na Lógica Paraconsistente Anotada de dois valores (LPA2v) e “encontrar uma metodologia de interpretação no seu reticulado τ que permita a utilização da Lógica $E\tau$ no tratamento de incertezas, são feitas algumas interpretações algébricas no Quadrado Unitário do Plano Cartesiano (QUPC), adotando-se como coordenada os valores extremos do reticulado, tal como mostra na figura 3, cujos valores do Grau de Evidência favorável μ ficam no eixo x, e os valores do Grau de Evidência desfavorável λ ficam no eixo y (DA SILVA FILHO; ABE; TORRES, 2008, p. 22).

Figura 3 – Reticulado QUPC (Quadrado Unitário no Plano Cartesiano)



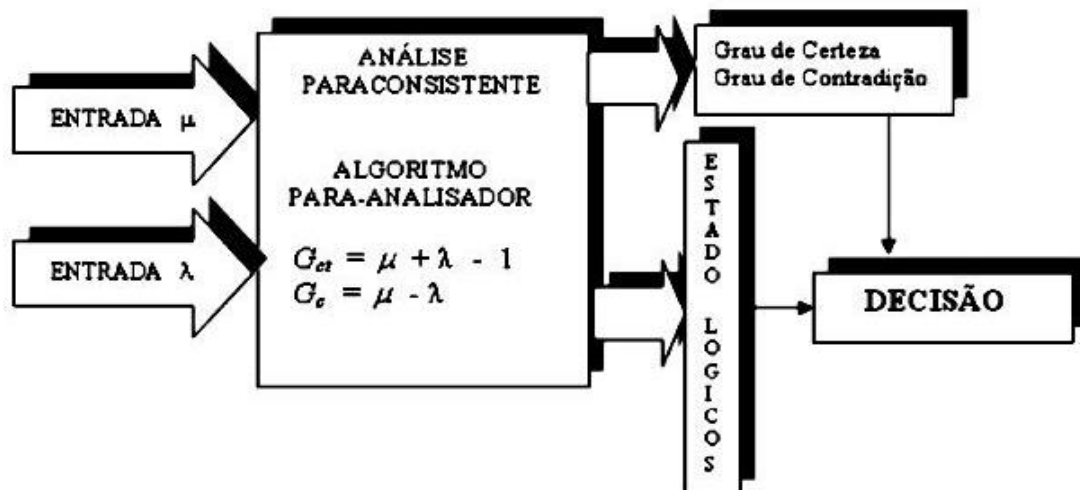
Fonte: Da Silva Filho; Abe; Torres (2008); Abe (2011).

Segundo os autores, o reticulado QUPC pode ser repartido em várias regiões de diversos tamanhos e formatos, obtendo-se assim uma discretização do mesmo. Através da interpolação dos Graus de Evidência favorável e desfavorável, valores lógicos são relacionados com as regiões delimitadas do reticulado, havendo somente uma única região no reticulado associado a um estado lógico. A divisão do reticulado depende da análise e da precisão desejada.

Conforme Silva Filho (2008), um sistema que utiliza a Análise Paraconsistente tem como objetivo produzir resposta aos sinais contraditórios através da coleta de evidências, e, por meio da utilização do Algoritmo Para-analisador, figura 4, o sistema “procura” modificar seu comportamento para que a intensidade das contradições diminua. Os valores dos graus de evidencia favorável e de evidencia desfavorável variam entre 0 e 1, pode-se obter como saída os valores dos graus de contradição e de certeza a qualquer instante.

Utilizando a saída produzida pelo algoritmo, pode-se determinar a certeza sobre a proposição e a presença ou não da contradição. Um Sistema Paraconsistente de Decisão funciona em etapas, onde a primeira etapa é a alimentação do sistema com informações normalizadas, que são dois valores variáveis contínuos e independentes. Esses valores podem ser gerados por sensores ou mesmo por especialistas. O Grau de Evidência favorável é um valor real entre 0 e 1 e o Grau de Evidência desfavorável é um valor real entre 1 e 0. Depois o sistema realiza o processamento utilizando a equação que obtém o Grau de Contradição e o Grau de Certeza. Com esses dados o algoritmo detecta se existe um alto grau de contradição, então não existe certeza quanto à decisão a ser tomada, portanto devem-se buscar novas evidências. Se existir um baixo grau de contradição pode-se formular a conclusão, desde que se tenha um alto grau de certeza.

Figura 4 – Representação do Algoritmo Para-analisador



Fonte: Da Silva Filho; Abe; Torres (2008).

Os valores, resultante da aplicação do algoritmo (DA SILVA FILHO; ABE; TORRES, 2008) podem ser negativos ou positivos, isto é, estes valores deverão ser considerados em módulo e os limites que definem o que é alto e baixo é uma decisão que depende exclusivamente do projeto onde o sistema vai ser utilizado.

É possível calcular o Grau de contradição (G_{ct}) utilizando a seguinte equação: $G_{ct} = \mu + \lambda - 1$. Tal grau pode variar de -1 a +1, sendo que seu valor equivale a distância do ponto de intersecção entre os Graus de Evidências Favorável e Desfavorável à reta que liga o ponto $A=(1,0)$ verdadeiro ao ponto $B=(0,1)$ Falso.

O valor -1 que se dá no ponto $D=(0,0)$ indica que há uma contradição máxima negativa e o valor +1 que acontece no ponto $C=(1,1)$ aponta para uma contradição máxima positiva, ou seja, os valores de entradas são informações contraditórias.

Os valores dos Graus de Incerteza são incluídos verticalmente no reticulado associado à Lógica $E\tau$ compondo o eixo denominado de eixo dos Graus de Incerteza.

Também é possível calcular o Grau de Certeza (G_c) através da equação: $G_c = \mu - \lambda$. Esse grau também pode variar de -1 a +1, e seu valor corresponde à distância do ponto de intersecção entre os Graus de Evidência à reta que liga o ponto $D=(0,0)$, Paracompleto, ao ponto $C=(1,1)$, Inconsistente.

2.9 Tecnologia da Informação

Segundo Tilahun e Fan (2014), para compreender a TI deve-se pensar como um portfólio de tecnologias que automatizam rotinas, procedimentos e processos do trabalho humano, em níveis produtivo e administrativo.

Porter (2000, p.15), para utilizar a tecnologia quando o assunto é saúde é fundamental priorizar, pois, muitas vezes, pode ser a linha tênue que separa a sobrevivência da fatalidade. Na Indústria da Saúde sempre há a tentativa de cortar gastos públicos, ao mesmo tempo em que se exige maior eficiência. Diversas empresas associadas à saúde como a *American Hospital Association* (AHA) o *Health Industry Business Communication Council* (HIBCC), a *National Wholesale Druggists Association* (NWDA), entre outras, investem na pesquisa chamada *Efficient Healthcare Consumer Response* (EHCR). Nessa pesquisa, recomenda-se implementar sistemas de informações para automatizar os atuais processos das cadeias de suprimentos (HUGGINS & IZUSHI, 2011).

A melhor maneira para promover o desempenho da cadeia de suprimentos esta no desenvolvimento de processos e investimentos em tecnologia, uma vez que, reduzirá os custos em toda a cadeia de suprimentos (HUGGINS & IZUSHI, 2011).

Segundo Tilahun e Fan (2014) é primordial que as organizações de saúde possuam o suporte providos pela TI no fornecimento de sistemas e gestão, pois:

- Maximizam os processos de tratamento, propagação e transferência de informações;
- Agregam valor aos serviços; e
- Possibilitam maior agilidade, eficiência e coerência na tomada de decisão.

Neste viés, os recursos tecnológicos possibilitam a prescrição, processos e automação na distribuição de medicamentos provendo um instrumento fundamental para a redução de tempo e esforço das atividades.

2.10 Conceito de Rastreabilidade

Segundo a NBR8402/1994, Rastreabilidade é a “[...] Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização de uma entidade (ou item) por meio de identificações registradas”. Já para Juran (1993, p.280), “[...] Rastreabilidade é a capacidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de características de mercadorias, através da impressão de números de identificação”.

Para Meuwissen *et al.* (2003), os sistemas de identificação e rastreabilidade podem atender a diferentes propósitos quanto ao monitoramento e controle de produtos e processos. Além de possibilitar a identificação das causas dos problemas e realizar ações de melhoria.

Os sistemas de rastreabilidade são utilizados para a precisa identificação de produtos, sua proveniência, sua localização na cadeia de valor e quando for o caso, coleta eficiente e em tempo real. Além disso, ajudam a determinar a origem de um problema de segurança de acordo com as exigências legais e expectativas dos consumidores.

Eckschmidt (2009), rastreamento é saber "o que" (o produto ou bem), "de onde" veio (sua origem) e "para onde" foi (seu destino). De uma forma geral, as empresas e os governos no mundo todo vêm buscando maneiras de rastrear a distribuição de produtos, dentro da cadeia de suprimentos, para aumentar a segurança de seus consumidores.

A rastreabilidade é fundamental, especialmente nos casos em que o impacto causado por incidentes envolvendo a segurança de produtos leva, além dos danos à saúde dos consumidores, à redução da confiança da população nos produtos, nos órgãos de fiscalização e nas empresas. A visibilidade da informação e o grau de detalhamento estão ligados ao nível de transparência das mesmas. Neste sentido o rastreamento pode ser, fechado, semi-aberto ou aberto.

- O rastreamento fechado tem pequena visibilidade de informações e é recomendado para empresas que buscam um maior controle para o recolhimento de produto com problemas de qualidade;
- O rastreamento semi-aberto pode permitir a visualização de parte das informações pelo consumidor e é realizado de forma completa e com isso ajuda a relacionar a qualidade dos produtos a sua origem valorizando o agente produtor.
- O rastreamento aberto, atuam compradores, controladores de qualidade e entidades de fiscalização estão preocupados com a segurança de determinado produto. Nesta situação as informações de certificados, análise de resíduos, além de outras, possibilitam, a ampliação da confiabilidade dos dados.

As informações podem ser estáticas ou dinâmicas quando aborda-se a questão de dinamicidade das mesmas. As estáticas são atualizadas em períodos determinados e as dinâmicas estão a disposição quando são executadas no processo.

Para Wilkinson (2002), as técnicas de rastreabilidade são empregadas com a finalidade de imprimir o maior controle da qualidade nos processos de produção, produtos e matérias-primas, preservando a origem e identidade do produto.

Os sistemas de rastreabilidade ganham destaque não apenas por possibilitar o monitoramento e controle de atributos e informações relevantes entre as diferentes etapas da cadeia produtiva, mas, sobretudo, pela capacidade de atribuir responsabilidades em uma eventual disputa jurídica.

Serão exigidos cada vez mais dos governos e das empresas efetivo gerenciamento das cadeias produtivas e a rastreabilidade dos produtos. Este tema diz respeito à concorrência que tende a se intensificar através do fluxo internacional de produtos e a rastreabilidade junto com atributos de qualidade e sustentabilidade fatores de diferenciação na comercialização de produto farmacêuticos.

2.11 Tecnologias Utilizadas para Rastreabilidade de produtos

Os códigos de barras possuem muitas informações e representa graficamente dados numéricos e alfanuméricos. Esta codificação possui intervalos com alternância de refletividade difusa, são representados por retângulos, porém, não possuem informações, mas certamente tornam mais fácil a digitação (PAVLIDIS *et al*, 1990). O Sistema GS1 é baseado em códigos de barras e representa o padrão global utilizado:

- EAN/UPC: que é amplamente utilizado em pontos de venda (PDV) e possuem uma agilidade na captura de informação;
- DataBar: Esta Família de códigos podem ser usados no PDV, mas, tem um tamanho menor e tem capacidade de ter mais informação do que o EAN/UPC;
- 128: Código padrão das chaves GS1. Esse padrão não deve ser utilizado para identificação no PDV;
- ITF-14: Esse padrão não deve ser utilizado para identificação no PDV; Ele pode ser impresso em papelão;
- Data matrix: Tem uma capacidade maior de armazenamento por ser um símbolo e com maior capacidade do que os códigos lineares.

Sedimentando a compreensão, enquanto todos os outros códigos necessitam de um leitor linear, para o último é necessário um leitor bidimensional. O data matrix não é utilizado para definir e identificar os produtos no PDV, mas sim, para fornecer informações do produto diretamente ao consumidor.

No Japão foi desenvolvido em 1994 o QR Code (*Quick Response Code*). Essa tecnologia de códigos de barra 2D vem sendo utilizada em diversas frentes, como manufatura, logística e aplicações na área de vendas. Para compreender melhor, os símbolos do código são compostos por divisões de codificação que armazenam funções-padrão, facilitando a localização, tamanho e inclinação do código em relação ao leitor (LIU *et al.*, 2008).

A Identificação por radiofrequência (RFID) é outra tecnologia de identificação automática através de ondas de rádio, e contribui para a melhoria na logística. Essa tecnologia consiste em etiquetas ou tag RFID com os dados do produto, os quais podem ser lidos e lançados em um sistema de computador, sistema este que captura a informação por proximidade de uma antena e um leitor (SILVA *et al.*, 2013). Os dados contidos nas etiquetas podem possuir dados de processos que alimentam um sistema de informação, viabilizando o acesso a

informações de todas as etapas da cadeia; esta tecnologia possui eficiente sistema de rastreabilidade do produto, permitindo que a utilização da etiqueta promova um menor número de mudanças no processo em que é inserido (KELEPOURIS *et al.*, 2007).

Para melhor utilizar a tecnologia de RFID, surgiram as gôndolas eletrônicas, um equipamento composto inteligente que visa identificar os produtos e quantidade exata, sem a necessidade de sistemas intermediários. Com essa tecnologia é possível gerenciar vários agentes de suprimento, identificando a demanda com quase nenhuma interferência humana, uma vez que, não há a necessidade do emparelhamento do item a um leitor, como é feito no atual padrão (SILVA *et al.*, 2011).

2.12 Falsificação de Medicamento

A falsificação de medicamentos é um sério problema de saúde pública, e a incidência deste evento tem aumentado de forma significativa no Brasil e no mundo. Em decorrência disto identificou-se a necessidade da implantação do sistema nacional de controle de medicamentos (SNCM) que esta embasada na RDC nº. 54/2013.

A ANVISA exige a adoção de mecanismos para rastreamento de medicamentos através da identificação de lote e validade do produto. Segundo ANVISA (2013, p. 1) diz que a “[...] RDC nº. 54, dispõe sobre a implantação do SNCM e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Tal Agência Reguladora define rastreabilidade como a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas; bem como o recolhimento, que é a ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamentos ou produtos para a saúde, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser praticada pelo detentor do registro e seus distribuidores. O data matrix, foi a tecnologia escolhida para possibilitar a garantia da rastreabilidade dos medicamentos comercializados no Brasil. Essa ferramenta tecnológica será a principal forma de garantir a rastreabilidade desses produtos, possibilitando a recuperação de informações históricas e geográficas do medicamento, informando onde esteve, desde sua produção até a entrega ao consumidor. Conforme regulamentação o Brasil implementará o Identificador Único de Medicamento, onde as informações esta-

rão reunidas em cada unidade de medicamento comercializada e serão impressas em etiquetas de segurança, que serão produzidas especificamente para esse fim.

Toda a tecnologia permitirá uma gestão mais eficaz dos riscos na cadeia dos produtos farmacêuticos e proporcionará ao consumidor uma maior segurança. O código identificará fontes de desvios, demonstrará a qualidade e poderá reduzir os custos logísticos dos fabricantes.

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

Este capítulo aborda a metodologia adotada, cerne dessa pesquisa. Os procedimentos metodológicos deste trabalho relatam as etapas percorridas para a realização da pesquisa. Apresenta os pressupostos metodológicos, tipo de pesquisa e as razões das escolhas, bem como o método utilizado no presente estudo.

3.1 Procedimento metodológico

A tecnologia, bem como a ciência aplicada e a ciência básica, constitui na racionalidade, na objetividade e na defectibilidade do saber humano. Perante as vertentes exposta, ambas utilizam métodos científicos, significando o “saber” inerente da ciência básica e da aplicada, e o “fazer”, intrínseco da tecnologia, ambas acercar-se como característica o componente criativo, que é particularmente evidente em pesquisa tecnológica (BUNGE, 1980).

A tecnologia não se reduz à ciência aplicada, mas fundamenta-se na ciência, unindo técnica com a ciência, a ciência é um pilar da pesquisa tecnológica. Tecnologia consiste em um corpo de conhecimento, "apoiado pela ciência contemporânea, controlável pelo método científico, e é empregado para controlar, transformar ou criar coisas ou processos naturais ou sociais" (BUNGE, 1980).

Um dos debates de cunho científico que entusiasma a elaboração do trabalho é o que se direciona à relação entre evidência empírica e reflexão teórica, uma vez que é inevitável quando a temática de estudo inclui de maneira a manifesta o uso de tecnologia.

Em uma forma geral, as tecnologias colaboram com a aproximação do fenômeno que é parte do objeto porque dependem ou implicam em algum tipo de materialidade. Esse relevo da tecnologia como fator que viabiliza de modo inequívoco a evidência empírica, se reduzido como ferramenta metodológica, relega as discussões sobre o tecnológico ao nível secundário. Consequentemente, a compreensão sobre até que ponto uma qualidade tecnológica é característica de um objeto, isto é, faz parte dele, não se realiza é a questão (SANTOS PEREIRA, 2012, p. 17).

Verifica-se que a maioria dos estudos realizados tem como base as lógicas clássicas para análise dos dados. Entretanto, quando se trabalham com dados complexos e questões de multiplicidade de fatores como em sistemas especialistas estruturados, observa-se que em alguns momentos a estrutura clássica ligada às leis binárias deve ser ultrapassada para o tratamento de dados considerados incertos e por vezes contraditórias (SOUSA *et al.*, 2014;

SAKAMOTO, 2014). A melhor opção para a situação apresentada é a utilização de lógicas não clássicas, das quais têm-se destacado a Lógica $E\tau$ (ABE, 2011).

Como o tema é uma aplicação prática da lógica, optou-se pela apresentação de conceitos relevantes constantes em Abe (2011), Da Silva Filho (2012) e Abe et al., (2015), o método de análise escolhido apresenta a possibilidade de interpretação e variação de estados lógicos por meio da associação dos fatores e seções selecionados com a Lógica $E\tau$ para tomada de decisão sobre indício verdadeiro ou falso da falsificação de medicamento.

3.2 Definição dos instrumentos e técnicas de pesquisa

Segundo Reis (2014), “[...] a metodologia pode ser definida como um conjunto de etapas organizadas a serem vencidas na investigação de um fenômeno. Definida a metodologia, faz-se necessário proceder à definição de pesquisa”. Lakatos e Marconi (2012) “[...] um procedimento formal com método de pensamento reflexivo que requer um tratamento científico e se constitui no caminho para se conhecer a realidade ou para descobrir verdades parciais”.

Reis (2014 apud Gil, 2007), “[...] apresentam-se diversos modelos de classificação das pesquisas, considerando os objetivos que são:

- Exploratória: propõem técnicas, critérios e métodos de criação da pesquisa e tem o objetivo de nortear a formulação da hipótese e fornecer as informações do objetivo da pesquisa;
- Descritiva: baseada nos fatos do mundo físico busca analisar, estudar, interpretar e registrar sem a intervenção do pesquisador;
- Explicativa: aponta os fatos, analisa, interpreta e identifica as causas.

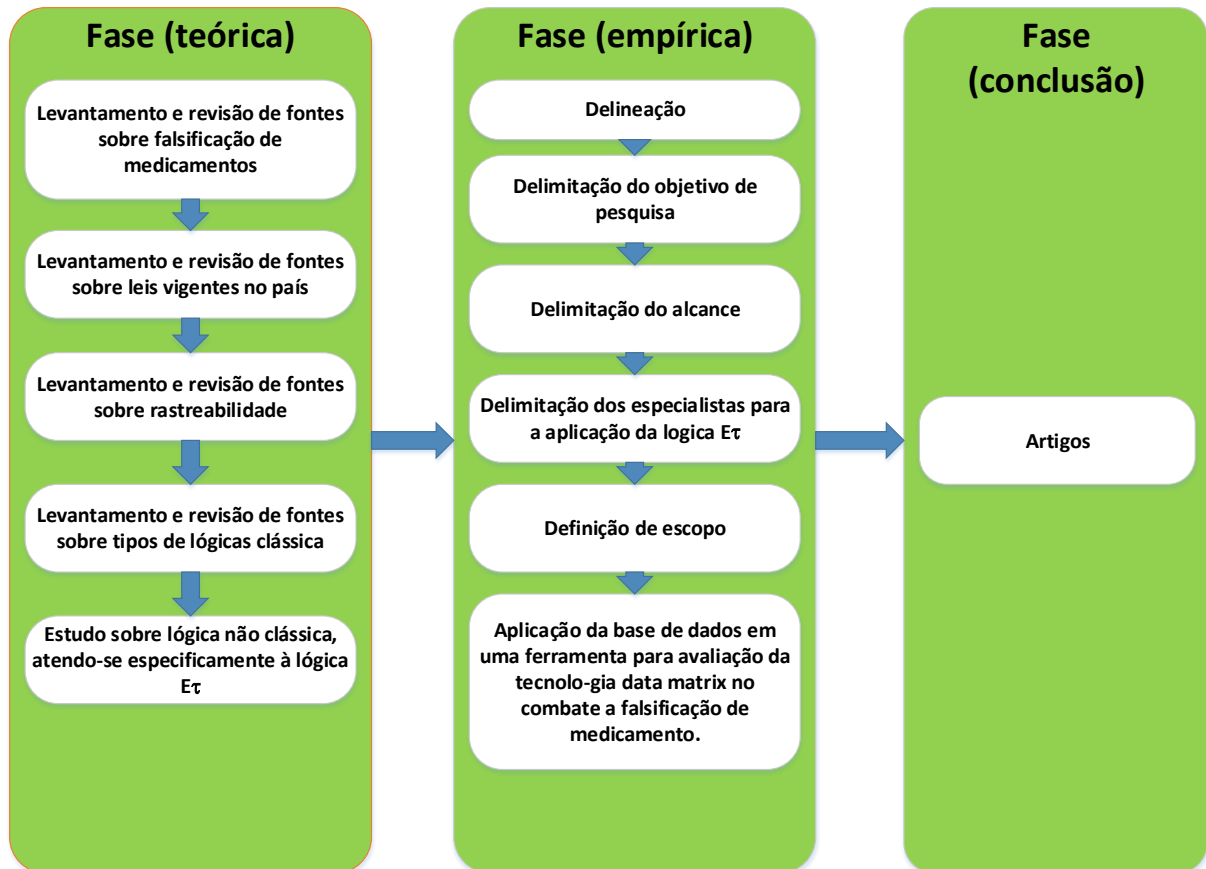
Com base nas informações supra informadas, é de suma importância ressaltar que nesta pesquisa foram usados vários métodos e com obtenção de dados através de pessoas conforme será detalhado a seguir.

3.3 Visão geral

O presente trabalho teve sua metodologia de pesquisa desenhada, essencialmente, em duas grandes fases, conforme mostra a Figura abaixo:

- Fase teórica: levantamento bibliográfico sobre a rastreabilidade de medicamento, verificação dos métodos existentes na tomada de decisão; e
- Fase empírica: utilização da etapa exploratória.

Figura 5 – Visão geral da metodologia de pesquisa



Fonte: Autor.

Para melhor compreensão da metodologia utilizada neste trabalho, iremos detalhar as fases que a compõem:

3.4 Fase teórica

A metodologia foi desenvolvida de uma maneira geral da seguinte forma:

- Definição da área de concentração;

- Revisão da bibliografia existente sobre falsificação de medicamento e rastreabilidade; e
- Visita de estudos a órgãos ligados ao estudo deste trabalho, tais como: Atacadistas, fabricas, hospitais e farmácias, a fim de se conhecer os problemas ligados a falta de controle e procedimento, bem como discutir este tema com profissionais.

A primeira parte da metodologia foi desenvolvida com foco no levantamento bibliográfico conforme a seguir.

3.4.1 Revisão bibliográfica

A revisão da literatura existente sobre o tema seguiu os passos abaixo:

- Levantamento e revisão de fontes sobre falsificação de medicamentos;
- Levantamento e revisão de fontes sobre leis vigentes no país;
- Levantamento e revisão de fontes sobre rastreabilidade;
- Levantamento e revisão de fontes sobre tipos de lógicas clássica; e
- Estudo sobre lógica não clássica, atendo-se especificamente à lógica $E\tau$.

3.4.2 Seleção de métodos

Inicialmente a abordagem adotada para esse trabalho foi realizar uma pesquisa bibliográfica para conhecer o “estado da arte”. Durante a análise da bibliografia, foram identificados os riscos inerentes, com foco nos riscos universais, ou seja, comuns na maioria dos projetos. O passo seguinte foi desenvolver uma pesquisa para identificar os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças, elaborando um instrumento para ser aplicado em passos futuros a falsificação de medicamento com o intuito de descobrir qual a percepção perante aos fatores de risco apresentados.

Como resultado do levantamento realizado, da análise e da comparação das diversas metodologias e casos, foram selecionados os métodos e as técnicas de elaboração para cada artigo exposto no capítulo 4.

3.5 Fase empírica

A segunda etapa foi desenvolvida a aplicação metodológica da fase anterior. Buscando compreender:

- Delineação:
 - Delimitação do objetivo de pesquisa;
 - Delimitação do alcance;
 - Delimitação dos especialistas para a aplicação da lógica $E\tau$; e
- Definição de escopo;
- Aplicação da base de dados em uma ferramenta para avaliação da tecnologia data matrix no combate a falsificação de medicamento.

Lakatos e Marconi (2012) “[...] A definição de pelo menos uma características em comum é o que forma o universo ou população de uma pesquisa que pode ser composta por seres inanimados ou animado”.

Portanto, o universo da pesquisa é muito amplo, e devido a alguns fatores, como por exemplo, o tempo destinado à pesquisa, deve-se delimitar esse universo, fazendo com que sejam estudados alguns elementos que compõem o universo da pesquisa e que tenham as mesmas características, para que o resultado obtido possa ser aplicado, total ou parcialmente, no restante da população (REIS, 2014, p. 42-43).

Reis (2014, p. 43) diz que “[...] a delimitação feita na população da pesquisa é chamada de amostragem, pois normalmente as pesquisas são realizadas através de amostragem”. Logo na impossibilidade de aplicação do questionário a toda área de saúde, empresa, indústria, comércio e etc, foi adotado um questionamento por amostragem que concentrou-se em algumas áreas da cadeia produtiva. Vale ressaltar que as questões foram construídas de maneira estruturada, pela qual o respondente tem prévio conhecimento dos objetivos da pesquisa (BABBIE, 1999).

A amostragem contou com 34 entrevistados dos 50 previsto inicialmente, mas quando selecionado os dados apenas 21 pessoas responderam todo o questionamento, em outras palavras, a presente pesquisa teve retorno de 42%, o que caracteriza uma amostragem probabilística interessante, para a utilização da lógica $E\tau$ ¹. O objetivo de avaliar e validar os

¹ Para conhecimento do questionário, consultar Apêndice A– Pesquisa realizada com profissionais das áreas que sofrerão impacto da RDC nº. 54/2013 em 2016.

fatores de risco. Tratando-se da formação de uma base de dados heterogênea, devido à pesquisa tratar de opiniões de profissionais de funções diferentes, regras baseadas nos princípios do conhecimento amálgama foram criadas, permitindo que as validações dos mesmos fossem feitas de várias formas.

Essa fase empírica foi aplicada em trabalho de campo, com consulta a especialistas, que foram separados em dois grupos². A pesquisa foi tanto qualitativa quanto quantitativa.

3.6 Análise dos dados

As questões foram divididas em 5 blocos de assertivas a serem aplicadas aos grupos sob estudo, nos grupos estudados, foram dadas notas entre 0 a 10 e normalizados para o intervalo de 0 a 1 para cada assertiva, nas colunas “Aceitação” e “Rejeição”, que representam os níveis de crença e descrença para cada assertiva respectivamente. Na análise, todos os especialistas tinham o mesmo peso em suas respostas, os dados são puramente numéricos, não sendo coletadas ou divulgadas quaisquer informações sobre estes.

Para tal, das 21 pessoas, foram selecionados 4 especialistas entre os grupos estudados³, e distribuídas em 2 grupos que são; grupo “A”, especialista e profissionais na área, e grupo “B”, consumidor e profissionais de outras áreas.

Com os dados coletados, utilizou-se software ParaDecision-making Academic⁴. O software aplica os conceitos de lógica E τ . A utilização do presente software visa compreender e analisar o comportamento, e se a utilização de código bidirecional data matrix é viável no combate contra a falsificação de medicamento⁵.

3.7 Apresentação dos resultados

Depois de levantados e analisados os dados, utilizou-se o software ParaDecision-making Academic, foram desenvolvidos artigos que se encontra no capítulo 4 para alcançar os objetivos exposto no capítulo 1.

² Consultar artigo 6.

³ A seleção ocorreu entre membros dos seus respectivos grupos.

⁴ O software ParaDecision-making Academic foi a primeira versão do software especialista para auxílio em tomadas de decisões, esse produto serviu como versão desenvolvida exclusivamente para auxiliar estudantes e pesquisadores a utilizar a Lógica E τ . Disponível em: <<http://www.paradecision.com/paradecision-making-academic>>.

⁵ Em anexo toda a etapa de análise do software Academic.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Artigo 1 – Importance of bidimensional Data Matrix code against medicine counterfeiting

Artigo publicado em: *Conference Advances in Production Management System (APMS 2015)*. Lira, A. G.; Nogueira, M.; ABE, J. M. *Importance of bidimensional Data Matrix code against medicine counterfeiting*. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, v. 459, p. 582-588, 2015.

Texto se encontra nas normas deste periódico.

Importance of bidimensional Data Matrix code against medicine counterfeiting

André Gomes de Lira Muniz¹, Marcelo Nogueira¹, Jair Minoro Abe¹

¹Graduate Program in Production Engineering Paulista University
Rua Dr. Bacelar 1212 CEP 04026-002 - São Paulo – SP - Brazil

Abstract. In the recent years, the world has faced significant problems related to public health and the counterfeiting of medicines, which has become a critical factor for the world population. It was verified that studies on this scope are few and the concern is because it represents many losses, reaching the value of R\$8 million with counterfeit medicines in 2013 and lack of traceability. This study aims to present a national and global screen view of tracing systems using the bidimensional code Data Matrix by showing its importance and use in hospitals. It is an applied research with qualitative and descriptive approach, relying on bibliometric study on databases such as ScienceDirect, Portal Capes and Ebsco on the period comprehended between 2004 and 2014 and using the keywords traceability, drugs, health care and Data Matrix. The results show that the theme is not well explored on the scientific community, achieving ten papers on the previously mentioned databases. It is considered an important subject concerning to financial health on a company.

Keywords: Traceability, Medicine, Data Matrix.

1 Introduction

The pharmaceutical industry was held responsible for problems arising from the use of medicines in the use chain [1]. However, the current situation and advances in tracking, reverse logistics, interchangeability of specific drugs and regulations have provided a meaningful way to address this issue. Currently beyond the financial aspect, consumer safety became mandatory from the perspective of responsibility and business ethics.

Prioritize the safety and quality of products and services contributes decisively to customer loyalty, and strengthening the relationship between patient and health institutions. This situation is critical and patient safety in hospitals is a matter to be analyzed in depth in society [1]. Every year, thousands of people suffering from medical errors caused by flaws in the administration of medication and hospital procedures. A set of "best practices" has been developed and implemented by organizations that demonstrate an awareness in management processes, activities and relationship with patients. The challenge of improving its internal processes, based on continuous im-

provement with the technological support and new working methods. Traceability shall then be a way for industry and health organizations to implement management systems, providing efficiency in its operations, customer value and to remain competitive in the market.

Before the proposed objective, opposite the importance of the topic and its application, analyze the traceability of pharmaceutical drugs operating in Brazil, conducting applied research, given that it is not pure science; quantitative because they are used figures on counterfeit drugs in Brazil; and descriptive, for he knows the main object of study. Supported by pillars of traceability, which is the ability to track bidirectional forward with application or location of the same [2], evaluation of historical medications, with their resilience through recorded identifications, allowing the tracking of what is considered as sources of consultations.

2 A bias of the problem

In recent years the world is faced with significant problems related to public health and counterfeit drugs has become a critical factor for the world's population. The drug falsification of its holistic approach can vary according to country [3]. May classify drug counterfeiting the form of manufacturing the pharmaceutical product by someone not authorized to do so by copying or imitating the original without permission and with the purpose of deception or fraud by selling the product as if it were the original.

Aiming to solve the problem of definition of counterfeit medicines, the World Health Organization - WHO established a definition: "Counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently subject to a change of identity and/or source. In conclusion that the product can be or generic brand and may include products with the correct or incorrect composition without active components, with insufficient active components or with a packaging false" [4]. In Brazil, according to Law No. 8,072/90, counterfeiting is a heinous crime, prompting the offender to be penalized without the traditional mercies as bail, pardon and others, that despite the rigidity of the sentence, in an attempt to inhibit such crimes, not extinguish the problem. The society, government and industry must find solutions that restrain counterfeiting with effective mechanisms for control of production and distribution of medicines.

Faced with this challenge, the private sector, society and government leaders around the world have sought effective ways to combat counterfeiting. We know that, to a greater or lesser degree of difficulty, the current mechanisms in the package can still be played and lead the consumer to a misunderstanding that can be fatal.

2.1 Global Trends

The creation of the World Health Organization, a specialized agency for health in 1948 developed of norms, standards and processes in search of a suitable level of health for all people. WHO aims the quality of drugs at the international level and that makes recommendations to combat and prevent counterfeit drugs requiring not only cooperation between institutions but also at international level.

With the rise of international trade in drugs and ease in Internet sales was the rapid expansion of the counterfeit goods trade. With that in 2006 WHO held an international task force to combat Counterfeit pharmaceuticals (IMPACT), composed by Interpol Intellectual Property Organization, and the agencies and associations of countries that seeks to share knowledge to identify problems, seek solutions and coordinate activities.

In Brazil, the creation of ANVISA in 1999 began regulating the supervisory process in the country, it is one set up a body with special authority to direct and independent public administration.

The first fake ID case in Brazil was registered in 1877. In 1991, was identified nine brands of tetracycline antibiotics were forged eleven that existed in the market.

The drug counterfeiting practices worsened between 1997 and 1998 being registered 172 cases of forgery by the Ministry of Health. Appeared counterfeit medicines for the treatment of prostate cancer, for example Androcur Schering of Brazil, led to worsening of the disease and died at least five patients who used the fake medicines.

Competition in the Brazilian drug market is being fought not only by national and foreign companies, there is a new competitor that is in pursuit of revenue from this market in 2013 had revenues of 3 trillion [5]. According appointment of the National Anti-Piracy Forum - FNCP, suppliers of smuggled, counterfeit and pirated products have a turnover of 30 billion dollars in the last year (2013). Counterfeiting and smuggling of products generate damage amounting to eight billion dollars a year representing 20% of the total market and about five billion dollars of tax evasion and in Brazil, it is considered a heinous crime, this number doubles the world average of 10%, as shown by WHO studies [5].

The IRS conducted the seizure of more than 40 million dollars in smuggled medicines since 2010, and at first the door of counterfeit products in Brazil is Paraguay which accounts for 20 billion two-thirds of ticket dollars per year in illegal products. Trace-ability of medicines in the production chain aims at prevention and drug misuse weakening and reducing counterfeit products, enabling the identification of lots with quality problems or of dubious origin and quickly re-moving market.

3 Tracing – Using the automating tool for medicine safety

With technological advances and influences imposed by contemporary society has required adoption of increasingly bold solutions requiring restructuring of the productive sectors based on efficiency, so having an effective production ceased to be a differential and became a synonym for survival in the corporate panorama. The veracity in the economy and consumer market demand establish crucial factors in the survival of an enterprise, synonyms such as price, quality, innovation, term commitment to the safety of people and the environment are not evident guarantees attesting product quality [6]. The ability to enter detailed information about the origin and characteristics of the products distributed, according to batches or individually, at various stages of the production chain, has become an important instrument of commercial advantage. In addition to representing a key condition to meet the demands of consumers.

Law 11,903, of January 14, 2009, deals with the traceability of production and consumption of drugs [7]. Ratifies the law 12 097 of 24 November 2009, where debate the concept and application of traceability in the supply chain of bovine meat and buffalo. Finally, the law 12.305, of August 2, 2010, establishing the national solid waste policy [6]. This set of law refers traceability in Brazil to a new level, transferring to businesses, industries, businesses, insurance companies, hospitals and others the responsibility of collecting products put on the market. On international standards, ISO 9000 is the following definition; traceability is defined as the ability to trace the history, applications or the location of products from its origin to the consumer [8]. The hospital side, traceability is the hospital's ability to control the receipt, distribution, dispensing and administration of batch and validity of drug processes [6]. To set, traceability in this study was used to Occam's razor, so traceability is defined as the origin of the product identification from the raw materials used, production process, market distribution to consumption [9]. As a result of tampering and counterfeit drugs is notorious the need to establish a process to control the product distribution chain to the end consumer, the process control should identify the lot and the validity and be registered so that they can monitor the stages of the entire cycle in jail where he is. In hospital approach, lack of process control directly affects the hospital control and that the hospitals studied alternatives to address this lack of information and to control properly the information concerning the product, new technologies for identification and product traceability comes in market, including the two-dimensional code.

3.1 The risks of palliative solutions and innovation

The work of relabeling is a stopgap solution and can bring some risks to update data because the control process has a heavy reliance on human interaction and a methodology that guarantees some checkpoints and data validation during the information

chain. Moreover, for this control to be effective it is necessary to invest in labor-work, which increases the cost of operation. There is also the entrance possibility in the stock of medicine with error in the hospital and, therefore, is essential to control of lots and the internal redistribution of products by updating controls and information systems.

One possible risk is duplication of information and the potential damage and to corrupt the traceability of medicines during the time he is active in the system. Therefore, validate the quality of labels, printing program, as well as keeping the maintenance of printers, and have adequate quality control process promotes sustainable solution.

According to a study from the Institute of Medicine (2001) shows that even in first world countries, such as in the United States at a rate of 24% utilization in reading bar codes in hospitals to make the conference of the product before being effective dispensing and to control inventory 29.9% using this technology. Therefore, proper identification in the pharmaceutical industry is relevant [10]. The creation of the two-dimensional code that has a variable format may promote the information that hospitals need and thus meet the need of retagging and yet increase the quality assurance in medicine. While reading the new code, automatic batch data import and validity restrict the occurrence of error for the inclusion of data in the system and thus expand the inventory, management Assurance Company. Based on studies conducted on the status of the hospital pharmacy by the American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) highlights the cost reduction and expansion of security, mobilizing the fitness industry and the supply of drugs in individual doses and identified with bar codes, as identified in the study group of GS1 Brazil. This requires adapting the packaging and the code for single doses. This will be possible because, you can register up to 55 characters in a print only 2-3 mm². Importantly, the GS1 Data Matrix code is being used in various medicines and ease of reduced printing and of great importance to the unit or small doses consumption.

3.2 Application in the medical field

In January 2009 it was published the Law 11,903, which creates the National System of Drug Control, which must be done through identification system, with the use of the capture, storage and electronic data transmission technologies. Companies will have a gradual period of three years for the implementation of the Data Matrix system. This law will bring numerous benefits to the industry, such as better control and security in the fight against counterfeiting, smuggling and theft; traceability of products by automated records systems.

Data Matrix is a worldwide used model that allows the identification of various features and product information through encryption that guarantees the traceability of the products from the beginning of the production process to end use. The data

matrix was chosen for use in medicine because it has the ability to in-stall in smaller sized packages, such as medical and surgical equipment. Some companies are already deploying the system. Pharmaceutical industries as Eurofarma concluded its implementation in 2009; Baxter, who in March 2009 put its entire line with new print system; some hospitals in São Paulo as the German Hospital Oswaldo Cruz and the Hospital Israelita Albert Einstein also already part of users of the Data Matrix code.

3.3 Benefits of using the Data Matrix in the hospital area:

As well as the industries of medicines, which are currently required to use the Data Matrix code is believed that this logo will also be an obligation to suppliers of hospital products in this way, companies in this sector, are already anticipating and so making use this code in marketing your products has the following benefits.

Alignment with the industry, given the mandatory implementation; Ease of traceability of products and medicines; Process improvement; Precise handling of inventories reflecting an improvement in purchasing management; Cost savings because there is no more need to use labels and ribbons; Of waste volume reduction is also a gain, because there is no longer a need to issue labels that future would be discarded.

All work in health aims to patient safety. An efficient traceability system is another component for ensuring the safety through the safe use of medicines and hospital medical supplies.

Noted that CT - Surgical Technique Trade Hospital Materials LTDA, importer of hospital supplies in 2011 invested in this technology and thus provided its customers yet another benefit [11]. Finally, the author connotes that some of the customers already using Data Matrix in the use of medications such as German Hospital Oswaldo Cruz and the Hospital Israelita Albert Einstein mentioned above.

4 Materials and Methods

The present work, with quantitative essence, has descriptive and bibliographical character. To proceed the investigation, a bibliometric study was performed. According to [12], a bibliometric research consists on applying statistical techniques and mathematical patterns to descript aspects from literature and other means of communication.

Initially, scientific papers were selected for data collecting related to tracing using Data Matrix on medicines of health services. Choosing the papers was due to their representativeness on scientific research on academic scope. A time gap is 10 years was considered, between 2004 and 2014. The papers were collected from a research containing the following keywords: traceability, data matrix, health care and drugs. The sampling resulted in ten papers from the following sources: Science Direct, Portal Capes and Ebsco. After selection, a database was created to perform the bibliometric analysis with origin, author, title and correlated keywords for each paper, as follows:

Source	Author	Title	Drougs	Traceability	Data Martrix	HealthCare
Science Direct	R. Ducommuna, S. Gloora, P. Bonnabry	Risk of errors related to deficiencies in the identification of drug unit doses	x	x		x
Science Direct	F.J. Lagrange and F. Jacq	Developing an innovative oral unit dose robot dispenser: Patient care performance and industrial perspectives	x			x
Science Direct	Luca Mainetti and Luigi Patrono and Maria Laura Stefanizzi and Roberto Vergallo	An innovative and low-cost gapless traceability system of fresh vegetable products using RF technologies and EPCglobal standard				
Science Direct	Ahmed Musa and Angappa Gunasekaran and Yahaya Yusuf	Supply chain product visibility: Methods, systems and impacts		x		
Science Direct	J. Plimmer	Trends in Packaging of Food, Beverages and Other Fast-Moving Consumer Goods (FMCG)		x		
Science Direct	E. Raingeard, J.-C. Fréville, G. Grimandi, A. Truchaud	Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament – méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français		x		x
Science Direct	George Roussos	Computing with RFID: Drivers, Technology and Implications		x		
Ebsco	Dennison, Avery	France is first to set the code.	x	x	x	
Ebsco	Stobie, Craig	On the right track.				
Ebsco	Plain-Jones, Charlie	When Simple isn't Good Enough.	x	x	x	x

Table 1. Bibliometric study of keywords

It is noteworthy that not part of the object of this study, the other processes involved, nor other specific variables for mining of the above mentioned data, ie presenting a structure chain of medical supplies, as this would be an extension of this outbreak, which I would refer to other types of studies that were not in the midst of the objectives.

5 Final Considerations

Performing this study enabled a better understanding about the work and importance of data matrix dimensional code. It was noticed that scientific literature does not explore this subject, as it should, as management mistakes may cause high organizational impacts, leading the company to financial, ethical and moral losses. A significant rise on companies from diverse sectors that have adopted Data Matrix for identification of their products, particularly the pharmaceutical industry, as its use is mandatory due to law 11.903 that creates National System of Medicine Control.

For several times the responsible, for hospital, pharmacies have found obstacles which restrain the development of tracing projects and it is not uncommon that the reason is lack of support or financial resources. However, it is worth noting that there are solutions that adapt to a wide variety of budgets, as it has been exposed.

It is also worth noting that, facing the costs generated by error and time spent with workforce do not add value and offer more risks. They are factors that may show the quick feedback of the investment.

In addition, the focal point is the attention to regulations. With this study, it is expected the health assistance reaches a higher quality level, when it comes to authentic

products and legal origin, as well as expect that a regulation for primary packages based on GS1 Data Matrix be created.

REFERENCIAS

1. Camargo, F., 2006. Rastreabilidade: sinônimo de eficiência e segurança, s.l.: s.n.
2. Mello, C. H. P., da Silva, C. E. S., Turriani, J. B. & de Souza, L. G. M., 2002. ISO 9001: 2000: Sistema de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços. s.l.:Atlas.
3. Virella, D., 2008. Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção. *Acta Pediátrica Portuguesa*, 39(1), pp. 46-50.
4. WHO, W. H. O. & others, 2007. General information on counterfeit medicines, s.l.: s.n.
5. CFF, C. F. d. F., 2014. O mercado negro de medicamentos, s.l.: s.n.
6. Rocha, R. U. G. D., 2012. Fluxo da informação no sistema de rastreabilidade em uma empresa do segmento eletrônico, Curitiba: s.n.
7. Nogueira, E. & Neto, G. V., 2011. COUNTERFEIT DRUGS AND LAW N. 11.903/09: LEGAL ASPECTS AND IMPACTS. *Revista de Direito Sanitário*, Jul./Out, 12(2).
8. Santos, A. R. D., 2014. Rastreabilidade "do laboratório à mesa" : um estudo da cadeia produtiva da indústria de carne suína na empresa Doux, Caxias do Sul: s.n.
9. Malta, N. G., 2014. Farmácia Hospitalar Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar, s.l.: s.n.
10. Kreysa U, Denecker J. Enabling safer patient care automatic identification standards for pharmaceutical and medical devices. *International hospital federation reference book 2007/2008*,p.32-35.
11. Souza, D. L. D., Souza, G. D., Bregenski, L. A. & Fraiz, S., 2010. DATA MATRIX, CURITIBA: s.n.
12. Araújo, C. A. Bibliometria: Evolução história e questões atuais. *Em questão*, Porto Alegre, v. 12, n. 1, p. 11-32, jan./jun. 2006.

Acknowledgment

This work has been supported by FCT – Fundação para a Ciência e Tecnologia in the scope of the project: PEst-OE/EEI/UI0319/2014 by Portugal and University Paulista - Software Engineering Research Group by Brazil.

4.2 Artigo 2 – Brazilian Pharmaceutical Companies are prepared for Traceability of Medicines

Artigo publicado em: II *World Congress on Systems Engineering and Information Technology* (WCSEIT'2015). *Science and Education Research Council* (COPEC). Muniz, A. G. L; Correa, D. A. M.; Nogueira, M.; Abe, J. M. *Brazilian pharmaceutical companies are prepared for traceability of medicines.*

Texto se encontra nas normas deste periódico.

BRAZILIAN PHARMACEUTICAL COMPANIES ARE PREPARED FOR TRACEABILITY OF MEDICINES

Andre Gomes de Lira Muniz¹, Debora Adriana Moes Correa², Marcelo Nogueira³, Jair Minor Abe⁴

Abstract — This research is the basis of the author's dissertation, who has been studying the Brazilian scenario of the pharmaceutical industry and automation to implement the traceability of medicines. Is research seeks to present a holistic view of the national scenario, the issues of counterfeiting and how the drug traceability can increase reliability and improve controls of pharmaceutical products. The document provides an overview on how Brazilian companies has been adapting to meet the current legislation and the adherence of the same in the world tendencies automation.

Index Terms - Traceability, Pharmaceutical industry, Counterfeit Medicines

INTRODUCTION

At the beginning of the decade of 70 public awareness about the importance of the quality of medicines and their provenance he touched the regulatory bodies and health professionals on the subject.

The consequence of this was the requirement of the pursuit of efficiency and safety in the use of medicines and logistical control. Based on this new scenario it was necessary to seek resources to support these controls based on technology and automation and thus this topic has grown significantly in recent years in the pharmaceutical industry [1].

The market realized that to achieve these controls was needed one series of changes. With that sought progress in dynamic workflow, increase quality, productivity, cost reduction, improved processes and promoting rational use of medicines. These changes have facilitated the implementation of traceability and the appearance of some benefits such as the reduction of errors in prescriptions and application of drugs and also reducing the consumption of drugs outdated [2].

The drug traceability allows a control that can save lives and reduce irreversible impacts, therefore mistakes can cause irreparable consequences and even cause the patient to death. Therefore it is extremely important to have efficient

and effective systems of prescription, dispensing and administration of drugs [3].

Brazilian regulatory agencies determine the need for excellence, safety and efficacy in the health services, however, leave a gap in literary and legislative support to achieve quality services with the help of automation. This support is critical to regulatory processes since the difficulties and obstacles are faced by all managers in the implementation of automation and traceability.

However and knowledge of managers need to carry out a study of the activities and the environment where technology will be inserted. This study allows the evaluation of the business characteristic, complexity of workflow and dynamism. This makes it possible to assess the need of using automation tools to increase efficiency, maximize production, reduce energy consumption and/or raw materials, reduce the emission of waste and increase safety. Based on the studies defined the feasibility of automation, because in some companies whose routine work is very little automation investments may not be feasible due to low returns that will bring.

This study aims to present readers with a holistic vision of Brazilian industries and the qualification of the same for the traceability of medicines. Based on the above information, the paper aims to conduct a sector analysis and its viability.

DRUG BRAZILIAN MARKET

The spread of drugs market and the number of pharmacy higher education institutions in Brazil grow apace, and second expectations Brazil in 2015 will be the 60th largest consumer market medications in the world, being estimated at R\$ 54 billion [4].

In 2010 it was registered 82,204 pharmacies, 7,351 compounding pharmacies and 1,053 homeopathic pharmacies in the Federal Pharmacy Council [5]. And as author turnover of the pharmacies sector reached in 2012, the figure of 49,6 billion reais and the forecast is that in 2017, the stay the current rate of growth, will reach 100 billion reais (Figure 1).

¹ Andre Gomes de Lira Muniz, Universidade Paulista – UNIP, Rua Antônio de Macedo, 505, 03.087-040, Parque São Jorge - São Paulo - SP, Brazil, a.gdelira@gmail.com

² Debora Adriana Moes Correa, Universidade Paulista – UNIP, Rua Antônio de Macedo, 505, 03.087-040, Parque São Jorge - São Paulo - SP, Brazil, debora_moes@hotmail.com

³ Marcelo Nogueira, Universidade Paulista – UNIP, Rua Antônio de Macedo, 505, 03.087-040, Parque São Jorge - São Paulo - SP, Brazil, marcelo@noginfo.com

⁴ Jair Minor Abe, Universidade Paulista – UNIP, Rua Antônio de Macedo, 505, 03.087-040, Parque São Jorge - São Paulo - SP, Brazil, jairabe@uol.com.br

Faturamento do setor comercial de farmácias

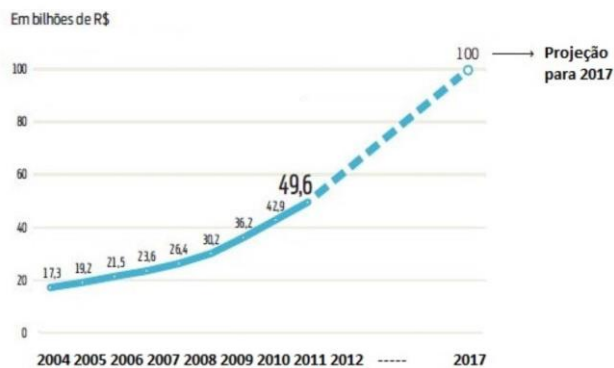


FIGURE. 1

SALES OF COMMERCIAL PHARMACY SECTOR IN BRAZIL ADAPTED FROM BRASILPAR; INFOGRAPHICS: GAZETA DO POVO.

The growth of the pharmaceutical market is so attractive that investors from international pharmacy networks begin to settle in the country, and mergers of large drugstores, such as those that occurred in 2011 between Droga Raia and Drogasil and Drugstores Pacheco and São Paulo, resulted in big industry giants [6]. If one takes into consideration that Brazil's annual per capita consumption with medicines is low, even when compared to the Argentine, and that the average income of the population in Brazil has increased in the last decade, there is much room for further growth in the sector (Figure 2).

Other factors that draw attention is the Pharmacy undergraduate courses. In 2012, 481 courses were registered at the Ministry of Education. These courses, 83% (ca. 400) are private institutions [7].



FIGURE. 2

PER CAPITA SPENDING ON MEDICINES IN SOME COUNTRIES AND THE SITUATION OF THE PHARMACEUTICAL RETAIL MARKET IN BRAZIL. (SOURCE: BRASILPAR).

A DRUG SUPPLY CHAIN

The drug industry is currently in Brazil 8% of GDP, providing 75,000 direct jobs and 500,000 indirect, generating tax revenue of 18 billion to fund investment and government [8].

It can be said that the supply chain in this sector contemplates from research, raw material suppliers, laboratories, transporters, to the end customer, as is exemplified by Figure 3 [9].

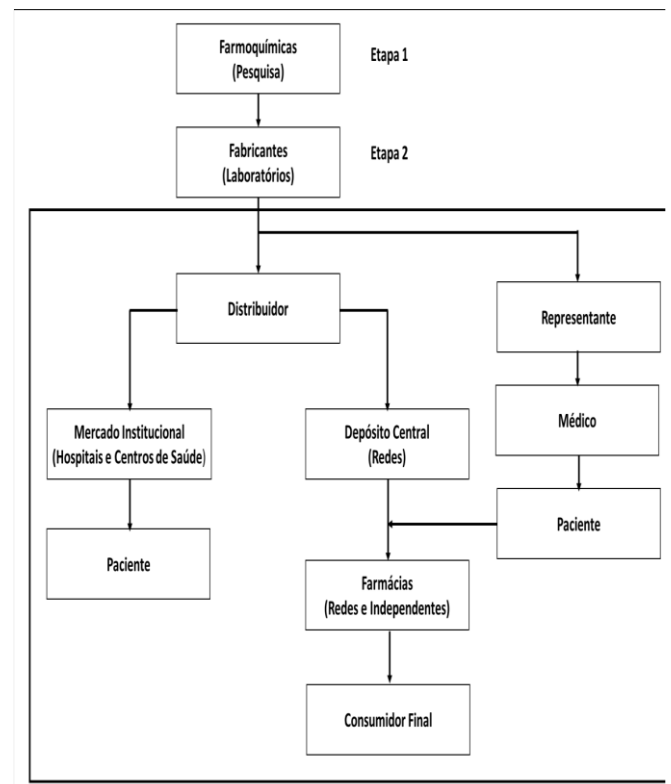


FIGURE. 3

EXEMPLIFICATION OF DRUG SUPPLY CHAIN. [9].

It comes to medicines, the traceability is an essential tool to enhance the security of the entire chain, ensuring the highest quality in patient treatment, providing greater transparency to the process as a whole [10].

AS INDUSTRIES ARE PREPARED FOR DRUG CONTROL SYSTEM IMPLEMENTATION IN THE COUNTRY

By the end of 2016, the National System of Drug Control must be deployed in the country, with the first stage of the project is expected to end in 2015.

In a context, so that it works as expected and required by law, the drugs will be tracked throughout the entire chain, ie from the time the factory to the end user (consumer). For this a great investment in Technology Automation and Information Technology, and every link in the pharmaceutical chain is required.

In a synthetic way the control of drugs through traceability will help combat problems such as counterfeiting, smuggling and theft charges, among others, and generate a huge loss to the market, put the health of the

population at risk. ANVISA points out that the authorities estimate that counterfeiting, smuggling and cargo theft caused the deaths of about 800,000 people in the world from 2000 to 2006 [11].

In financial terms, according to a report of the National Forum Against Piracy and Illegality (FNCP), only the smuggling is responsible for a loss of approximately R \$ 8 billion in Brazil per year for the sector. And data from the World Health Organization (WHO) indicate that in Brazil, 20% of the outstanding medicines are fake, while the world average is 10%.

In Brazil, it was chosen in 2009 the two-dimensional code DataMatrix as a standard technology for traceability of medicines. All information will be gathered in the IUM (Drug Unique Identifier), which will be in each product unit sold and will be printed on security labels, which will be produced for this purpose. All steps should be recorded and available for ANVISA - National Health Surveillance Agency, according to the resolution the same body [12].

DRUG TRACKING MODEL

The insertion of an RFID tag in drugs, combined with a standard, can bring to the drug traceability models to real-time information and assured throughout the process to the end consumer, helping to minimize potential problems such as counterfeit drugs, plots with problems and quick action jack should you need to return to these medicines for the industry.

Thus, the end user can interact with your medicine and become a supervisory agent, ensuring their health and may reduce counterfeit drugs sales market.

Considering what has already been carried out and the previously explained concepts, a traceability model of high added value products was prepared. The initial choice of high-value drugs is due to the investment in terms of cost-effective that the pharmaceutical industry should do.

Whereas most of the high-value medicines refers to the treatment of cancer, AIDS and other diseases is needed medication continues, this further restricts the chain and affirms the need for it to be effective.

In Figure 4, there is the simplified model of the supply chain, which will be considered as a process base, illustrated in 4 steps: Production Unit, Distribution Center, Gondola and End User.



FIGURE. 4

SIMPLIFIED MODEL OF THE DRUG SUPPLY CHAIN [13].

Following the model proposed by [13], the steps were considered traceability technology, the data transmission to the system, the communication with the base web and the technology used to monitor the environment. At all stages the information is sent to the cloud, which is an online

system database, which can interact with the different links in the chain (Figure 5).

Whereas the model proposed by the authors, the first step consists in manufacturing the product, i.e., from the arrival process of the active ingredients to packaging the medicine. At this stage, the RFID tag is placed on the packaging in which the product is stored and some information must now be passed to the tag, such as ID number, supplier of raw materials, when the drug was manufactured, lot belonging, people who were responsible for this process, among other possible information.

Before leaving for the distribution center, the individual tag of the drug is associated with another tag that will be on the box containing all required medications, thus you can trace them.

The information on the label will remain stored in a database, which will contain the information of all drugs in this industry, to integrate this database with the responsible government agency, ANVISA.

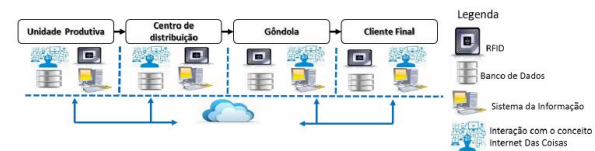


FIGURE. 5

TRACEABILITY MODEL FOR DRUG FINE PROPOSED [13].

In the distribution center, the second stage of the chain, the remedy is shipped to hospitals and pharmacies through a mat where there will be an antenna and a reader for their location and possible information at this stage are stored in the database (your destination, truck, boarding time, among other possible passed information).

With GPRS (General Packet Radio Service), at this stage, the truck communicates with the database, that way the drugs are monitored during the course conducted by truck and can prevent cargo theft or taking quick action if that lot is lost. If necessary, the truck can count on WSN technology in Portuguese (Wireless Sensor Networks) which will monitor the temperature inside the truck with drugs and transmit the same to the cloud and can thus ensure the quality of the product to be delivered.

At this stage, GPS technology is also present and can be monitored in real time the path of the truck and, consequently, increasing the safe transport of drugs.

The step 3 which occurs at the retailer regards placing the product on the shelves. It is a smart gondola, where all stored there drugs are monitored, that is, it has an integrated software, which determines, how many drugs are stored there, the temperature in which they are stored, how many were removed, being able to account How many drugs were discarded (logistics reversa- which focuses on the products returned firms). This information will be relayed to the cloud, contributing to the logistical planning of the drug industry.

The last step concerns the final customer (at this stage, because it is a high value-added medicines, can be considered as a final medical client, nurses and patients, because not always these drugs are delivered directly to the patient), for once with the remedy at hand, it may interact with this medicine if you have a mobile device with the specific application and NFC (Near Field Communication), this way it will have access to all the processes that the drug has passed, can be sure of quality of it and the assurance that your medicine is not fake.

In the next work, we intend to use the model proposed by [13], where will field research will take place, which will feature interviews with agents from the different links in the chain in order to validate the results obtained so far. In the next step, discrete event simulations specific software developed by the authors of this work will be carried out, seeking the development of a model applicable to the Brazilian market.

The main limitations relate to: difficulty in collecting data operations, the complexity of the issue, lack of standardization of a methodology for the establishment of traceability systems and the lack of standardization of the forms of data transmission technologies used.

DRUG TRACKING TECHNOLOGY IMPACTS AND LOGISTICS

The process of the traceability of medicines in Brazil should move over R \$ 4 billion by 2016, mainly in the sectors of Information Technology (IT), automation and logistics.

As Law 11,903 established in 2009, companies are investing to meet deadlines. Since much of this investment is expected to occur by 2016.

The new legislation created the National System of Drug Control, which requires each pharmaceutical product to have a pass code identification, enabling it at any stage in the chain can be verified the authenticity of the medicine.

According to expectations the production of medicines will require investments of more than R\$ 1 billion, distributed between 2014 and 2016 [14]. According to the author the strategy of the country is in two stages the project, and its initiation in 2013. The pilot phase as it is called ends this year 2015 and the second in December 2016.

Traceability is global trend, and Brazil, ANVISA, in Resolution RDC No. 54/2013 provides that the holders of drug records, manufacturers or importers must guarantee and ensure the maintenance of quality, safety and efficacy of products to the final consumer in order to avoid risks and adverse health effects. They must also adopt mechanisms and object of norma1 procedures.

The tracking of drugs is the set of procedures that traces the history, application or location of medicines, through information previously recorded in a unique identification system products, service providers and users. These procedures are applied to control any drug unit produced, dispensed or sold in the country. It is noteworthy that the

way this procedure has been implemented differs in each country. However, despite the format, each method can help protect patient safety and ensures that medicines will be delivered to customers who need them.

In the United States, for example, the model was successful in enabling the implementation of traceability solutions in a short period of time. The US market is 10 times higher than Brazil, according to IMS Health, and is highly complex, with almost 200 000 manufacturers, distributors, pharmacists, hospitals, clinics and doctors' offices in the supply chain.

Currently many companies are investing to meet the requirements of Brazilian law. Operation projects provide indirect gains in operational efficiency, which should reduce the cost of drugs to all health systems. However valley emphasizes that came up an alert in the sector, worrying everyone involved, this signal is the possibility of changing the dates laid down in legislation. Recently, the draft law was submitted # 276, 2015, proposing a change of Law 11,903. Is authored by Senator Humberto Costa action - EN presents a risk postegar the implementation of the National Drug controlede system.

CONCLUSION AND CONSIDERATIONS

All medicines should be screened in the stages of production, import, distribution, transport, storage and dispensing as well as in other types of movement provided by the sanitary controls, as the detachment of drug units between any establishments along the chain of pharmaceutical products, dispensing and return and the gathering of drugs already dispensed. The nature of the movement is defined as sale, gift, transfer, surrender, toast, collection, disposal, loss, among others.

The Brazilian pharmaceutical industry shall inform the data of three batches of medication until 10 December 2015. In addition, it has until December 2016 to implement the measure to all products sold in the country.

With the implementation of serialization, all medications now have a unique identification number in their secondary packaging and the responsibility for reporting traceability is from the manufacturer.

The key to the successful implementation of traceability laws is in regulations in phases, with defined deadlines. This allows the industry to invest wisely, provide clear guidance to regulators on stringent requests and in areas where there is flexibility, and close collaboration between industry leaders and solution providers, in order to create fully recognized standards in industry, in areas as the exchange of data in case of traceability.

When the US law was enacted, the industry was only 13 months to meet the first phase of the regulation, and the law did not define how the industry should do the required exchange of traceability information through the supply chain, however it has been well successful, it should be understood that the traceability of medicines is a

commitment and the measures being adopted shows that the winner of the implementation in the near future it will be the consumer who will, through traceability possibilities to check the provenance the drug, but actions such as Senator Humberto Costa - PT, may be an unjustified delay. The implementation of traceability must take place in accordance with the complexity of the Brazilian chain and to control the lawlessness, therefore, the adaptation of pharmaceutical companies by 2016 will be a crucial point for achieving the goals set by the government.

ACKNOWLEDGMENT

This work has been supported by FCT – Fundação para a Ciência e Tecnologia in the scope of the project: PEst-OE/EEI/UI0319/2014 by Portugal and University Paulista - Software Engineering Research Group by Brazil.

REFERENCES

- [1] MARK, H. S. DENNIS, A. T. Opportunities and challenges related to technology in supporting optimal pharmacy practice models in hospitals and health systems. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 68, p. 1116-26, 2011.
- [2] SERAFIM, S. A. D., et al. Assessment of informatization for the dispensing of medications at a university hospital. *CLINICS*, v. 65, n.4, p. 417-24, 2010.
- [3] ANACLETO, T. A. PERINI, E. ROSA, M. B. Prevenindo erros de dispensação em farmácias hospitalares. *Infarma*, v. 18, p. 32-6, 2006.
- [4] Gazeta do Povo. Farmácias crescem em ritmo chinês. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/economia/conteudo.phtml?id=1378002&tit>>, Acessada em Julho 2015.
- [5] Pinto, A. C; Barreiro, E. J. Desafios da indústria farmacêutica Brasileira. *Quim. Nova*, Vol. 36, No. 10, 1557-1560, 2013
- [6] Isto é dinheiro. Fusão de iguais. Disponível em: <<http://www.istoedinheiro.com.br/noticias/negocios/20110902/fusao-iguais/2853>>. Acessada em Julho 2015.
- [7] UFG - Faculdade de Farmácia. Número de cursos de Farmácia cresce 343% na última década, mas mercado de trabalho ainda tem áreas em expansão. Disponível em: <http://www.farmacia.ufg.br/pages/33284>, Acessado em Julho 2015.
- [8] ABCFARMA- Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (2014) Indústria, Crescimento Consistente. Disponível em: <<http://www.abcfarma.org.br/noticias/industria-crescimento-consistente.html>>. Acessado em 09/07/2015
- [9] MOORI, R. G., POPADIUK, S., MARCONDES, R. C., CARUSO, C. R. W., (2005) Alinhamento da Cadeia de Suprimentos entre a Indústria de Medicamentos e as Farmácias e Drogarias sob a Perspectiva das Dimensões da Informação. EnANPAD – Encontro da Associação Nacional de Pós- Graduação e Pesquisa em Administração, Brasília, Distrito Federal.
- [10] EFMI-European Federation for Medical Informatics (2009) EFMI WG Trace – Trace ability of Supply Chains Disponível em: <http://www.helmholtz-muenchen.de/ibmi/efmi/index.php?option=com_content&task=view&id=1084&Itemid=262>. Acessado em 16/07/2015.
- [11] CFF - Conselho Federal de Farmácia. USP promove debate sobre a Lei da implantação do Sistema de Controle de Medicamentos no país, prevista para o fim de 2016. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2826&titulo=USP+promove+debate+sobre+a+Lei+da+implanta%C3%A7%C3%A3o+do+Sistema+de+Controle+de+Medicamentos+no+pa%C3%ADs+de+2016>>. Acessado em 02/06/2015.
- [12] ANVISA (2013) Rastreamento de Medicamentos- Proposta de Resolução- 40ª Reunião ordinária.do Conselho Consultivo Anvisa. Disponível em: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rc=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCYQFjAB&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fwps%2Fwcm%2Fconnect%2Fd499818040294bbfa950f9dc5a12ff52%2FCCA_40_RO_Rastreabilidade_de_Medicamentos.ppt%3FMOD%3DAJPERES&ei=HyS-6nsOergsASy34H4Aw&usg=AFQjCNF8sMAYywQdRYzkrWBINwy_xAuIYg&>
- [13] METZNER, V. C. V; SILVA, R. F; CUGNASCA, C. E. Modelo de rastreabilidade de medicamentos utilizando rfid, rssf e o conceito de internet das coisas. Universidade de São Paulo Escola Politécnica.
- [14] CFF - Conselho Federal de Farmácia. Rastreabilidade de medicamentos deve movimentar R\$ 4 bilhões em Tecnologia e Logística. Disponível em: [http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2813&titulo=Rastreabilidade+de+medicamentos+deve+movimentar+R\\$+4+bilhoes+em+Tecnologia+e+Logistica](http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2813&titulo=Rastreabilidade+de+medicamentos+deve+movimentar+R$+4+bilhoes+em+Tecnologia+e+Logistica). Acessado em 03/06/2015.

4.3 Artigo 3 – The Risks of Postponing Law nº. 11,903, of January 14, 2009

Artigo submetido em: *The International Conference on Information Systems, Logistics and Supply Chain (ILS International Conference)*. Muniz, A. G. L; Correa, D. A. M.; Nogueira, M.; Abe, J. M. *The Risks of Postponing Law nº. 11,903, of January 14, 2009*.

Texto se encontra nas normas deste periódico.

The Risks of Postponing Law nº. 11,903, of January 14, 2009

Andre Gomes de Lira Muniz^{1,3}, Debora Adriana Mões Correa¹, Marcelo Nogueira^{1,3}, Jair Minoro Abe³

¹ Software Engineering Research Group, Paulista University, UNIP, Campus Tatuapé, São Paulo, Brazil

² ALGORITMI Centre, School of Engineering, University of Minho, Campus of Azurém, Guimarães, Portugal

³ Paulista University-UNIP, Pos-Graduate Program in Production Engineering, São Paulo, Brazil

{a.gdelira@gmail.com, debora_moes@hotmail.com, marcelo@neginfo.com.br, jairabe@uol.com.br}

Abstract. Actions have been taken by several countries to meet the standards established in the pharmaceutical market, although there are some differences in their initial goals, there is a broader scope and a gradual and consistent progress. In one aspect, it is possible to understand that the biggest challenge that each country can find, it is the fact of defining the specific and different requirements from each other because there is no harmony in the rules of the countries, which increases the cost and complexity as a whole. In the Brazilian context, by December 2016, the entire chain of the pharmaceutical industry must adapt to the new regulations of the National Health Surveillance Agency- NHSA, focused on the traceability of medicines. This article is part of the reflection on the risks of postponing the Law 11,903 in understanding the functioning of the legislative activity, to analyze the rationality and the likely effects of the entry into force of Law nº project the bill 276.

Keywords: Risk, Drug, Tracking System, Law.

1. Introduction

The spread of the pharmaceutical market in Brazil is growing apace. A study of [1] evaluated the drug supply chain and found that the sector represents 8% of GROSS DOMESTIC PRODUCT - Brazilian GDP, and has the possibility to generate around 75,000 direct jobs and 50,000 indirect and with it a tax revenue that enables investment in public administration, in the region of 18 billion reais.

As expectations in 2016 for Brazil the market is expected to move over R \$ 4 billion, mainly in the sectors of Information Technology - IT, automation and logistics. Following these expectations, companies are investing to meet the deadlines established by Law 11,903 of 2009.

Based on new Legislation Board Resolution - LBR nº. 54 OF 10. DECEMBER, the National System of Drug Control has been created. This system requires each pharmaceutical product identification code, allowing that at any stage of the chain can be verified the authenticity of the medicine [2].

It is estimated that for the production of medicines will require investments of more than R\$ 1 billion, distributed between the periods 2014 to 2016. In Brazil, it was decided that the project should be implemented in two phases, where the start of the first phase was in 2013. The first phase included the implementation, being named as a pilot and completed in 2015, as referring to the second phase of the project is planned to end in December 2016. This study aims to present a holistic view on the subject and demonstrate the reasons that the draft law nº. 276 impacts in Law nº. 11,903 with the possibility of changing the dates laid down in legislation.

Before the proposed objective, opposite the importance of the topic and its use, a study that aims to demonstrate the risks, analyzing the measures active in Brazil, the research uses one or more methods combined observation with the intent to understand, explain and, if possible apply or replicate to other similar events. In both cases the data collection is systematic, and uses: creativity, perception of the relevance of the data collected, adding new ideas, theories, and constant updates.

2. Background

2.1 LBR nº. 54/2013 deployments in Brazil, legal aspects and main implications.

All drugs should be screened in the stages of production, import, distribution, transport, storage and dispensing and also in other types of movement provided by the sanitary controls, such as the detachment of the drug units between any establishments along the chain of pharmaceutical products, the dispensation

and return and the payment of drugs already dispensed. The nature of the movement is set to sell, donation, transfer, return, freebies, collection, disposal, loss, among others.

Brazilian law defines the necessary investments for the companies involved in the process to understand the legislation and suit. Therefore in Brazil, several companies started investing in advance to meet the requirements of Brazilian law and many partnerships have been established in order to meet the solution, seeking to meet the needs of its customers and using their knowledge as a provider of solutions in payment, telecommunications, certification and identification systems to provide a complete repository solution for laboratories, distributors and other players to suit the SYSTEM NATIONAL DRUG CONTROL - SNDC and achieve greater efficiency in meeting deadlines with quality systems.

In a bias of the legal aspects and main implications, drug counterfeiting is a serious public health problem, which justifies a greater control of the entire pharmaceutical chain from production to dispensing drugs, especially the peculiar profile of the Brazilian market with great number of distributors and trade retailers. The current security mechanisms are not enough, considering the increasing trend in the number of counterfeits in the formal market of medications in Brazil.

The Law n°. 11,903/09 creates a new system from which you can trace from production to consumption of drugs through capture technology, storage and electronic data transmission. LBR n°. 59 of December 17, 2010, which regulates this law, determines that the two-dimensional code technology should be printed on a security label to allow tracking and unique identification of each drug sales unit.

The great advantage of this system is the possibility of identification of counterfeit products upon purchase, ensuring greater safety for users. Moreover, one can detect other irregular products such as those from cargo theft or who are at gathering phase for safety reasons, thus benefiting the end consumer.

On the other hand, the new system will increase costs for all chain actors, especially for the pharmaceutical industry, since it should bear the costs of implementation and maintenance of identification and security mechanisms.

The National Health Surveillance Agency - NHSA argues that the costs of manufacturers will reduce mainly to logistics and the extinction of the security mechanisms as reactive ink, which does not justify any price increase; however, the pharmaceutical sector entities believe there will be increased logistics costs and industrial costs. With the publication of Normative Instruction n°. 01/11 and Ordinance no. 225/11, NHSA will reassess the mechanism chosen so as not to impact on the final price of the drug, which would consequently against the public policy of access to existing medicines.

From the 1990s, new laws emerged in Brazil and affected directly or indirectly counterfeit drugs. However, it was in their studies an increase in the number of counterfeit batch seized in recent times in Brazil, thus following the global trend of growth as alert issued by WHO. This finding is extremely important, since it works with data underestimated the issue of counterfeit drugs.

While most counterfeit batches in Brazil are intended for erectile dysfunction or anabolic action and can be primarily attributed to the informal market purchase and sale of medicines through gyms and internet, are alarmed by drug counterfeiting incidents for serious diseases as the antineoplastic and virus influenza vaccine, which may pose a high risk to the health of the community.

Because of the health risk, no counterfeit drugs is acceptable and, therefore, consider that the Law no. 11,903/09 meets the strengthening of legislation and chain control, as WHO recommendations. On the one hand, the law can bring greater control in all links of the chain, on the other, also represents the first challenge for the new system implementation, considering the number of players involved and the complexity of the new system. As an example, the availability of specific readers to verify the authenticity of the labels to be made available in all pharmacies in the country.

The implementation of the new system will lead to increased spending on all those involved in the pharmaceutical chain, especially in the pharmaceutical industry, however, according to NHSA, there will be no passing on the price of drugs to the consumer. In this sense, those products with a lower cost of production risk having their production discontinued. After the implementation of the whole system, you can gather information on the sale of medicines in Brazil, making an important public health tool, enabling the realization of local actions as well as better distribution of medications as each location profile.

The issue of counterfeiting requires continuous measures to prevent and combat it. On this basis, it is important the publication of the Law, from which you can check the authenticity and traceability of medicinal products and, in theory, effectively reduce the number of cases of counterfeit drugs. However, as important as the increase in formal chain control drugs, other measures must be carried out concurrently to combat the illegal market, such as continuous supervision by health authorities, the tax training and the complexity and implications of the implementation of such measurement. In addition, the

use of labels will increase the cost of drugs by manufacturers and being a mechanism provided only in Brazil puts to the test his need.

Moreover, the use of two-dimensional code with the unique identifier Medicines (IUM) can show a suitable alternative at present, enabling the product traceability.

2.2 Application of Serial Numbers and Drug Traceability

The LBR. 54/2013 provides for the establishment of the national system of drug control and the mechanisms and procedures for tracking drugs in the whole chain of pharmaceutical products.

To allow tracking required by LBR /54 is necessary to implement the concept of serial numbers, which means creating an identification number for each product box.

This number is called by the NHSA as the Drug Unique Identifier - DUI. In this scenario, traceability is the unit control products via DUI (serialization) within the laboratory and throughout the chain.

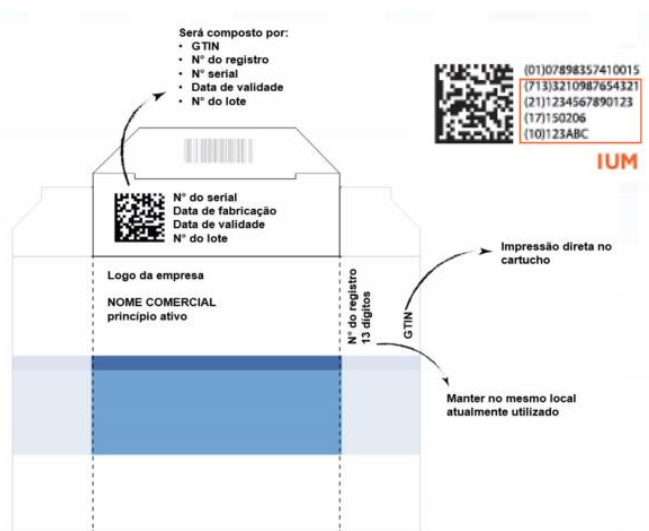


Figure 1: Serialization solution as standard IVMS [3].

The DUI is composed of the number provided by the NHSA containing the medication's register with the unique serial number generated in the application of serial number process during the encoding step of the drug unit. The concept Identification System Exclusive (DUI, Art. 6 mentions that the DUI must have your data structure in the order below.

- GTIN 13 (Global Trade Item Number) of the drug registration number provided by NHSA;
- serial number;
- Expiration date with the MM / YY format;
- Lot number.

The Medicines identifier number should be the same for all stages of the process as product registration at NHTSA. Each produced product unit will have a unique serial number.

2.3 Bill n°. 276, 2015

Because of all the information on the bill 276, 2015 all involved industry is concerned about the trend of changes in the dates that have been set in legislation. Senator Humberto Costa Workers Party - WP presented their project proposing a change in the Law 11,903 even before it verified the results of the pilot phase. The proposal defines the postponement in 10 years of traceability law, which would be a big risk, because the National System of Drug Control will bring great benefits for patients and for the whole society. Second [2] the whole traceability process must be implemented in accordance with the complexity of supplements, chain in Brazil and its implementation meets the need to curb lawlessness.

In another point of the present, present justification of Senator Humberto Costa, it is arguing that several countries have taken steps to increase control over medicines to prevent them from being stolen, counterfeit or circulate with manufacturing faults or expired date. Among the recommended methods to avoid such problems, there is the trace of drugs, a process through which is included in the packaging of information containing code drugs such as the batch number and the expiry date of the product. This allows the storage in computerized database of information about the entire path for these products to the end consumer. The author hopes that his initiative will bring greater safety to the population's health.

.3 Methodology

The research methodology is responsible for subsidizing the planning and development of a scientific investigation into an observed phenomenon [4].

In the survey, using one or more methods combined observation with the intention to understand and explain, you can apply to replicate or other similar events. In both cases the data collection is systematic, and uses: creativity, perception of the relevance of the data collected, adding new ideas, theories, and constant updates.

To improve the understanding and conduct the study of the benefits of a traceability system, we sought, in the literature, different views on definitions, concepts, philosophy and application. It is also understood that the knowledge and the experiences reported in the technical literature would be fundamental for the study. Books were researched; theory, experience reports and articles published in academic journals in comparison with the experience of the authors in implementing traceability systems.

In a bias, this article seeks to analyze the menu of draft law n°. 276 of 2015 amending Law n°. 11,903, of January 14, 2009, to increase the implementation deadlines of the National Drug Control System, using as parameter discussion of the explanations and proposed changes in its legal regulatory framework, implemented in amending the arts. 1, 2, 3, 5 and 7 of Law n°. 11,903/09 (which provides for the tracking of production and consumption of drugs through capture technology, storage and electronic transmission of data), to extend the scope and increase the implementation of deadlines on the National System of Drug Control.

Together, these documents emphasize the importance of product traceability. Then, emphasized is the meaning assigned to each of the principles contained in the above reference documents and, in parallel, we proceeded to a Law content analysis on 11,903 and the draft law n°. 276 in an attempt to identify whether and how the principles related would be the best path to follow.

4 Results and discussion

4.1 Analysis of the draft law n°. 276, 2015

The Bill n°. 276, 2015, amending n°. 11.903 Act of January 14, 2009, to increase the National System deployment deadlines for Drug Control, has the committee of social affairs giving opinions on propositions that are relevant to the protection of public health.

The theme addressed under analysis at the end of item II of art. 100, about the Rules of Procedure of the Federal Senate-RISF [4]. According to section XII of art. 24 of the Federal Constitution, the Union, the States and the Federal District are to legislate concurrently on protection and defense of public health, subject addressed by the proposal now reviewed. Still in accordance with art. 61 of the Constitution, the law initiative that addresses the subject matter of the screening project is allowed to parliamentary. Thus, we see no unconstitutionality on the PLS [5].

As analysis in [4], and considering also that there are not obstacles as the legislative technique or legality of the proposition. The PLS 276, 2015, aims to promote changes in order to facilitate the establishment and full functioning of the SNCM. The project is intended, therefore, to effectively monitor the route of a particular drug, or all the way out between the pharmaceutical industry and the end consumer.

With this greater control, and to enable the gathering of information and various statistics regarding drug consumption in Brazil, people who undergo drug treatment will have greater certainty as to the origin of those products.

The proposal changes the logic employed for the construction of databases collected by SNCM identification system to put in legal terms, the medicine and information unit for such registration processes. Therefore, the focus of SNCM becomes the movement of the drug, which should be individually identified by the information that the PLS list as minimum: the drug registration number with the competent federal health surveillance agency; number of unique product series; Lot number or from the product; and expiration date of the product. Regarding the main object of the initiative on screen, so that the provisions and changes in SNCM can become feasible, consider right to reset steps and deadlines for the implementation of its electronic system and database. However, in our view, the deadlines proposed by the PLS are too dilated, if we consider that the development of SNCM occurs since January 2009, at which time the system was created.

As [4] Law n°. 11.903, 2009, has been applied in the publication date, its effectiveness is subject to regulations of the federal health authority, or NHSA. As the author's explanation, that the SNCM from operating effectively, NHSA has been working together with the various components of the chain of production and marketing of drugs: drug registration holders (manufacturers and importers), wholesalers (distributors), retailers (pharmacies), transporters and buyers establishments dispensing units of public and private health services and prescription (doctors, veterinarians and dentists doctors).

Thus, initially the Agency issued the corresponding LBR n°. 59 of 24 November 2009, but this rule was repealed by LBR n°. 54, December 10, 2013, which provides for the establishment of the national system drug control and the mechanisms and procedures for tracking drugs in the chain of pharmaceuticals and other measures. To drill down further as would the implementation of SNCM, NHSA also issued the Instruction n°. 6 of 18 August 2014, which provides for the specification of the interface between drug registration holders and NHSA for the operationalization of SNCM and other measures.

These rules took care to define the product that materializes the SNCM: an electronic database that gathers all the movements of each unit of an existing drug in the country, from the production or import to final consumption. For this to be done, it is necessary that each component responsible for drug flow register in computerized system all the way product. Therefore, we understand that the legal deadlines for companies to meet their obligations in SNCM deployment should consider the fact that NHSA the regulation of computerized systems have not yet been completed and therefore should only be counted from the moment the Agency complete this task.

Moreover, we consider it essential that the Law n°. 11.903, 2009, pass to predict three stages, expressed in terms to be met prior to the effective operation of SNCM, which can only be started after NHSA issue all the rules necessary for construction information systems developed by companies holding record.

In the first stage, which will last until one year after the full regulation of NHSA, the system components operate the system on a trial basis, by processing along the entire path to the end consumer, at least three batches of drugs individual identification.

After this occurs, the second stage will start, in which the NHSA, through the Steering Committee of SNCM Deployment - created by Ordinance n°. 176 of February 10, 2014, will have eight months to validate the results seen in the first stage.

Finally, the third stage will last three years, one in which everyone involved on the drug drive chain will have to complete the system implementation. After completed the three steps mentioned, the operation of the SNCM will be required of all participants in the system. We offer therefore amendment to the terms set out in art. 5 of Law n°. 11,903, 2009, occur in accordance with the three above defined steps, to be counted from the maximum period stipulate that NHSA regulates the requirements of computerized systems necessary for the operation of SNCM: four months from the publication of the law generated by the eventual approval of this PLS that now analyzed, which may be extended by determining the NHSA.

Regarding the database management, it is understood that such allocation should be in charge of government institution and seeks to ensure that companies with records in their possession information on all drug drive chain, i.e. strategic information to the entire market that could be used directly to intervene in their competition, exposing commercially sensitive information, which impacts on potential damage to trade relations between companies and establishments that make up the links in the drug chain. It should also be noted that in international experiences, each link sends the data directly to the regulator. They are routed independently by entities in the chain to management and centralization of data by government institution.

It is necessary to protect the other participants in the system, since the information from commercial operations should not be held by third parties. We consider it essential then offer amendment to PLS for each SNCM participant has access, for consultation, only the data it entered into the system and those required for the addition of new information on the movement of drugs in his possession.

We also believe that it is important to prohibit the marketing of information arising from SNCM databases. Another relevant issue in this analysis is that the federal health authority, or NHSA establish the categories of medicinal products subject to SNCM.

The argument ENVIRONMENT COMMITTEE, CONSUMER PROTECTION AND SUPERVISION AND CONTROL - CMA, which underlies the rejection of Amendments 1 and 2 and also with adjustments to the text promoted by this joint committee, except that contained in Amendment No. 5, understands the maintenance of § 2 of art. 4a, added by art. 2 of PLS, is not redundant and brings further specification regarding the responsibilities of each member of the drug drive chain within the article added. Still, we must highlight that Amendment No. 6 - CMA requires writing sub-amendment as it makes reference to art. 4 in order to add one paragraph, but erroneously lists as the art. 5 in the body of the text proposed.

Therefore, in view of the above, we believe that the PLS will bring advances to the control of drugs in our country and, consequently, the health of the population.

5 Conclusion

Traceability of medication seems, at first, a purely technical process designed to meet the laws, but is a right to the citizen. The concept of keeping a history of the path followed by the item "X", guarantees the five drugs consumer rights, especially those hospitalized, these rights are: Guaranteeing that the right patient receives the correct medication in the correct dosage in sensible time, by taking the appropriate route.

In the current situation, the health chain faces serious issues regarding the control of drugs, whether the guarantee of its authenticity or its correct application. Medication errors are responsible for seven thousand deaths a year in the United States and lead, according to the Institute of Medicine, extra medical expenses of at least \$ 3.5 billion. A study by the British Medical Journal, one of the most prestigious specialized publications, found that more than 74 cases occur in the European Union every 100 patients treated in intensive care units [6].

In this scenario, there is no doubt about the importance of traceability in the supply chain in the healthcare industry. Among the economic benefits are combating piracy and counterfeiting, greater

confidence in companies and brands, cost savings and better inventory management. It also reduces the loss of tax revenues, contributing to taxes paid on benefits accrue to society.

However, traceability alone is not a panacea for all ills. While acting in the security situation in the health sector, it is necessary to have a single standard worldwide. No room for proprietary and incompatible solutions and services offerings. Therefore, the members of the health chain trying to create and consolidate a global standard for traceability, after all, accurate and up to date product information are critical to any business relationship and supply chain management. The main challenges for a wider use of automation are the country's size and diversity among health institutions. Soon, thanks to initiatives of enterprises and government agencies, drug traceability will become a national reality helping to reduce errors, falsifications and deviations and increasing patient safety.

However the approval of the 276 bill that seeks to delay the entry of the Law 11,903 traceability law, can cause great damage and would be a throwback to the health and pharmacology. Currently the bill is awaiting an opinion from the Rapporteur in the Working Committee of Public Service and Administration - CTASP.

LBR 54/2013 has a high degree of complexity and requires for its implementation a major investment, however, it is of utmost importance for the evolution of the supply chain of medication and to expand the assurance of pharmaceutical products so they can become traceable and safer for the patient.

The failure of Bill 276 of 2015 is the best way to meet the global trend, allowing integration with the international nature of partners.

REFERENCES

1. Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico. Indústria, Crescimento Consistente. <http://www.abcfarma.org.br/noticias/industria-crescimento-consistente.html>.
2. Muniz, A. G. L. Correa, D. A. M. Nogueira, M. Abe J. M. Brazilian Pharmaceutical Companies are prepared for Traceability of Medicines. II World Congress on Systems Engineering and Information Technology - COPEC 2015.
3. Guia de apoio à codificação de medicamentos para atender à RDC 54/2013 (Versão 2), <https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20%C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>
4. Berto, R. M. VS., Nakano, D. N. Métodos de pesquisa na Engenharia de Produção. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 18, Niterói, 1998. Anais. Niterói: UFF/ABEPRO, 1998.
5. Projeto de Lei nº de 2015, http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1419017&filename=PL+3790/2015.
6. PROJETO DE LEI DO SENADO nº 276, de 2015, <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/121074>
7. Rastreabilidade: Um Direito do Paciente, <https://www.gs1br.org/area-de-imprensa/Artigos/Rastreabilidade%20Um%20direito%20do%20paciente.pdf>

Acknowledgment

"This work has been supported by COMPETE: POCI-01-0145-FEDER-007043 and FCT – Fundação para a Ciência e Tecnologia within the Project Scope: UID/CEC/00319/2013 by Portugal and University Paulista - Software Engineering Research Group by Brazil".

4.4 Artigo 4 – Brazil on a Collision Course with Counterfeit Drugs

Artigo submetido em: *The International Conference on Information Systems, Logistics and Supply Chain (ILS International Conference)*. Muniz, A. G. L; Correa, D. A. M.; Nogueira, M.; Abe, J. M. *Brazil on a Collision Course with Counterfeit Drugs*.

Texto se encontra nas normas deste periódico.

Brazil on a Collision Course with Counterfeit Drugs

Andre Gomes de Lira Muniz^{1,3}, Debora Adriana Mões Correa¹, Marcelo Nogueira^{1,3}, Jair Minoro Abe³

¹ Software Engineering Research Group, Paulista University, UNIP, Campus Tatuapé, São Paulo, Brazil

² ALGORITMI Centre, School of Engineering, University of Minho, Campus of Azurém, Guimarães, Portugal

³ Paulista University-UNIP, Pos-Graduate Program in Production Engineering, São Paulo, Brazil

{a.gdelira@gmail.com, debora_moes@hotmail.com, marcelo@noinfo.com.br, jairabe@uol.com.br}

Abstract. This study examines the use of Information Technology for drug traceability seeking the reduction of counterfeiting and expansion of collateral on drug use. A survey was carried out in national and international markets to assess deployed solutions involving various technical areas and sectors of the productive chain and supply. Technological changes that should be continued to achieve maturity in all aspects involved have been identified. In the Brazilian law identifies the involvement of all parties to find the best solution to implement the process of serialization and traceability. Finally, we expect this process to reduce drug counterfeiting difficult smuggling and decreasing the marketing on the parallel market. Such actions will increase security to the final consumer as it will have the necessary information to validate the source of the product.

Keywords: Traceability, Supply Chain, Information Systems, Distribution Channel, Industry Druggist.

1 Introduction

Recently the World Health Organization (WHO) issued a report warning of poor health in the country, according to the report, 19% of the medications sold in Brazil are illegal, that is, according to estimates, there are nineteen fake drugs in each lot of 100 [1]. These drugs are sold in various forms, from fairs, internet, stalls, street and even pharmacies.

As [2] these drugs arrive in Brazil through Paraguay, China and India. They may come ready for consumption or as raw material (the so-called active ingredient) - which is manipulated in underground stores without any hygiene status or any control. Usually the drug is prepared in the wrong dose and no standard or quality validation. Illegal production can bring disastrous result, according to studies by WHO, counterfeit substances killed about 700,000 people worldwide in 2014. Problems with the falsification of medicine concerned governments and manufacturers worldwide, especially in times of economic crisis like the we are living in recent years. Unfortunately the fake stock is stimulated by consumers because often seek and acquire cheaper drugs, thinking they are doing a good business and saving, however, when buying these types of medicine, are putting their lives in danger. This information is widely studied and published by WHO. The purchase of illegal drugs is a global health problem, and happens also in first world countries such as United States, Germany, Britain and others, considering the countries that are affected by this problem we note that the supervision and control is much higher than in Brazil.

According to [2], there are some crucial principles for the industrial success of counterfeit drugs. Among them are the main factors; market, price and supervision. As static data about the range of this trade in the past decade, we can see an increase of 800%. In 2014, this market generated US\$ 200 billion with growth of 13% per year. According to the document from the WHO, there are about 500 versions of counterfeit drugs in circulation [3]. The National Health Surveillance Agency - NHSA, mentions that the main counterfeit drugs in the country are anabolic steroids, drugs for erectile dysfunction and diet pills. However, we can also find on the NHSA report fake drugs for the heart, hypertension, malaria and antibiotics. This medicine-spoofing scenario can be understood in two ways: the first is the smuggling of drugs ready to be used, they come from abroad and are delivered by mail; The second way to beat the system, found by individuals in this niche is the direct sale of raw material for the manufacture of products in clandestine laboratories. In a synthetic form, the raw materials come from China and India, landing at Guarulhos Airport, metropolitan region of São Paulo. These products are manufactured in clandestine places, lacking hygienic control and mostly without control over the concentration of active principle [2].

The Brazilian government has noticed this industry and has begun to take steps to minimize counterfeiting of medicine, but as planning defined the last decade, the actions for this control are delayed 3 years. In December 2015 a law, requiring the traceability of medicines must be enacted. The planning of measures against drug counterfeiting was divided into a few steps, the first phase of legislation RDC 54/2013 provides for the implementation of a digital monitoring system the way that medicines are from manufacturing to the end consumer. The current scenario, have a flawed and prone to fraud control, but the industry as a whole has sought to improve and has made investments of over R\$ 300 million in equipment. To meet the law, and in this regard, the main beneficiary will be the final consumer of drugs, because, you know through a bar code printed on the boxes of pharmaceutical products the origin of all the medicines subject to registration in NHSA.

2 Methodology

This research can be considered as exploratory qualitative and eminently a bibliographic review. Qualitative research is basically one that seeks to understand a particular phenomenon in depth [4]. It is known that exploratory studies provide greater flexibility in seeking information about a particular problem, aiming to make them clearer, and the construction of new ideas on the topic discussed [5].

Exploratory research aims, provide an understanding of the problem faced by the researcher (Malhotra, 2001). As [6], the exploratory research is almost always done as bibliographic and documentary, interviews with professionals who study or work in the area studied, among others.

Therefore, it is presented as a result of the study, the current situation on the counterfeit medicine. The data used in this study were collected from different sites and books, as specified in the bibliographic references. the latter were analyzed three years, being specifically studied the news NHSA actions together with other organs of the Brazilian government, in order to curb counterfeit drugs circulation and understand how the Brazilian scene is fighting counterfeit medicine. This information is in the public domain and has not been used any more specific information gathered internally in NHSA, in view of the confidentiality policy that is maintained by the institution.

3 A Brazilian Pharmaceutical Market Bias

Despite the global crisis, the United States, 2008-2009, and Europe, 2011-2013, and adverse conditions in the Brazilian economy, there are some prominent sectors in the economic environment, such as agribusiness and services. Among these, stands the pharmaceutical industry, which has seen growth in house double-digit percentage every year. The expectations of this sector is to occupy 4th place in 2016 behind only the WHO, and US, China and Japan, according to projections from IMS Health company that measures and research data related to global health, World Health Organization. The growth is such that Brazil went from 10th to 6th place in the global pharmaceutical market with expectations to occupy the 4th place by 2018 as image.

Rank	Subiu	2008	Index	Rank	Subiu	2013	Index	Rank	Subiu	2018	Index
1		Estados Unidos	100	1		Estados Unidos	100	1		Estados Unidos	100
2		Japão	27	2	1+	China	29	2		China	29
3	4+	China	14	3	1-	Japão	29	3		Japão	29
4		França	13	4	1+	Alemanha	13	4	2+	Brasil	13
5	2-	Alemanha	13	5	1-	França	11	5	1-	Alemanha	13
6	2-	Italia	8	6	4+	Brasil	9	6	1-	França	10
7	1+	Canada	7	7	1-	Italia	8	7		Italia	8
8	2-	UK	7	8		UK	7	8		UK	7
9		Espanha	7	9	2-	Canada	7	9		Canada	7
10		Brasil	5	10	1-	Espanha	6	10	1+	Russia	7
11		Mexico	4	11	2+	Russia	6	11	1+	Índia	6
12		Austrália	4	12	4+	Índia	5	12	2-	Espanha	5
13	12+	Russia	3	13	2-	Mexico	4	13		Mexico	4
14	1-	Correia do Sul	3	14	2-	Austrália	4	14	1+	Correia do Sul	4
15	6-	Turquia	3	15	1-	Correia do Sul	4	15	1-	Austrália	4
16	1-	India	3	16	1-	Turquia	3	16	2+	Venezuela	4
17	4+	Grécia	2	17	4+	Venezuela	2	17	1-	Turquia	3
18	4-	Holanda	2	18	2+	Polonia	3	18		Polonia	2
19	2-	Polonia	2	19	8+	Argentina	2	19	1+	Arábia Saudita	2
20	4-	Bélgica	2	20		Belgica	2	20	1-	Argentina	2

Figure 1: World Ranking

This growth is driven by several factors, which are:

- Due to the increase of knowledge, concern for the health and pursuit of a better quality of life in the last decade the population increased by 100% spending this niche market.
- In recent years, millions of people are leaving the poverty line and this improves consumption and favors increasing the average ticket consumption.
- We can see that in Brazil, we have a higher rate of aging, and how public health cannot always give the necessary assistance, the population has sought the private sector that most often stimulates greater consumption of drugs.
- The quality of pharmaceutical services has greatly improved because of acquisitions and mergers that have occurred in recent years both in industry and in the pharmaceutical retail, this competitiveness has been positive and this, gaining new customers.

3.1 A growing market, really?

Considering the pharmaceutical market, we can say that there are several factors that generate influence in this market and there is a great expectation on growth. If we evaluate the year 2014 we can consider that Brazil has undergone some scenarios that influenced the economic calendar of the country as influence in any other country: the World Cup, presidential elections, events that trigger the country's image to the world, as corruptions scandals. All these elements contributed to the emergence of the following question: how will the pharmaceutical market fare in Brazil?

Numerous are the important factors for economic growth in a country, such as: inflation, IPCA - Consumer Price Index, the stock market and dollar. These factors influence positively or not the growth of a country. If we evaluate, in a synthetic form, many countries use the dollar as currency for the purchase of imported goods. In Brazil, about 90% of the raw material comes from domestic industry from imported products. Considering the current situation experienced by the country in 2015, Brazil has been facing tough times, Brazilian inflation exceeded the ceiling set by the government in 2014 and the high dollar comes directly affecting consumers' purchasing power therefore inflation reaches first consumer goods or basic needs, such as food and clothing, which has its pricing regulated as in the pharmaceutical sector. Therefore, people drastically reduce or even stop buying these products [7]. As author, the IPCA reveals how the consumer is paying for the goods and thus we historically evaluate the growth of values. Finally, the author concludes that the stock market had a direct impact with the fall of the economy driven by several factors such as the case of results at Petrobras, Brazil's largest state listed on the Exchange. For greater understanding to the reader, the stock exchange has a strong indicator of the economy's reliability, showing the world the status of the country and its control over the factors and economic variables.

When the stock market fluctuates by an internal event (national), it shows the fragility of an economic system still supported by press releases and reports, not by actions and metrics. In the Brazilian scene, we have few companies in the pharmaceutical market listed on the stock exchange, we find that they suffer a pressure for results, and when we work to meet results, numbers, can compromise directly the quality of production and delivered to the user service [7].

With all these factors to be analyzed, the pharmaceutical market tends to have some alerts, as follows:

- On the issue of drug prices, consumers can expect a considerable rise due to the factors mentioned above, but there is currently issues being discussed by the government. Among these issues is the exemption of taxes on medications. This negotiation has progressed in the last year;
- Regarding the economic recession, the country fell in several sectors that are directly linked to the pharmaceutical industry and therefore the sector could suffer downsizing;
- The growth of the Brazilian pharmaceutical market in 2015 tend to have expectations in the double digits. From April 2014 to March 2015, profit in pharmacies grew by 11.5% and its revenues grew 12% in the first quarter, with a value of R\$ 10.7 billion, compared to the same period 2014, according to data IMS Health compiled by the Association of Pharmaceutical Research [2].

Even though the numbers are showing good results, there are some caveats. The growth exist but for those who can stand out in the market. And for this the market is adapting, it is observed that many

laboratories seek partnerships and alliances, beyond what the industry has been seeking to consolidate its partnership with retailers, strengthening trade marketing.

But the pharmaceutical retail market, the outlook is for expansion for large networks, but small retailers need to reinvent conquering and creating loyal increasingly the next customers located in neighborhoods and small centers, such as in the countryside.

3.2 Fight against counterfeiting

Counterfeiting has become so sophisticated that in some cases, even the companies whose own products have been copied can not differentiate between real and fake without performing chemical tests. Despite the efforts to bar the entry of these counterfeit products, they often end up coming to the markets [8].

Briefly, the methods and traditional technical resources to prevent and curb these illegal activities appear limited, with the need for new and more efficient techniques and technologies, supported by laws and regulations [9].

To combat counterfeiting, the Brazilian government adopted measures and proposed a unique ID for each package of a medical device, providing traceability and authentication systems, a readily available technology, hindering the penetration of counterfeiters in the supply chain. According to [9], application of unique numbers and traceability have become the most modern and widespread way to ensure the authenticity of medicines and their legal provenance.

Before proceeding with reading and understanding the measures taken by the Brazilian government is important to note what is serialization and traceability, therefore, are increasingly important topics in recent times, mainly due to the financial impact and the health of patients because the medicines false can come from cargo theft and/or counterfeit medicines.

3.3 Application of unique numbers

The application of unique numbers is a process aimed at the registration of a single serial number for each unit sold in this way facilitate trace its origin and all points that the product passed until the arrival to the final consumer.

As [9], the market this figure may be accompanied by production date, expiry date, lot number and other information. Unique numbers are already an excellent resource against counterfeit drugs, however, traceability complements the process more efficiently, especially regarding the situation for cargo theft.

3.4 Traceability

As [8] defines traceability, and entire path taken by a previously registered product from its original manufacturer may even reach the final consumer, that is, the technique for companies to prove the merit of its products and it is currently demanded by a vast majority of sectors.

With the increasing number of cases of forgery, theft charges and together with the need for improvement in the control of production and traceability, companies are eager for solutions that preferably should be low cost and high technological resources. This process allows the query to know the origin and the points that this medicine was, this way you can know if the drug is counterfeit or stolen cargo.

Deploying unique numbers and traceability fully in the company incurs overcoming several challenges, arising mainly because it is relatively new and has not yet reached the proper maturity in all involved [9].

4 Challenges

As you can see in the text reported above, the implementation of unique numbers and traceability has a "n" number of needs to be deployed, and one of them depends directly on the laws and regulations applicable to each country, and every step of the manufacturing and distribution of medications.

In the Brazilian scenario, drug manufacturers may include the installation of systems/equipment. When we mention systems/equipment we are talking about printers, scanners, bar code readers and others. These features are linked to serializing the entire logistics chain. It is noteworthy that the use of these resources should be developed in good design practice, engineering, information technology and above all within a quality system, considering the related activities.

For other supply chain steps that are distributors, pharmacies, among others, the technology resources may be computerized system installations, bar code readers, modems for data transmission, among other features. Always meeting the best practices and quality system mentioned in the previous paragraph.

When analyzed, the theme and its measures against drug counterfeiting is possible to see numerous items to be addressed. Taking interested on the subject a study and knowledge of the applicable laws and regulations, its challenges for implementation and above all, some questions. The Brazilian scenario is experiencing a phase transition and everything is new, can bring doubt about what to do about the lack of technical knowledge and empirical research, which is expected to change significantly in the coming years with recent and future laws and regulations about unique numbers and traceability in the world.

5 Laws and Regulations

Actions have been taken by several countries to meet the standards established in the market, although there are some differences in their initial goals, there is a broader scope and gradual and consistent progress. It is possible to understand that the biggest challenge that each country can find is the specific and different requirements that each country sets for themselves, there is no harmony in the rules of the countries, which increases the cost and complexity as a whole.

In a bias, it may be performed the following analysis, in Latin America, both Brazil and Argentina have been highlighted. Law n°. 11.903/2009) implemented in Brazil enables and normalizes the serialization and traceability. NHTA published in 2010 the normative instructions and regulations to support this law. There was a lot of criticism due to the promotion of the application of a stamp of authenticity. The main complaints were due to the impact on manufacturers and distributors. In 2011 it was suspended by NHTA regulations, because of all the opposition to this process. a working group was started to study the solution. They came from all parties and in 2013 a regulation (RDC54/ 2013) was defined, which does not have the use of seal but considers the use of bar code, in addition to other requirements. There are many questions regarding the implementation, however, the process is more mature and is accepted by various industries. It is known that there will be involvement and investment of all who belong to the supply chain.

There are two standards (disposición 3683-11 and 1831-12 disposición) that were published by ANMAT (Regulatory Agency Argentina) in the years 2011 and 2012, acting on application of unique numbers and traceability. You can see some similarities with the Brazilian standard, but the scope is gradually adding products to its coverage. This is a big difference from the norm in Brazil that considers 100% of the products from the beginning.

In the United States the importance of the pharmaceutical market has always been very great. There are several controls and standards that support these controls. In 2013 a law was passed serialization and traceability (H.R.3204 - "Drug Quality and Security Act"). Due to the high complexity expected to be a major impact throughout the chain, mainly supplies and suppliers.

There are in Europe and throughout Asia several initiatives for the application of unique numbers and traceability. Some of the countries are planning to move forward on this issue. Turkey already does the process of serialization and traceability for some time, the greatest motivator is the drug reimbursements. There is an implemented law covering the questions of the application of unique numbers and traceability in China and South Korea.

6 Conclusion

The Brazilian pharmaceutical market has grown rapidly in the last decade, driven mainly by generic medication. However, a new scenario of competition is designed for the industry, due to pressures that particularly affect price formation and dynamics of spare portfolio. This perspective reinforces the importance of a review of business strategies for a more competitive position of the pharmaceutical industry in the country.

This paper briefly describes the current scenario on falsification of medicine. As noted the subject is vast and complex, involving various technical areas and sectors of the productive chain and supply. In recent times, it is clear that there is a trend and should continue in the coming years, even as a new topic with many avenues to be explored, you must move to reach maturity in all aspects involved.

Regarding legislation in Brazil, the implications notes up of all parties to find the best solution to implement the process of application of unique numbers and traceability. The regulatory agency NHTA has been closely monitoring this process and creating regulations and instructions to support the implementation proposed by the Brazilian government. It is noteworthy that the gradual increase joint institutional actions in an attempt to eradicate the domestic market, the illegal products subject to sanitary surveillance is an inexorable trend. This fact is evidenced by the high importance that NHTA has given to the subject, as evidenced in this work.

We hope that this process can reduce drug counterfeiting by delaying smuggling and reducing the marketing on the parallel market. Such actions will increase the safety to the final consumer, as it will have the necessary information to validate the source of the product. However, if access to the problem is very easy, and attitudes are not prioritized, the consequences will come rapidly and become a significant milestone of indifference and acquiescence in the face of a country that seeks development.

No one is taking a position contrary to the growth and development of society along with the computerization of products against drug counterfeiting, because it would be retrograde in the world today. But that can be concerning. The sale of counterfeit medicines must be followed in parallel on the right and fought, so there is a fruitful harvest of all that has been planted in the present, as the right to health, social welfare and life continues and will always continue being priority issues in the constitutional and democratic legal system.

From the legal perspective, the concern here exposed, is not with the technology order of questions used in structural terms, but in the way that this advance and this reality will be applied, how these technological or similar means will be or should be used in attention to the fundamentals of human values in accordance with current laws that protect them, so that the development and adaptation of the pharmaceutical industry concurrently connected to the media, it is a progress that really benefits society as a whole, from the first contact of the individual interactively, to the acquisition of goods and their ministrations. It is extremely important that the legal and social interests are exactly the same, that is, protect the rights of individuals and the rights of society so that there is a stable human society in legal systems and democratic politicians in the name of the right to development, evolutionary growth of computerized social environment and its applications in the social sphere. Given the above, it is clear that the final results, arising from the computerized growth in contractual terms and their media reach, are really unpredictable. The fundamental task launched in this research is to draw lines on the national scene, showing the activities that the Brazilian government has been taking to combat this issue, although early, how to conduct a conciliatory manner.

References

1. O Brasil na rota dos remédios falsificados, http://www.istoe.com.br/reportagens/437819_o+brasil+na+rota+dos+remedios+falsificados
2. Guia Interfarma 2015. <http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/home/>
3. Organização Mundial da Saúde – OMS, <http://www.who.int/eportuguese/publications/pt/>
4. MALHOTRA, N. K. Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.
5. GIL, A. C. Como Elaborar Projetos de Pesquisa, 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.
6. SANTOS, A. R. dos. Metodologia científica: a construção do conhecimento, 3. ed. Rio de Janeiro: PD&A, 2000.
7. Mercado Farmacêutico 2015: o que esperar?, <http://ictq.com.br/portal/noticias/mercado-farmaceutico-2015-o-que-esperar>
8. GS1 Brasil - Associação Brasileira de Automatização. Combate à Falsificação, <https://www.gs1br.org/servicos-e-solucoes/beneficios/combate-a-falsificacao>
9. Serialização e Rastreabilidade: cenário atual e principais desafios, <http://boaspraticasnet.com.br/?p=6568>

Acknowledgment

This work has been supported by FCT – Fundação para a Ciência e Tecnologia in the scope of the project: PEst-OE/EEI/UI0319/2014 by Portugal and University Paulista - Software Engineering Research Group by Brazil.

4.5 Artigo 5 – Mitigating Serialization and Traceability

Artigo submetido em: *Conference Advances in Production Management System* (APMS 2015). Muniz, A. G. L.; Correa, D. A. M.; Abe, J. M. Amaral, F. V.; Tomiatti, L. H. C. Mitigating serialization and traceability.

Texto se encontra nas normas deste periódico.

Mitigating Serialization and Traceability, an Implementation and Suitability Study about Strategies of RDC nº. 54 of 2013

André Gomes de Lira Muniz, Debora Adriana Mões Correa, Jair Minoro Abe, Fábio
Vieira Amaral, Lauro H. C. Tomiatti

a.gdelira@gmail.com, debora_moes@hotmail.com,
jairabe@uol.com.br, fabio@paradecision.com,
tomiatti@paradecision.com

Graduate Program in Production Engineering, Paulista University (UNIP), São Paulo, Brazil,
Rua Dr. Bacelar 1212 CEP 04026-002

Abstract. Following a worldwide trend, Brazil is regulating control and traceability actions of medicines through Collegiate Directorate Resolution - RDC nº. 54, which provides for the establishment of the national system drug control and the mechanisms and procedures for its searching in pharmaceutical chains. Seeking the guarantee of the maintenance responsibility, enhance quality, promote the safety and efficacy of products to the final consumer and searching to avoid the risks and adverse health effects, companies, manufacturers or importers, there is an obligation to adopt mechanisms and procedures that address this resolution. This article presents an overview of serialization requirements and traceability of pharmaceutical products as well as value generation opportunities in the implementation of systems and their adequacy to rules for companies that make up the chain of pharmaceutical value.

Keywords: Paraconsistent Logic Annotated Evidential Et, Traceability, WHO.

1 Introduction

The improvement program of the regulatory process of the National Health Surveillance Agency (ANVISA), established by Decree nº. 422, Aprils 16th, 2008, and also the provisions of Law nº. 11,903, of January 14, 2009, It provides for the implementation of the national system of drug control and the mechanisms and procedures for tracking medications in the chain of pharmaceutical products; practice that determines the new guidelines and unique identification rules for medicine being called IUM. This resolution is based on the concept of serialization and traceability, despite widely publicized by the media, Brazilian society did not absorb all the thoughts involved. Some questions have not been permanently set.

When measured, the technological solutions to a subject, there are several options in both the national and international market, however, there is a great difficulty in the

new resolution understanding in terms of considering the standard, as well as the concepts of serialization and traceability which makes complex close the process to implement the solution throughout of the chain so that the solution is unique and the data can bring all the necessary information between stages of raw materials' selection, production and marketing to final consumer.

This work aims to demonstrate in a macro way the concept, methodology and application of a holistic manner with the technological solutions that have been used in Brazil. It is noteworthy that this study has as main objective the medication development.

2 Theoretical Background

2.1 Information Technology

In the studies of [1], using information technology when it comes to society health is a fundamental priority, as this can often be the line that separates the survival and mortality. In the Industry of Health there is always an attempt to censure public spending and demand greater efficiency in this industry, several companies associated with health as the American Hospital Association, the Health Industry Business Communication Council, the National Wholesale Druggists Association, among others, investing in research called Efficient Healthcare Consumer Response. In this research a strong recommendation is to implement information systems to automate the current processes of the supply chain [2].

The best way to promote the performance of the supply chain, while in parallel, control the short-term costs, not to cut budgets and expenses, but invest in process improvements and technological resources, which will eliminate supply's chain costs [2].

To [3], it is essential that health institutions implements the provided management by IT systems, therefore, that enhance the treatment process, spreading and transferring of information, adding values to the services and support decision-making to more agile, effective and consistent results.

[4], report that hospital pharmacies incorporates technological features with cutting-edge computerized prescription, automation system for distribution of drugs and computerization processes.

According to [5], computer automation acts as an important tool for streamlining the use of time and streamlining of activities in the pharmacy.

2.2 Technologies Used for Product Traceability

Bar codes have a widely publicized practice. Used in various industries, was initially used in retail, and therefore, widely distributed in markets. Barcodes maintain a lot of

information and numeric graphs and alphanumeric data. This encoding has intervals of reflectivity alternating diffuse, are represented by rectangles, however, there is no information, but certainly make typing easier [6]. The GS1 System is based on bar codes and is using global standard, showing the layout of data to be followed:

- EAN/UPC: which is widely used in point of sale (POS) and have an agile information capture;
- DataBar: This code family can be used in POS, but has a smaller size and has the capacity to have more information than EAN / UPC;
- 128: Standard code of GS1 keys. This pattern should not be used for identification at the POS;
- ITF-14: This pattern should not be used for identification at the POS; It can be printed on cardboard;
- DataMatrix: It has a greater storage capacity as a symbol and greater capacity than that linear codes.

Table 1 shows a comparison of the technologies used for product traceability, which highlights its main use factors. Through the table is possible to verify that the Radio-Frequency IDentification technology - RFID, the principle is the most suitable for traceability because medicines, among other factors, the minimum data manipulation, which gives security to the supervisory body and its wide range in the distance data capture, which increases safety and mapping process, being able to control not only their location in real time, but act quickly if the load exits pre-defined script, avoiding the theft of the same [7].

Table 1. Comparison of different technologies Traceability [7].

	Barcode	QR Code	RFID
Storage Capacity	Low	High	High
Reading Device Diversity	Only Infrared	Mobile camera application to read QR Code	Cellphones with NFC and specific application and systems with antennas that have a software
Line of Sight Reading Need	Yes	Yes	Yes
Distance for information capture	Near	Near	Far
Database Security	High, image alteration	High, image alteration	Low, data capture and sending without intervention.

2.3 Serialization and Traceability Understanding

We can divide the process of serialization and traceability in two stages that are serialization and aggregation. In designing serialization, it happens in the coding phase,

because at this time are inserted into the data that references all information such as batch identification, validity and dates as well as the details of the label and setting data for single dose [7]. In other words, the serialization is the definition and implementation of a unique identifier, such as a serial number that identifies the individual packages of medicines, in other words, your application is through the code printing (2D) and production batch data.

It is important to keep the information in unit doses, or rather, the lower marketed dose. Because of this, is crucial that printing equipment can print the information in the Data Matrix format, which have the serial number, the registration number of the product at ANVISA, batch and manufacturing dates and validity and quality standards [7].

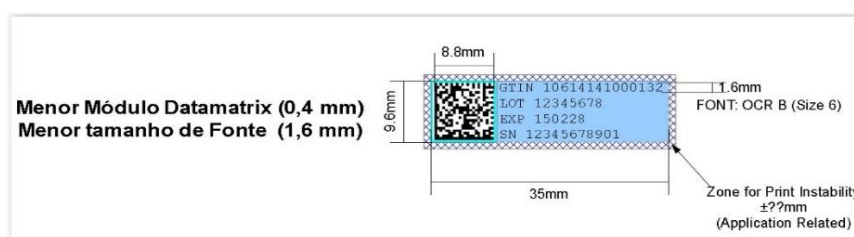


Fig. 1. Datamatrix print

In order to check the printed information, see the example in Figure 1, the serialization equipment needs of visual inspection systems as well as waste efficient and analyzing the printed data evaluating and making sure they are within the minimum criteria set out in the RDC Standard No. 54 2013 in order to be accepted. As [7], the requirements are:

- Printed size standard;
- Comparison and analysis of the data reported by the ERP system with the printed;
- Quality printing;
- Process analysis and in case of printing failure or evidence of divergence in the data printed a reject process should be established.

2.4 Aggregation

When measured aggregation of drugs, it occurs after the codification of the serialization information, medications that have been identified in photographic form containing the data of aggregates cartridges rows and the data to be easily identifiable to get information regarding the composition, origin and storage. It is important that a label is printed after closing the box when it is complete. The box must have a label that the

unit must be aggregated into a single shipment box so to have a single record doing the same family or group [7].

The shipping box should be inspected and it is important to have the printed record by the system and will have the information of the whole makeup box, and constitute a new code. This new label "father" must be fixed in the shipment box to identify the "children" [7].

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	
Descrição: Caixa de 32 frascos de comprimidos para dor de Cabeça	
SSCC - Código de Série de Unidade Logística 078983574100000015	
CONTENT/Conteúdo 17898357410012	COUNT/Quantidade 12
EXPIRY/Data de Durabilidade Máxima 10/02/16	BATCH/Lote AB62
 (02)17898357410012(17)160210(10)AB62(37)12  (00)078983574100000015	
Caixa de Embarque	

Fig. 1. Label aggregation [7]

The RDC nº. 54 of 2013 does not have a mandatory requirement regarding the aggregation of shipping boxes on the pallet, however, to be effective control and traceability during all stages of the process is required a data to store and send to the server traceability of the manufacturer and stored in a database for later to take effect the transmission of information to ANVISA where there will also be storage in a database.

For this to happen in a way that facilitates the control of the physical location is important that shipping boxes have an identification number and can easily get the information inspected, and that the place of storage, to be easily identified. So that the process can be completed, after collecting boarding box data and validation of them will require a new label printed with all units of parents and children and this information should be in a visible place, after "stretching" or "stretch wrap" (placement stretch film) to protect the packing boxes to be sent to the logistics operator.

2.5 Definition of the Production Line

In the batch production data step is defined to be included in Datamatrix, such as the data of separation of raw material, weighing the production of semifinished data, reconciliation, release, among other information related to production. For this phase of the process it is necessary to define a unique serial number for each product unit and for this serial also used the registry number of the product at ANVISA, including batch number, expiry and manufacturing dates.



Fig. 1. Example of a two dimension code (2D), type DATAMATRIX.

3 Methodology

[8], this article can be considered an exploratory study to generate a structure that will subsequently be tested in future studies, through the development of hypotheses to be investigated; descriptive, by engaging the attempt to control and manipulation of variables; case study, to be returned to the depth, targeting a full contextual analysis of a few facts; and laboratory research, because it was not applied yet.

Initially, there was a survey of technology use in the drug supply chain, using materials such as articles published in scientific journals and very important international events. Then we made a study of the methods and drug traceability technologies used in Brazil and the world, and its effectiveness in relation to the following requirements: warranty information along the supply chain, decrease in counterfeit drugs, traceability lot quickly, with quality that reaches the end customer and information available on the medicine for it.

With this knowledge, it is concluded by the preparation to cover the reader ways to mitigate serialization and traceability, through a study on strategies for system implementation and adaptation to the RDC 54, 2013. Seeking to improve the existing process and identify future research opportunities.

4 Results and Discussion

The new tracking law until the end of 2016 the entire pharmaceutical industry should follow the new rules. The proposal is that the production stage to consumption registration is made, storage and transmitted. To provide greater security is being adopted this global trend.

Clearly there will be the expansion of the security when the traceability process is being used for medicinal products. This is a good practice and is also a trend in other countries that are seeking to increase the safety of medicinal products. Preventing not only fraud, but also providing greater security and protection to the consumer. In the productive sector, this measure will allow greater control of all costs of the stages of production and logistics. The process and all the production and distribution chain links are essential for any drug traceability process to work. The links found pharmacies are one of the distribution links that need to inform the reception of this, during the delivery, the submission processes and anomalous situations, such as loss and falsification, the manufacturer of the drug, and the previous link in the supply chain. All existing connection in the chain has responsibility with the pharmaceutical laboratory that all stages of the delivery process until the sale can provide the information to ANVISA, the repository of records of the manufacturer's traceability of events.

To protect consumers may be noted that traceability enables more secure and reliable buyers in the product they are buying. There will also be a feature of industries and government to manage health care costs and be more easily and efficiently, and regulators can monitor more effectively.

Recent studies have estimated that 700,000 deaths occurred as a result of counterfeit drugs used to treat malaria and tuberculosis.

5 Conclusions and Outlook

Traceability of medicines has not been standardized in the world, and with this, we still have large amounts of counterfeit drugs, which poses a safety hazard to the final consumer, therefore this product without origin does not have the necessary quality. Traceability of drugs is no longer a competitive factor, but a necessity to get the safety of the product to the final consumer.

To the traceability process to be accepted, it is necessary that the existing steps are met, the change is planned and the use of appropriate technologies enabling assurance and tracking of the drug to its ultimate destination, and securing quality, reducing cases of counterfeit medicines and providing a responsive and faster action, if necessary to withdraw a circulating drug. In that it contributes to the reverse logistics of these products, enabling the sustainability of the process.

References

1. SANTOS, G. A. A. Gestão de Farmácia Hospitalar. São Paulo: Senac São Paulo, 2006.
2. CHING, H. Y. Gestão de Estoques na Cadeia de Logística Integrada. 3 ed. – 2. Reimpr. – São Paulo: Atlas, 2007.
3. TARABOULSI, F. A. Administração de hotelaria hospitalar. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2009.
4. HOLLAND, R. W.; NIMNO, C. M. Transitions, part 1: Beyond pharmaceutical care. Am J. Health-SystPharm, 1999.
5. GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1 ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.
6. PAVLIDIS, T.; SWARTZ, J.; WANG, Y. P. (1990) Fundamentals of bar code information theory, Computer, vol. 23, no. 4, pp. 74-86.
7. METZNER, V. C. V.; DA SILVA, R. F.; CUGNASCA, C. E. Modelo de Rastreabilidade de Medicamentos Utilizando Identificação por Radiofrequência, Redes de Sensores Sem Fio e o Conceito de Internet das Coisas. XXVIII ANPET - Congresso Nacional de Pesquisa e Ensino em Transporte.
8. BIDOIA, F. O. Serialização e rastreabilidade – Estratégias para a implementação do sistema e adequação à RDC nº54 de 2013. <http://www.farmaceuticas.com.br/estrategias-para-implementacao-sistema-de-serializacao-e-rastreabilidade-rdc-no54-de-2013/>
9. BOWERSOX, D. J.; D. J. CLOSS E D. J. COOPER (2002) Supply Chain Logistics Management. McGraw-Hill Publisher, New York, USA.

4.6 Artigo 6 – Feasibility assessment in drug screening using non-classical logics

Artigo submetido em: *Conference Advances in Production Management System* (APMS 2015). Muniz, A. G. L.; Correa, D. A. M.; Abe, J. M. Amaral, F. V. Feasibility assessment in drug screening using non-classical logics

Texto se encontra nas normas deste periódico.

FEASIBILITY ASSESSMENT IN DRUG SCREENING USING NON-CLASSICAL LOGICS

André Gomes de Lira Muniz, Debora Adriana Mões Correa, Jair Minoro Abe, Fábio
Vieira Amaral

a.gdelira@gmail.com, debora_moes@hotmail.com,
jairabe@uol.com.br, fabio@paradecision.com

Graduate Program in Production Engineering, Paulista University (UNIP), São Paulo, Brazil,
Rua Dr. Bacelar 1212 CEP 04026-002

Abstract. Counterfeiting of medicines is a serious public health problem, and the incidence of the event has increased significantly in Brazil and worldwide. By resolution of the executive board n°. 54, which provides for the implementation of the national system of drug control and the mechanisms and procedures for tracking drugs in the whole chain of pharmaceutical products to allow tracking required, it is necessary to implement the concept of serialization. This paper presents the use of a non-classical logic in evaluation using data array in the identification and traceability of product in Brazil. Therefore the performance is assessed by Paraconsistent Logic Annotated Evidential $E\tau$ using an academic software, developed in Java by ParaDecision company. It is understood the importance of this evaluation in order to demonstrate to the reader a technology to combat counterfeit medicine.

Keywords: Paraconsistent Logic Annotated Evidential $E\tau$, Traceability, Analysis of viability.

1 Introduction

The National Health Surveillance Agency (NHSA) requires the adoption of mechanisms for tracking drugs through the batch identification and validity of the product.

The Board of the Resolution of the NHSA n°. 59 defines traceability as the ability to trace the history, application or location of an item through information provided mind-registered; and the gathering, which is the immediate and effective action with withdrawal from the market of certain (s) lot (s) of medicine or health product, with sufficient evidence or quality deviation of proof, which may pose a health risk, or the time of deregistration, related to the safety and efficacy of the product, to be implemented by the registration holder and its distributors.

The Data Matrix is a two-dimensional bar code technology was chosen to enable the guarantee of traceability of medicines sold in Brazil. This technological tool will

be the main way to ensure the traceability of such products enabling the recovery of historical and geographical information of the drug stating where he was from production to delivery to the consumer.

Unlike the common bar code, which contains only numbers and is visible, the two-dimensional code store thousands of information while having various data such as numbers and letters. We will have the Drug Unique Identifier, where the information will be gathered in each product unit sold and will be printed on security labels to be produced specifically for this purpose.

All this technology will allow more effective risk management in the chain of pharmaceutical products and provide consumers with greater security, the code will identify sources of deviations and will demonstrate the quality and may reduce logistics costs for manufacturers.

Such technological advances allowed a considerable increase in storage capacity, but also generated a large body of inconsistent data, hence the need to provide logical, quality to decision-making analysis systems [1]. This study aims to seek such recognition algorithms or recognition of underlying patterns, which escape a superficial or purely statistical analysis and demonstrate to the reader that the use of data matrix is really feasible against counterfeit medicine.

2 Problem

The improvement program of the NHSA regulatory process provides for the establishment of the national system of drug control and the mechanisms and procedures for tracking drugs in the chain of pharmaceutical products; practice that determines the new guidelines and rules for unique identification of medicines, being called IUM.

This resolution is based on the concept of serialization and traceability, despite widely publicized by the media; Brazilian society did not absorb all the concepts involved. Some questions have not been set permanently.

When measured technological solutions to a subject, there are several options in both the national and international market, however, there is great difficulty in understanding the new resolution in terms of understanding the standard, as well as the concepts of serialization and traceability which makes complex close the process to implement the solution throughout the chain so that the solution is unique and the data can bring all the necessary information at all stages of the selection of raw materials, production, marketing to the end consumer.

To allow tracking required by Board Resolution nº. 54, it is necessary to implement the concept of serialization and its implementation in certain cases is cloudy for not having a standard and established standard homogeneous form, therefore, hold a decision-making study for the implementation of the Data Matrix against drug counterfeiting using the capacity of paraconsistent logic evidential Et (logic Et), the analysis of data, without a knowledge of specific areas of mathematics and computing is neces-

sary, will be of great help to obtain results in a shorter period, allowing completion the research and making it available to society.

3 Paraconsistent, Paracomplete, and Non-alethic Logics

A paraconsistent logic is a logic that can be used as the basis for inconsistent but non-trivial theories. Issues such as those described above have been appreciated by many logicians. The Brazilian logician Newton C.A. da Costa (1929-) constructed for the first time hierarchies of paraconsistent propositional calculi C_i , $1 \leq i \leq \omega$ of paraconsistent first-order predicate calculi. Another important class of non-classical logics are the paracomplete logics. A logical system is called paracomplete if it can function as the underlying logic of theories in which there are formulas such that these formulas and their negations are simultaneously false. Intuitionistic logic and several systems of many-valued logics are paracomplete in this sense (and the dual of intuitionistic logic, Brouwerian logic, is therefore paraconsistent) [2, 3, and 4].

Consequently, paraconsistent theories do not satisfy the principle of non-contradiction, which can be stated as follows: of two contradictory propositions, i.e., one of which is the negation of the other, one must be false. And, paracomplete theories do not satisfy the principle of the excluded middle, formulated in the following form: of two contradictory propositions, one must be true. Finally, logics which are simultaneously paraconsistent and paracomplete are called non-alethic logic [3].

4 Methodology

This study aims to understand and analyze the behavior and the use of bi-directional code data matrix is feasible in the fight against counterfeit medicinal product me.

Chose to use a data collection instrument of the survey type [4]. The development of this survey is classified as quantitative, obtained through a sample survey (survey).

According to [5], the research survey refers to a particular type of social empirical research. The questions were divided into 5 assertive blocks to be applied to the groups under study in groups; notes were given from 0 to 10 and normalized to the range 0 to 1 for each statement in the "Acceptance" columns and "Rejection" representing levels of belief and disbelief for each assertion respectively. In the analysis, all the experts had the same weight in their responses, the data are purely numerical, not being collected or disclosed any information on these.

To this end, the 21 people were selected four experts between groups, and distributed into 2 groups which are; Group "A", and expert professionals in the field, and "B" group, consumer and other areas of professionals.

With the collected data, we used ParaDecision-making Academic software. The software applies the concepts of $E\tau$ logic. The use of this software aims to understand

and analyze the behavior, and the use of two-way data matrix code is feasible in the fight against drug counterfeiting.

5 Development

Software utilization for database creation and analysis generating.

Operational Mode - Evidence Degrees

Proposition:

Factors:

Groups:

Experts:

☐ With Session
 ☒ Without Session

Sessions:

Favorable Evidence Degree (μ):

Unfavorable Evidence Degree (λ):

EXPERTS	FACTORS	FAVORABLE_ED	UNFAVORABLE_ED
ESPECIALISTA 1	C01	0.6	0.4
ESPECIALISTA 1	C02	0.5	0.5
ESPECIALISTA 1	C03	0.6	0.4
ESPECIALISTA 1	CR01	0.9	0.1
ESPECIALISTA 1	CR02	0.7	0.3
ESPECIALISTA 1	CR03	0.3	0.7
ESPECIALISTA 1	CR04	0.5	0.5
ESPECIALISTA 1	CR05	0.9	0.1
ESPECIALISTA 1	O01	0.2	0.8
ESPECIALISTA 1	O02	0.6	0.4
ESPECIALISTA 1	O03	0.8	0.2
ESPECIALISTA 1	O04	1	0
ESPECIALISTA 1	R01	0.8	0.2
ESPECIALISTA 1	R02	0.5	0.5
ESPECIALISTA 1	R03	0.9	0.1
ESPECIALISTA 1	R04	0.9	0.1

Fig. 1. Registering Knowledge Base (Software ParaDecision-making Academic).

Analysis

Proposition:

Method:

Decision Limit:

Avaliation: ☒ Default Avaliation ☐ Customized Avaliation ...

Maximization					Minimization				
FACTORS	GROUPS	MAX_MI	MIN_LAM...		FACTO...	MI	LAMBDA	CED	UND
1	1	0.7	0.3		1	0.7	0.3	0.4	0.0
1	2	0.8	0.2		2	0.6	0.4	0.2	0.0
2	1	0.6	0.4		3	0.7	0.3	0.4	0.0
2	2	0.8	0.2		4	0.3	0.7	-0.4	0.0
3	1	0.7	0.3		5	0.7	0.3	0.4	0.0
3	2	0.8	0.2		6	0.8	0.2	0.6	0.0
4	1	0.3	0.7		7	0.9	0.1	0.8	0.0
4	2	0.3	0.7		8	0.9	0.1	0.8	0.0
5	1	0.7	0.3		9	0.8	0.2	0.6	0.0
5	2	0.9	0.1		10	0.8	0.2	0.6	0.0
6	1	0.8	0.2		11	0.8	0.2	0.6	0.0
6	2	0.9	0.1		12	0.9	0.1	0.8	0.0
7	1	1	0		13	0.7	0.3	0.4	0.0
7	2	0.9	0.1		14	0.4	0.6	-0.2	0.0
8	1	0.9	0.1		15	0.6	0.4	0.2	0.0
8	2	1	0		16	0.9	0.1	0.8	0.0
9	1	0.8	0.2		17	0.9	0.1	0.8	0.0

Fig. 2. Minimization and Maximization Calculated (Software ParaDecision-making Academic).

Analysis

Proposition:

Method:

Decision Limit:

Avaliation: ☒ Default Avaliation ☐ Customized Avaliation ...

Method:

Analysis:

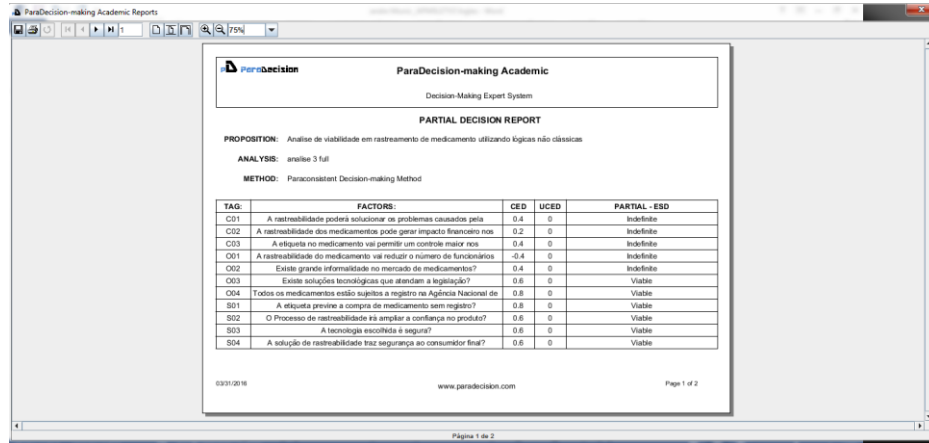
Resultant CED: 0.5 Viabile

Low Definition Values:

Resultant UND: 0.0

TAGS	FACTORS	W.	CED	UC.	PARTIAL...
C01	A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela fals...	1	0.4	0.0	Indefinite
C02	A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro n...	1	0.2	0.0	Indefinite
C03	A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos medica...	1	0.4	0.0	Indefinite
O01	A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de funcionário...	1	-0.4	0.0	Indefinite
O02	Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?	1	0.4	0.0	Indefinite
O03	Existe soluções tecnológicas que atendam a legislação?	1	0.6	0.0	Viable
O04	Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacion...	1	0.8	0.0	Viable
S01	A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?	1	0.8	0.0	Viable
S02	O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?	1	0.6	0.0	Viable
S03	A tecnologia escolhida é segura?	1	0.6	0.0	Viable
S04	A produção de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?	1	0.6	0.0	Viable

Fig. 3. Analysis Results (Software ParaDecision-making Academic).



ParaDecision-making Academic Reports

ParaDecision
Decision-Making Expert System

PARTIAL DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas clássicas

ANALYSIS: análise 3 full

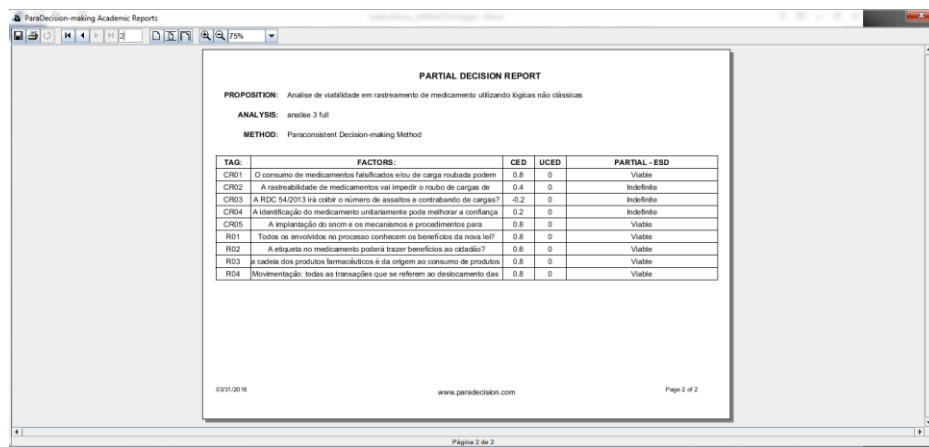
METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

TAG:	FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
CD1	A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela	0.4	0	Indefinite
CD2	A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro nos	0.2	0	Indefinite
CD3	A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos	0.4	0	Indefinite
CD1	A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de falsificados	-0.4	0	Indefinite
CD2	Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?	0.4	0	Indefinite
CD3	Existem soluções tecnológicas que atendam a legislação?	0.6	0	Viable
CD4	Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacional de	0.8	0	Viable
SD1	A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?	0.8	0	Viable
SD2	O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?	0.6	0	Viable
SD3	A tecnologia escolhida é segura?	0.6	0	Viable
SD4	A solução de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?	0.6	0	Viable

03/01/2016 www.paradecision.com Page 1 of 2

Página 1 de 2

Fig. 4. Expert system (Software ParaDecision-making Academic).



ParaDecision-making Academic Reports

ParaDecision
Decision-Making Expert System

PARTIAL DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

ANALYSIS: análise 3 full

METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

TAG:	FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
CR01	O consumo de medicamentos falsificados está de carga roubada podem	0.8	0	Viable
CR02	A rastreabilidade de medicamentos vai impedir o roubo de cargas de	0.4	0	Indefinite
CR03	A RDC 54/2013 irá cobrar o número de ataques e contrabando de cargas?	-0.2	0	Indefinite
CR04	A identificação do medicamento uniformemente pode melhorar a confiança	0.2	0	Indefinite
CR05	A implantação do sistema e os mecanismos e procedimentos para	0.8	0	Viable
R01	Todas as envolvidas no processo conhecem os benefícios da nova lei?	0.8	0	Viable
R02	A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?	0.6	0	Viable
R03	A cadeia dos produtos farmacêuticos e da origem ao consumo de produtos	0.8	0	Viable
R04	Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das	0.8	0	Viable

03/01/2016 www.paradecision.com Page 2 of 2

Página 2 de 2

Fig. 5. Expert system (Software ParaDecision-making Academic).

6 Results and discussion

Through the results generated by the Software ParaDecision making Academic. The values of the external and arbitrary limits for each proposition is 0.50. For the proposition is considered true value of the certainty must be higher or equal to 0.50 if the degree of certainty is less than or equal to -0.50 consider the proposition false. Once the degree of certainty situated between -0.50 and 0.50 the proposition shown inconclusive, analyzed and representative values of Logic $E\tau$. Of the factors studied 12 proved viable, which means they were evaluated and in short do not require the principle of improvement. On the other hand, we see 8 is undefined factors; 4 of these tended to be viable and 1 tended to be unfeasible.

7 Concluding Remarks

The results obtained with the achievements of tests using paranalizador algorithms let you check the extreme suitability of the use of more extensive translations of his application, breaking the paradigm of classical logic.

The contribution of this work is in achieving and demonstrating the use of an objective approach to assist in the evaluation and use of product traceability using the two-way data matrix code. It is noteworthy that the use of the algorithm showed performance using one of many tools belonging to the category of non-classical logics, if Logica Et. The characterization and understanding of the review process serves as a complement to other tools that can be used to come to viability of drug counterfeiting.

The results show that despite the low number of samples, the results were impressive:

- For tests involving factors; O03, O04, S01, S02, S03, S04, CR01, CR05, R01, R02, R03 and R04, is the real area;
- For the tests involving factors; C01, C02, C03, O02, CR02, CR04, which are not in the "real" are in area that tend to the real and therefore require improvements in the ratings to bring them to a region of "True". This shows that with few improvements in survey items would have a better performance evaluation for the chosen technology;
- For the tests involving factors; O01, CR03: who are prone to false, a new evaluation or redesign the database is required.

The results obtained with the achievements of tests using the ParaDecision-making Academic software, monitoring the extreme appropriateness of the use of wider translations on their application, breaking the paradigm of classic-sic logic. Everything indicates that the data matrix code may be used as a priming mint in combating counterfeiting of medicinal products and other products.

However, it is important to note that a number of samples for further testing; you can take the opportunity to find better decision limits thus achieve better performance.

8 REFERENCES

1. ABE, J. M., Lógica Paraconsistente Anotada Evidencial Et. Monografia, 2009.
2. KORHONEN, N. Fall-induced injuries and deaths among older Finns between 1970 and 2012. (2014).
3. DA SILVA FILHO, J. I.; G. L. TORRES & J. M. ABE, Uncertainty Treatment Using Paraconsistent Logic - Introducing Paraconsistent Artificial Neural Networks, IOS Press, Holanda, Vol. 211, ISBN 978-1-60750-557-0, doi: 10.3233/978-1-60750-558-7-I, 328pp., (2010).
4. ABE, J. M. Annotated logics Qt. and model theory, in Logic, Artificial Intelligence, and Robotics, Proc. 2nd Congress of Logic Applied to Technology – LAPTEC'2001, Edts. J.M. Abe & J.I. Da Silva Filho, Frontiers in Artificial Intelligence and Its Applications.

5. IOS Press, Amsterdam, Ohmsha, Tokyo, Editores, Vol. 71, ISBN 1 58603 206 2 (IOS Press), 4 274 90476 8 C3000 (Ohmsha), ISSN 0922-6389, 1-12, 287p., (2001).
6. MOORI, R. G.; POPADIUK, S.; MARCONDES, R. C.; CARUSO, C. R. W., (2005) Alinhamento da Cadeia de Suprimentos entre a Indústria de Medicamentos e as Farmácias e Drogarias.
7. BABBIE, E. Métodos de Pesquisa Survey. Tradução de Guilherme Cezarino. Editora UFMG, BH, 1999.
8. PINSONNEAULT, A.; KRAEMER, K. L. Survey Research in Management Information Systems: An Assessment. Journal of MIS, v. 10, n. 2, p. 75-105, 1993.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1 Considerações Preliminares

Com o advento da globalização, cada vez mais as empresas buscam apoiar-se em sistemas de informações que possam trazer relevantes contribuições aos negócios. O grande desafio está em buscar tecnologias que possam, de forma real, organizar operacionalmente o processo de informação, centralizar dados de maneira que possam ser analisados agrupadamente, e conseqüentemente encontrar, nessa base de dados, ligações e possíveis informações que levarão a estabelecer estratégias de negócios em mercados ainda não explorados ou não enxergados, obtendo diferenciação e vantagens competitivas.

5.2 Resultados

Na dissertação, com o levantamento bibliográfico e as devidas análises, foi possível identificar a importância da utilização do código bidimensional data matriz, contra a falsificação de medicamentos.

Vale ressaltar que mesmo apresentando formas e procedimentos para facilitar a compreensão, bem como difundir a utilização dos métodos, nem sempre isso acontece, pois, existe dificuldade no processo e entendimento.

No artigo sobre as companhias farmacêuticas brasileiras, observa-se que todas as etapas da cadeia de medicamento deverão ser rastreada como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários, por exemplo, a dispensação e a devolução e o recolhimento de medicamentos já dispensados.

Com a implantação da serialização, todos os medicamentos passam a ter um número de identificação único em sua embalagem secundária e a responsabilidade por fornecer informações sobre a rastreabilidade é do fabricante. Para se ter uma implementação eficaz das leis de rastreabilidade é necessário definir bem os prazos e o escopo de cada fase, com definições transparentes sobre os requisitos necessários para atender a legislação. A indústria, munida de informações detalhadas, poderá distribuir melhor os investimentos e implementar cada regulamentação conforme a legislação; atendendo desde normas mais rigorosas até as orientações mais flexíveis, estimulando todos os envolvidos no processo, sejam líderes industriais ou provedores de soluções, a seguirem e divulgarem os padrões definidos no meio industrial, como os dados para atenderem a rastreabilidade.

Já referente aos riscos que podem ocorrer no sistema de rastreabilidade de medicamentos - RDC nº 54/2013, pode-se concluir que a rastreabilidade de medicamentos parece, em um primeiro momento, um processo puramente técnico, criado para atender as leis vigentes; entretanto, representa um direito ao cidadão. O conceito de manter um histórico do caminho percorrido pelo item “X, Y, Z” garante os cinco direitos do consumidor de medicamentos, principalmente os hospitalizados. Esses direitos são: medicar o paciente correto, receber o medicamento exato, na dose correta, na hora sensata, na rota adequada.

Porém, a rastreabilidade, por si só, não é a panaceia à todas as mazelas. Embora atue na questão da segurança no setor de saúde, é necessário ter um padrão único em todo o mundo. Não há espaço para soluções e ofertas de serviços proprietários e incompatíveis. Por isso, os integrantes da cadeia de saúde tentam criar e consolidar um padrão global de rastreabilidade, afinal, informações precisas e atualizadas do produto são fundamentais para qualquer relação comercial e de gestão da cadeia de abastecimento. Os principais desafios para um uso mais amplo da automação são a dimensão do país e a diversidade existente entre as instituições de saúde. Em breve, graças às iniciativas das empresas e órgãos do governo, a rastreabilidade de medicamentos se tornará uma realidade nacional, auxiliando na redução dos erros, falsificações e desvios e aumentando a segurança do paciente.

Ao se mensurar estratégias para a implementação do sistema e adequação à RDC nº. 54, é necessário verificar e aceitar o processo de rastreabilidade. É necessário que as etapas existentes sejam respeitadas, bem como a mudança seja planejada e o uso de tecnologias adequado, possibilitando a garantia e o rastreamento do medicamento até o seu último destino, e, com isso, se protege a qualidade do mesmo, reduzindo os casos de remédios falsificados e possibilitando uma resposta e ação mais rápida, em caso de necessidade de retirada de um medicamento de circulação, por exemplo. Além de que, contribui para a logística reversa desses produtos, permitindo a sustentabilidade em todo o processo.

Por fim, quando demonstrar a viabilidade da Lógica Et na tomada de decisão, analisando a utilização do código bidirecional data matrix imposto pela ANVISA. Os resultados demonstram que apesar do número de amostras reduzido os resultados foram expressivos:

- Para os testes envolvendo os fatores; O03, O04, S01, S02, S03, S04, CR01, CR05, R01, R02, R03 e R04, encontra-se na área de verdadeiro, sendo viável a proposta;
- Para os testes envolvendo os fatores; C01, C02, C03, O02, CR02, CR04, que não estão na área de “Verdadeiro”, estão em área que tendem ao verdadeiro e, portanto, necessitariam de melhorias nas avaliações para trazê-los para uma re-

gião de “Verdadeiro”. Isto mostra que com poucas melhorias nos itens da pesquisa, ter-se-ia uma avaliação de desempenho melhor;

- Para os testes envolvendo os fatores; O01, CR03: quem possuem tendência ao falso, é necessária uma nova avaliação ou reformulação na base de dados.⁶

Os resultados obtidos com as realizações dos testes, utilizando o software ParaDecision-making Academic, permitem verificar a extrema adequação do uso de translações mais abrangentes sobre sua aplicação, quebrando o paradigma da lógica clássica. Tudo indica que o código data matrix, poderá ser utilizado como uma ferramenta no combate a falsificação de medicamento e de outros produtos.

Entretanto é importante ressaltar, que um número de amostras para novos testes, poderá dar a oportunidade de encontrar melhores limites de decisão, portanto, atingir um melhor desempenho.

5.3 Contribuições

A contribuição desse trabalho está na realização e demonstração do uso de uma abordagem objetiva para auxiliar na avaliação e utilização de rastreabilidade de medicamento, utilizando o código bidirecional data matrix. Vale ressaltar que a utilização do algoritmo mostrou desempenho, usando uma das muitas ferramentas pertencentes a categoria de lógicas não clássicas, no caso a Lógica E τ . A caracterização e compreensão do processo de análise serve como complemento para outras ferramentas que possam vir a ser usadas para viabilidade da falsificação de medicamento. Por fim, como contribuição acadêmica, espera-se que esse trabalho desperte interesse de outros acadêmicos pela pesquisa, utilizando lógica não clássica.

5.4 Trabalhos Futuros

O questionamento foi interrompido após extração dos dados para a análise dessa dissertação. No entanto, ela foi recolocada em operação para proporcionar estudos e análises futuras, principalmente na tentativa de validar os fatores que a RDC abrange, e que não foram possíveis de identificar no primeiro momento. Devido à relevância do tema, a continuidade se

⁶ Os fatores analisados encontram-se em anexo.

faz necessária já que possui grande abrangência e reflexos diretos na falsificação de medicamentos.

Novas regras amálgamas de tratamento de dados poderão ser criadas para se obter novas validações. A facilidade, proporcionada pela lógica paraconsistente para análise dos dados, motiva definitivamente a continuidade da pesquisa.

Novos resultados obtidos poderão ser publicados através de um artigo que venha demonstrar a continuidade da pesquisa, a qual caracterizou-se de suma importância para contribuir com o “Estado da Arte”.

Optou-se, nesse trabalho, pelo não relato de uma análise de sensibilidade dos parâmetros, uma vez que se acredita que isso deverá ser feito somente após a aplicação em outros problemas e situações, permitindo uma análise mais completa. Entretanto, os testes efetuados permitem apontar qual a importância e o impacto parcial da maior parte dos parâmetros apresentados. Mais ainda, apontaram para a importância do uso de uma visão mais completa referente a rastreabilidade de medicamentos.

5.5 Considerações Finais

Com a realização desse trabalho foi possível entender melhor o funcionamento e a importância da utilização do código bidimensional data matrix.

Foi possível, adicionalmente, perceber que a literatura científica não explora o assunto como deveria, pois, os erros de administração de produtos causam altos impactos organizacionais, levando a empresa a ter prejuízos financeiros, éticos e morais. Pôde-se observar, ainda, o aumento significativo de indústrias e empresas de diversos setores que adotaram o Data matrix para identificação de seus produtos, principalmente na indústria farmacêutica, uma vez que seu uso é obrigatório através da Lei nº. 11.903 que cria o SNCM.

Por inúmeras vezes os responsáveis pelas farmácias hospitalares encontram diversos empecilhos que dificultam o desenvolvimento de projetos de rastreabilidade, não sendo incomum o motivo ser de caráter financeiro ou falta de apoio da direção. Entretanto, vale ressaltar que existem soluções que se adaptam a diversos tamanhos de orçamento, como já foi exposto. Ademais, considerando-se os custos gerados pelo erro e o tempo de mão-de-obra gasto com tarefas que não agregam valor e só oferecem mais riscos, as soluções, nesse sentido, se tornam fatores que facilmente demonstram o rápido retorno do investimento.

Adicionalmente, atenção à legislação é o ponto focal do momento. Com o andamento do projeto em nível nacional, espera-se elevar a assistência de saúde a um patamar superior na

qualidade, no que se refere a produtos autênticos e de origem legal; e aguardar para que, dentro de mais algum tempo, se possa ter uma regulamentação para as embalagens primárias baseadas na identificação GS1 Data matrix.

A lei nº. 11.903 que sustenta o SNCM, foi sancionada em 2009 no Brasil. A rastreabilidade de medicamentos ainda não foi padronizada no mundo e, com isto, o país tem grandes quantidades de medicamentos falsificados, colocando em risco a segurança do consumidor final, pois, produto sem procedência, não apresenta a qualidade necessária.

A presente dissertação propõe ao leitor formas de mitigar a serialização e rastreabilidade, por meio de um estudo sobre as estratégias para a implementação do sistema e adequação à RDC nº. 54 de 2013.

A rastreabilidade de medicamentos não é mais um fator competitivo, mas uma necessidade para se obter a segurança do medicamento para o consumidor final. Para que o processo de rastreabilidade seja aceito, é necessário que as etapas existentes sejam respeitadas, a mudança seja planejada e o uso de tecnologias adequado, possibilitando a garantia e o rastreamento do medicamento até o seu último destino, reduzindo os casos de remédios falsificados e possibilitando uma resposta e ação mais rápida, em caso de necessidade de retirada do medicamento de circulação. Além de que, a rastreabilidade contribui para a logística reversa desses produtos, permitindo a sustentabilidade em todo o processo.

Como apresentado, os resultados, obtidos com a realização dos testes utilizando algoritmos paranalísadores, permitem verificar a extrema adequação do uso de translações mais abrangentes sobre sua aplicação, quebrando o paradigma da lógica clássica e viabilizando a utilização do código bidirecional a favor do combate à falsificação de medicamentos.

REFERÊNCIAS

- ABE, J. M. (2004). **Paraconsistent Artificial Neural Networks: an Introduction, Knowledge-Based Intelligent Information and Engineering Systems**. Springer.
- ABE, J. M. (2010). **Paraconsistent Artificial Neural Networks and EEG Analysis**, Lecture Notes in Computer Science. Springer.
- ABE, J. M. (2010). **Redes Neurais Artificiais Paraconsistentes e Análise de Distúrbio de Aprendizagem**. (PP. tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Professor Livre-Docente junto ao Departamento de Patologia Disciplina de Informática Médica).
- ABE, J. M. (2011). **Applications of Paraconsistent Artificial Neural Networks in EEG**, Lecture Notes in Computer Science.
- ABE, J. M. (2011). **Lógica Anotada Evidencial Et**. Santos - SP: COMUNICAR.
- ABE, J. M. et al. **Lógica Paraconsistente Anotada Evidencial Et**. Santos: Comunicar, 2011.
- ABE, J. M. et al. Paraconsistent Artificial Neural Network: An Application in Cephalometric Analysis. In: KHOSLA, R.; HOWLETT, R.; JAIN, L. C. **Knowledge-Based Intelligent Information and Engineering Systems**. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 3682, 2005. p. 716-723. ISBN ISBN: 978-3-540-28895-4 DOI: 10.1007/11552451_98. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/11552451_98>. Acesso em 02 nov. 2011.
- ABE, J. M. **Fundamentos da Lógica Anotada** (Foundations of Annotated Logics), (in Portuguese) Ph. D. Thesis, University of São Paulo, São Paulo, 1992.
- ABE, J. M. Paraconsistent Artificial Neural Networks: An Introduction. In: NEGOITA, M.; HOWLETT, R.; JAIN, L. **Knowledge-Based Intelligent Information and Engineering Systems**. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 3214, 2004. p. 942-948. ISBN ISBN: 978-3-540-23206-3 DOI: 10.1007/978-3-540-30133-2_124. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-30133-2_124>. Acesso em 15 out. 2011.
- ABE, J. M., & NAKAMATSU, k. (2012). **Paraconsistent Artificial Neural Networks and Applications**, capítulo de livro, “The Handbook on Reasoning-Based Intelligent Systems”.
- ABE, J. M., & NAKAMATSU, k. (2012). **Paraconsistent Artificial Neural Networks and Pattern Recognition: Speech Production Recognition and Cephalometric Analysis**, capítulo 12 do livro, “Intelligent Systems for Image Processing and Pattern Recognition”.
- ABE, J. M., DA SILVA FILHO, J. I., & TORRES, G. L. (2008). **Inteligência Artificial com Redes de Análises Paraconsistentes: Teoria e Aplicações**. Rio de Janeiro: LTC.
- ABE, J. M., LOPES, H. F., & ANGHINAH, R. (2009). **Paraconsistent Artificial Neural Network and Alzheimer Disease: A Preliminary Study**, Dementia & Neuropsychologia.

ABE, J. M., LOPES, H. F., & ANGHINAH, R. (2011). **Paraconsistent artificial neural networks and EEG analysis**, *International Journal of Reasoning-Based Intelligent Systems*.

ABE, J. M., LOPES, H. F., & NAKAMATSU, K. (2012). **Paraconsistent Artificial Neural Networks and Delta, Theta, Alpha, and Gamma Bands Detection**, capítulo 11 do livro “**Intelligent Systems for Image Processing and Pattern Recognition**”. Springer.

ABE, J. M., ORTEGA, M. N., MÁRIO, & M., D. S. (2005). **Paraconsistent Artificial Neural Network: an Application in Cephalometric Analysis**. Springer.

ABE, J. M., PRADO, J. C., & NAKAMATSU, K. (2006). **Paraconsistent Artificial Neural Network: Applicability in Computer Analysis of Speech Productions**. Springer.

ABE, J. M.; AKAMA, S.; NAKAMATSU, K. **Paraconsistent Intelligent-Based Systems - New Trends in the Applications of Paraconsistency**. 1. ed. Switzerland: Springer International Publishing, v. 1, 2015. ISBN DOI: 10.1007/978-3-319-17912-4.

ABE, J. M.; AKAMA, S.; NAKAMATSU, K. **Introduction to Annotated Logics: Foundations for Paracomplete and Paraconsistent Reasoning**. Springer, 2015.

ABE, J. M.; LOPES, H. F. S.; NAKAMATSU, K. **Paraconsistent artificial neural networks and EEG**. *International Journal of Knowledge Based Intelligent Engineering Systems*, v. 17, n. 2, p. 99-111, 2013. ISSN ISSN: 13272314. Disponivel em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=87692584&lang=pt-br&site=ehost-live>

ABE, J. M.; LOPES, H. F. S.; NAKAMATSU, K. Paraconsistent Artificial Neural Networks and Delta, Theta, Alpha, and Beta Bands Detection. In: KOUNTCHEV, R.; NAKAMATSU, K. **Advances in Reasoning-Based Image Processing Intelligent Systems**. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 29, 2012. p. 331-364. ISBN ISBN: 978-3-642-24692-0 DOI: 10.1007/978-3-642-24693-7_11. Disponivel em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-24693-7_11>.

ABE, J. M.; LOPES, H. F. S.; NAKAMATSU, K. Paraconsistent artificial neural networks and EEG. *International Journal of Knowledge Based Intelligent Engineering Systems*, v. 17, n. 2, p. 99-111, 2013. ISSN ISSN: 13272314. Disponivel em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=87692584&lang=pt-br&site=ehost-live>>.

ABE, J. M.; LOPES, H. S.; NAKAMATSU, K. Paraconsistent Artificial Neural Networks and Delta, Theta, Alpha, and Beta Bands Detection. In: KOUNTCHEV, R.; NAKAMATSU, K. **Advances in Reasoning-Based Image Processing Intelligent Systems**. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 29, 2012. p. 331-364. ISBN ISBN: 978-3-642-24692-0 DOI: 10.1007/978-3-642-24693-7_11. Disponivel em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-24693-7_11>.

ABE, J., LOPES, H. F., & NAKAMATSU, K. (2008). **Improving EEG Analysis by Using Paraconsistent Artificial Neural Networks, Knowledge-Based Intelligent Information and Engineering Systems Lecture Notes in Computer Science**. Berlin: Springer.

ABE, J.M. & J.I. DA SILVA FILHO, **Manipulating Conflicts and Uncertainties in Robotics, Multiple-Valued Logic and Soft Computing**, V.9, ISSN 1542-3980, 147-169, 2003.

AMARAL, F. V. et al. **Advances in Production Management Systems: Innovative Production Management Towards Sustainable Growth: IFIP WG 5.7 International Conference, APMS 2015, Tokyo, Japan, September 7-9, 2015, Proceedings, Part I**. Cham: Springer International Publishing, 2015. Cap. Paraconsistent Artificial Neural Network Applied in Breast Cancer Diagnosis Support, p. 464-472. ISBN: 978-3-319-22756-6 DOI: 10.1007/978-3-319-22756-6_57. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-22756-6_57>.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Fórum discute estratégias de combate à falsificação de medicamentos**. Rev. Saúde Públ. 2004; 38 (5): 748-749.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **O que devemos saber sobre medicamentos**. Brasília; 2010.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, De 10 De Dezembro De 2013**. Acesso em: 12/01/2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3d2028043c137b784beeee175024b76/rdc0054_10_12_2013.pdf?MOD=AJPERES

ASHP. **ASHP Guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices**. American Journal of Health-System Pharmacy, v. 55, p. 1403-7, 1998.

ÁVILA, B.C. **Uma Abordagem Paraconsistente Baseada em Lógica Evidencial para Tratar Exceções em Sistemas de Frames com Múltipla Herança**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo: São Paulo, 1996.

BABBIE, E. **Métodos de Pesquisa Survey**. Tradução de Guilherme Cezarino. Editora UFMG, BH, 1999.

BRASIL. Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências**. Diário Oficial da União, 1973.

BUNGE, M. **Epistemología**. 1.ed. ed. México: Siglo Veintiuno Editores, 1980.

BUNGE, M. **Seudociencia e ideología**. Madrid: Alizanza Universidad, 1985.

CARVALHO, F. R., et al. **Um Estudo de Tomada de Decisão Baseado em Lógica Paraconsistente Anotada: Avaliação do Projeto de uma Fábrica**. Revista Pesquisa e Desenvolvimento Engenharia de Produção n.1, p. 47-62, 2003.

CARVALHO, S. R. **Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeito e mudanças**. Hucitec, 2010.

DA COSTA, N. C. A.; ABE, J. M.; MUROLO, A. C.; DA SILVA FILHO, J. I.; LEITE, C. F. **S. Lógica Paraconsistente Aplicada**. São Paulo: Atlas, 1999.

DA DIRETORIA COLEGIADA, **Resolução. nº. 17, de 16 de abril de 2010.** Disponível em: <http://www.bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em, v. 10, 2012.

DA SILVA FILHO, J. et al. Analysis and Diagnosis of Cardiovascular Diseases through the Paraconsistent Annotated Logic. In: NAKAMATSU, K., et al. **New Advances in Intelligent Decision Technologies**. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 199, 2009. p. 295-303. ISBN: 978-3-642-00908-2 DOI: 10.1007/978-3-642-00909-9_29. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-00909-9_29>.

DA SILVA FILHO, J. I. et al. Paraconsistent Algorithm Extractor of Contradiction Effects - Paraextrctrctr. **J. Software Engineering & Applications**, v. 4, n. 10, p. 559-601, october 2011.

DA SILVA FILHO, J. I. **Métodos de interpretação da Lógica Paraconsistente Anotada com anotação com dois valores LPA2v com construção de Algoritmo e implementação de Circuitos Eletrônicos**. EPUSP. Tese de Doutorado, São Paulo, 1999.

DA SILVA FILHO, J. I.; ABE, J. M.; TORRES, G. L. **Inteligência Artificial com as Rede de Análises Paraconsistentes**. Rio de Janeiro: LTC, 2008.

DA SILVA LOPES, H. F.; ABE, J. M.; ANGHINAH, R. Application of Paraconsistent Artificial Neural Networks as a Method of Aid in the Diagnosis of Alzheimer Disease. **Journal of Medical Systems**, v. 34, n. 6, p. 1073-1081, 2010. ISSN: 01485598. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=54552860&lang=pt-br&site=ehost-live>>.

DE CARVALHO, F. R.; ABE, J. M. A Simplified Version of the Fuzzy Decision Method and its Comparison with the Paraconsistent Decision Method. **AIP Conference Proceedings**, v. 1303, n. 1, p. 216-235, 2010. ISSN: 0094243X. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=55595869&lang=pt-br&site=ehost-live>>.

DECONINCK, E.; ANDRIESSENS, S.; BOTHY, J. L.; COURSELLE, P.; DE BEER, J. O. **Comparative dissolution study for counterfeit medicines of PDE-5 inhibitors**. Journal of Pharmaceutical Analysis. 2014; 4 (4): 250-257.

DO AMARAL, F. V. et al. **Paraconsistent Artificial Neural Network Applied in Breast Cancer Diagnosis Support**. In: Advances in Production Management Systems: Innovative Production Management Towards Sustainable Growth. Springer International Publishing, 2015. p. 464-472.

DO ESPÍRITO SANTO, D.; DO ESPÍRITO SANTO, M.; DE MELO, J. C. F. A Teoria Tridimensional do Direito: Ferramenta Aplicada à Análise da Progressão de Regime de Cumprimento de Pena Segundo a Lei nº. 8072/90 - Lei dos Crimes Hediondos. **Revista Direito e Política**, v.3, n. 2, p. 105-124, 2015.

DOS REIS, N. F. et al. **Lógica paraconsistente anotada evidencial Et aplicada a cenários**. In: Proceedings of Safety, Health and Environment World Congress. 2013.

DOS SANTOS PEREIRA, A. L. et al. **Rede social digital como meio: mediações simbólica e tecnológica**. Dissertação apresentada ao programa de PósGraduação Stricto Sensu, mestrado em Comunicação, na linha de pesquisa “Processos Midiáticos: Tecnologia e Mercado”, da Faculdade Cásper Líbero, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Comunicação, 2012.

ECKSCHMIDT, T. **O Livro Verde de Rastreamento: conceitos e desafios**. 1a. edição. São Paulo. Livraria Varela, 2009.

GUIDOLIN, C. Medicamentos falsificados (Monografia de conclusão do curso de especialização em toxicologia forense). Novo Flamburgo: Programa de Pós-Graduação em Toxicologia Forense da Universidade Feevale; 2011.

HUGGINS, R.; IZUSHI, H.: **Competition, Competitive Advantage and Clusters: The Ideas of Michael Porter**. Oxford University Press, p. 328, 2011.

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION (ISO). Número 8402, 1994. Disponível em: <http://khup.com/keyword/nbr-iso-8402-1994.html>. Último Acesso: 01/10/2010.

JURAN, J. M.; GRZYNA JR, F. M. **Controle de qualidade**. Handbook. São Paulo: Makron Books, 1993. v. 3.

KELEPOURIS, T. et al. **RFID-enabled traceability in the food supply chain. Industrial Management & Data Systems**, v. 107, n. 2, pp. 183- 200, 2007.

KUHN, T. S. **A natureza e a necessidade das revoluções científicas**. In: _____ A estrutura das revoluções científicas. São Paulo: Perspectivas, 2006. p. 125-145.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Metodologia do Trabalho Científico**. São Paulo: Atlas, 7ed. 2012.

LIU, Y., YANG, J., LIU, M. **Recognition of QR Code with Mobile Phones, Chinese Control and Decision Conference (CCDC)**, pp. 203-206, 2008.

MACHADO, C. A. F. **A-Risk: um método para identificar e quantificar risco de prazo em projetos de desenvolvimento de software**. 2002. Dissertação de mestrado – Programa de Pós-Graduação em Informática Aplicada, Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Curitiba.

MARK, H. S. DENNIS, A. T. **Opportunities and challenges related to technology in supporting optimal pharmacy practice models in hospitals and health systems**. American Journal of Health-System Pharmacy, v. 68, p. 1116-26, 2011.

MEUWISSEN, M.P.M. Traceability and certification in the supply chain. **New Approaches to Food-Safety Economics**. Wageningen UR Frontis Series, Vol. 1.2003.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde Medicamentos falsificados: **Diretrizes para desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados**. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Brasília; 2005.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. **Monitorização da segurança de medicamentos:** diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância. Brasília; 2005b.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde. **Prevenção e Combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada.** Brasília; 2005a. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde, 2).

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação.** Brasília; 2005c.

PAVLIDIS, T., SWARTZ, J., WANG, Y. P. (1990) **Fundamentals of bar code information theory**, Computer, vol. 23, no. 4, pp. 74-86.

POPPER, K. R. **A Lógica da pesquisa científica.** São Paulo: Editora Cultrix, 1975.

PORTER, M.: **Location, Competition, and Economic Development: Local Clusters in a Global Economy.** Economic Development Quarterly. 14, p.15 (2000).

PORTER, R. **Madness:** a brief history. [S.l.]: [s.n.], 2002.

PRADO, Á. A. C. et al. Reaching Energetic Sustainability through a Self-oriented Battery Charger, Based on Paraconsistent Annotated Evidential Logic Et. In: PRABHU, V.; TAISCH, M.; KIRITSIS, D. **Advances in Production Management Systems. Sustainable Production and Service Supply Chains.** [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 415, 2013. p. 369-374. ISBN ISBN: 978-3-642-41262-2 DOI: 10.1007/978-3-642-41263-9_46. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-41263-9_46>.

PRADO, J.P.A. **Uma Arquitetura em IA Baseada em Lógica Paraconsistente.** Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 1996.

REIS, N. F. et al. Paraconsistent Method of Prospective Scenarios (PMPS). In: GRABOT, B., et al. **Advances in Production Management Systems. Innovative and Knowledge-Based Production Management in a Global-Local World.** [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg, v. 438, 2014. p. 76-84. ISBN ISBN: 978-3-662-44738-3 DOI: 10.1007/978-3-662-44739-0_10. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-662-44739-0_10>.

REIS, N. F. **Método paraconsistente de cenários prospectivos.** Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Paulista - UNIP, para obtenção do título de Doutor em Engenharia de Produção, 2014.

SERAFIM, S. A. D., et al. **Assessment of informatization for the dispensing of medications at a university hospital.** CLINICS, v. 65, n.4, p. 417-24, 2010.

SILVA, R. F., MORAES, G.V., Kawano, B. R., Cugnasca, C. E. **As tecnologias RFID e RSSF,** Agroanalysis (FGV), v.06. p. 1-3, 2013.

SILVA, S. B., SILVA, I. B., VILLAR, R. S. G. (2011) **Desenvolvimento de um modelo teórico de Resuprimento baseado em Agentes de Suprimentos, RFID e Lean Manufactu-**

ring – Estudo de Caso: Cartuchos de Tintas HP. X SBAI - Simpósio Brasileiro de Auto-mação Inteligente, ISSN: 2175-8905, v. X, São João del Rei, Minas Gerais.

SOKAL, A.; BRICMONT, J. Introdução. In: _____ **Imposturas intelectuais: o abuso da ciência pelos filósofos pós-modernos**. Rio de Janeiro: Record, p. 15-30, 2006.

SOUSA, D. C. et al. **Análise do impacto das patentes no índice global de inovação com aplicação de lógica paraconsistente anotada**. *Exacta*, v. 12, n. 2, 2014.

STORPIRTIS, S.; MORI, A.L.P.M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. *Ciências Farmacêuticas: farmácia clínica e atenção farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

SUBRAHMANIAN, K. K. **Towards Technological Self-Reliance: An assessment of Indian Strategy and Achievement in Industry** in P.R.Brahmananda and V.R. Panchamukhi *The Development Process of the Indian Economy* (Bombay, Himalaya Publishing House): 420-46, 1987.

TILAHUN, N.; FAN, Y. **Transit and job accessibility: an empirical study of access to competitive clusters and regional growth strategies for enhancing transit accessibility**. *Transport Policy*, v. 33, p. 17-25, 2014.

TORRES, C. R. **Sistema Inteligente Para Controle de Robôs Móveis Autônomos**. Dissertação de mestrado. Universidade Federal de Itajubá, 2004.

VIRELLA, D. **Falsificação de medicamentos**. Uma realidade à qual é preciso dar atenção. 2008. *Acta Pediatr Port*, v. 39, n. 1, p. 46-50, 2008.

WHO, Unicef. UNFPA, **The World Bank. Trends in maternal mortality: 1990 to 2010**. World Health Organization, UNICEF, UNFPA, and The World Bank, 2012.

WHO-World Health Organization. **Counterfeit medicines**. Geneva; 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html>>. Acesso em 19 set 2015.

WHO-World Health Organization. **Counterfeit medicines**. Geneva; 2006a. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactFS/en/>>. Acesso em: Acesso em 20 set 2015.

WHO-World Health Organization. **Essential Medicines and Health Products**. Geneva; 2012b. (Biennial Report 2012-2013).

WHO-World Health Organization. **Growing threat from counterfeit medicines**. *Bull World Health Organ*. 2010; 88: 247-248.

WHO-World Health Organization. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment** 2013. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo; 2012a.

WILKINSON, J. **Cadeia: Biotecnologia e Agronegócio** - UNICAMP IE - NEIT, São Paulo, 2002.

ANEXOS

Anexo 1



Anexo 2



ParaDecision-making Academic

Decision-Making Expert System

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela falsificação de medicamento?

TAG:	EXPERTS:		
C01	ESPECIALISTA 1	0.600000000000000	0.4
C01	ESPECIALISTA 2	0.7	0.3
C01	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
C01	ESPECIALISTA 4	0.8	0.2

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro nos medicamentos?

TAG:	EXPERTS:		
C02	ESPECIALISTA 1	0.5	0.5
C02	ESPECIALISTA 2	0.6	0.4
C02	ESPECIALISTA 3	0.7	0.2
C02	ESPECIALISTA 4	0.8	0.2

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos medicamentos em hospitais e clinicas?

TAG:	EXPERTS:		
C03	ESPECIALISTA 1	0.6	0.4
C03	ESPECIALISTA 2	0.7	0.3
C03	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
C03	ESPECIALISTA 4	0.7	0.3

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: O consumo de medicamentos falsificados e/ou de carga roubada podem causar prejuízos a saúde do consumidor?

TAG:	EXPERTS:		
CR01	ESPECIALISTA 1	0.9	0.1
CR01	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
CR01	ESPECIALISTA 3	1	0
CR01	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A rastreabilidade de medicamentos vai impedir o roubo de cargas de remédios?

TAG:	EXPERTS:		
CR02	ESPECIALISTA 1	0.7	0.3
CR02	ESPECIALISTA 2	0.6	0.4
CR02	ESPECIALISTA 3	0.7	0.3
CR02	ESPECIALISTA 4	0.8	0.2

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A RDC 54/2013 irá coibir o número de assaltos e contrabando de cargas?

TAG:	EXPERTS:		
CR03	ESPECIALISTA 1	0.3	0.7
CR03	ESPECIALISTA 2	0.4	0.6
CR03	ESPECIALISTA 3	0.3	0.7
CR03	ESPECIALISTA 4	0.8	0.2

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A identificação do medicamento unitariamente pode melhorar a confiança no produto?

TAG:	EXPERTS:		
CR04	ESPECIALISTA 1	0.5	0.5
CR04	ESPECIALISTA 2	0.6	0.4
CR04	ESPECIALISTA 3	0.7	0.3
CR04	ESPECIALISTA 4	0.8	0.2

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A implantação do sncm e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos

TAG:	EXPERTS:		
CR05	ESPECIALISTA 1	0.9	0.1
CR05	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
CR05	ESPECIALISTA 3	1	0
CR05	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de funcionários envolvidos no processo?

TAG:	EXPERTS:		
O01	ESPECIALISTA 1	0.2	0.8
O01	ESPECIALISTA 2	0.3	0.7
O01	ESPECIALISTA 3	0.3	0.7
O01	ESPECIALISTA 4	0.2	0.8

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?

TAG:	EXPERTS:		
O02	ESPECIALISTA 1	0.6	0.4
O02	ESPECIALISTA 2	0.7	0.3
O02	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
O02	ESPECIALISTA 4	0.9	0.1

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: Existe soluções tecnológicas que atendam a legislação?

TAG:	EXPERTS:		
O03	ESPECIALISTA 1	0.8	0.2
O03	ESPECIALISTA 2	0.7	0.3
O03	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
O03	ESPECIALISTA 4	0.9	0.1

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

TAG:	EXPERTS:		
O04	ESPECIALISTA 1	1	0
O04	ESPECIALISTA 2	0.9	0.1
O04	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
O04	ESPECIALISTA 4	0.9	0.1

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: Todos os envolvidos no processo conhecem os benefícios da nova lei?

TAG:	EXPERTS:		
R01	ESPECIALISTA 1	0.8	0.2
R01	ESPECIALISTA 2	0.9	0.1
R01	ESPECIALISTA 3	1	0
R01	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?

TAG:	EXPERTS:		
R02	ESPECIALISTA 1	0.5	0.5
R02	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
R02	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
R02	ESPECIALISTA 4	0.9	0.1

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: a cadeia dos produtos farmacêuticos é da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as etapas

TAG:	EXPERTS:		
R03	ESPECIALISTA 1	0.9	0.1
R03	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
R03	ESPECIALISTA 3	0.3	0.8
R03	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer

TAG:	EXPERTS:		
R04	ESPECIALISTA 1	0.9	0.1
R04	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
R04	ESPECIALISTA 3	1	0
R04	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?

TAG:	EXPERTS:		
S01	ESPECIALISTA 1	0.9	0.1
S01	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
S01	ESPECIALISTA 3	0.9	0.1
S01	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Analise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?

TAG:	EXPERTS:		
S02	ESPECIALISTA 1	0.7	0.3
S02	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
S02	ESPECIALISTA 3	0.9	0.1
S02	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A tecnologia escolhida é segura?

TAG:	EXPERTS:		
S03	ESPECIALISTA 1	0.8	0.2
S03	ESPECIALISTA 2	0.7	0.3
S03	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
S03	ESPECIALISTA 4	0.9	0.1

EXPERT'S OPINIONS REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

FACTOR: A solução de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?

TAG:	EXPERTS:		
S04	ESPECIALISTA 1	0.7	0.3
S04	ESPECIALISTA 2	0.8	0.2
S04	ESPECIALISTA 3	0.8	0.2
S04	ESPECIALISTA 4	1	0

EXPERT'S OPINIONS REPORT

Anexo 3



ParaDecision-making Academic

Decision-Making Expert System

EXPERT SYSTEM DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de

ANALYSIS: análise 3 full

METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

EXPERT SYSTEM DECISION:	Viable
CERTANTY DEGREE:	0.5
UNCERTANTY DEGREE:	0

FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
A RDC 54/2013 irá coibir o número de assaltos e contrabando de cargas?	-0.2	0	Indefinite
A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?	0	0	Indefinite
A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?	0.6	0	Viable
A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos medicamentos em	0.4	0	Indefinite
A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?	0.8	0	Viable
A identificação do medicamento unitariamente pode melhorar a confiança no produto?	0.2	0	Indefinite
A implantação do sncm e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de	0.8	0	Viable
A rastreabilidade de medicamentos vai impedir o roubo de cargas de remédios?	0.4	0	Indefinite
A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de funcionários envolvidos no	-0.4	0	Indefinite
A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro nos medicamentos?	0.2	0	Indefinite
A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela falsificação de	0.4	0	Indefinite

EXPERT SYSTEM DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de

ANALYSIS: análise 3 full

METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

EXPERT SYSTEM DECISION:	Viable
CERTANITY DEGREE:	0.5
UNCERTANITY DEGREE:	0

FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
A solução de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?	0.6	0	Viable
A tecnologia escolhida é segura?	0.6	0	Viable
Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?	0.4	0	Indefinite
Existe soluções tecnológicas que atendam a legislação?	0.6	0	Viable
Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de	0.8	0	Viable
O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?	0.6	0	Viable
O consumo de medicamentos falsificados e/ou de carga roubada podem causar	0.8	0	Viable
Todos os envolvidos no processo conhecem os benefícios da nova lei?	0.8	0	Viable
Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância	0.8	0	Viable
a cadeia dos produtos farmacêuticos é da origem ao consumo de produtos	0.8	0	Viable

Anexo 4



ParaDecision-making Academic

Decision-Making Expert System

PARTIAL DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

ANALYSIS: analise 3 full

METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

TAG:	FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
C01	A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela	0.4	0	Indefinite
C02	A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro nos	0.2	0	Indefinite
C03	A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos	0.4	0	Indefinite
O01	A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de funcionários	-0.4	0	Indefinite
O02	Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?	0.4	0	Indefinite
O03	Existe soluções tecnológicas que atendam a legislação?	0.6	0	Viable
O04	Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacional de	0.8	0	Viable
S01	A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?	0.8	0	Viable
S02	O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?	0.6	0	Viable
S03	A tecnologia escolhida é segura?	0.6	0	Viable
S04	A solução de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?	0.6	0	Viable

PARTIAL DECISION REPORT

PROPOSITION: Análise de viabilidade em rastreamento de medicamento utilizando lógicas não clássicas

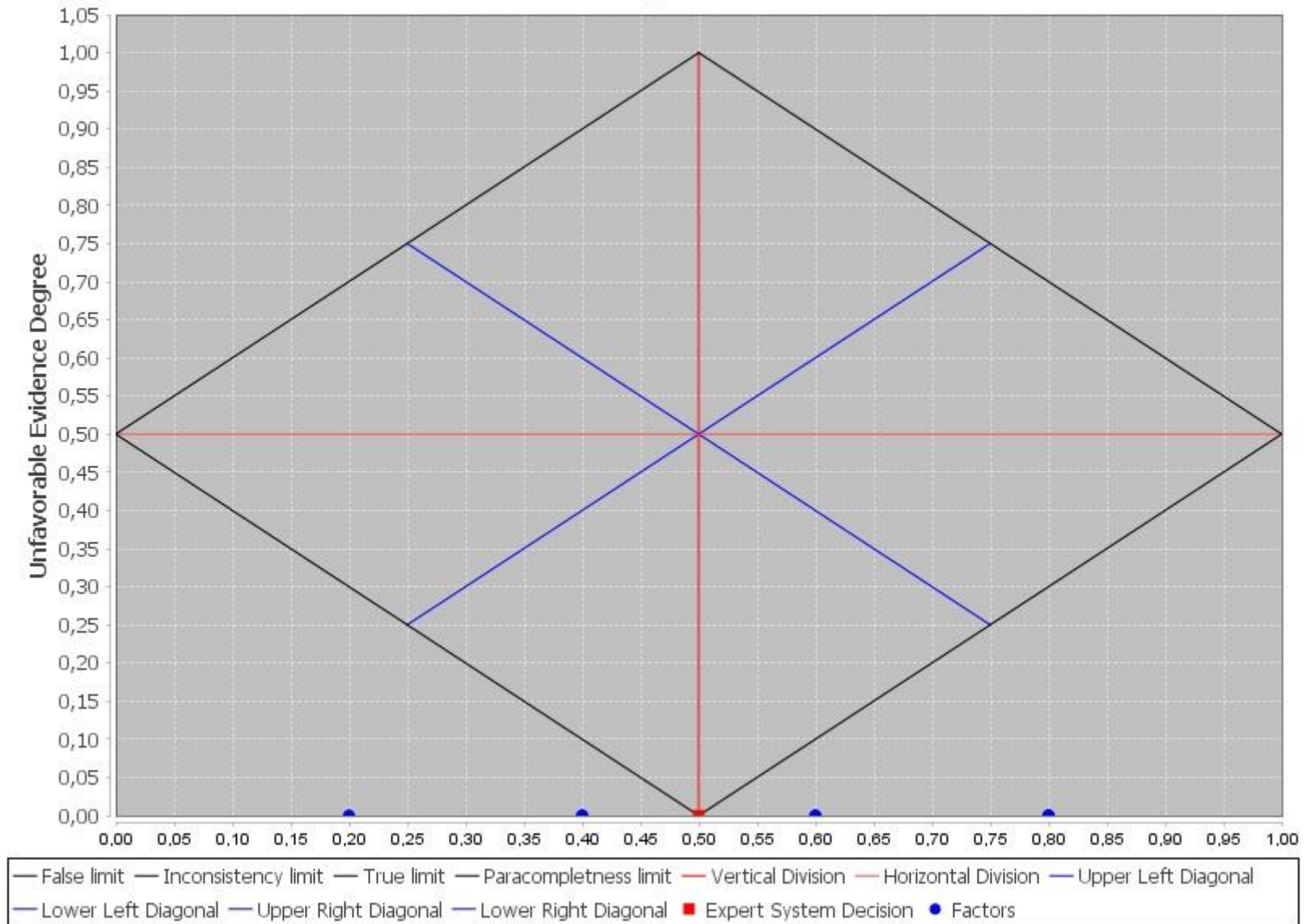
ANALYSIS: análise 3 full

METHOD: Paraconsistent Decision-making Method

TAG:	FACTORS:	CED	UCED	PARTIAL - ESD
CR01	O consumo de medicamentos falsificados e/ou de carga roubada podem	0.8	0	Viable
CR02	A rastreabilidade de medicamentos vai impedir o roubo de cargas de	0.4	0	Indefinite
CR03	A RDC 54/2013 irá coibir o número de assaltos e contrabando de cargas?	-0.2	0	Indefinite
CR04	A identificação do medicamento unitariamente pode melhorar a confiança	0.2	0	Indefinite
CR05	A implantação do sncm e os mecanismos e procedimentos para	0.8	0	Viable
R01	Todos os envolvidos no processo conhecem os benefícios da nova lei?	0.8	0	Viable
R02	A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?	0.6	0	Viable
R03	a cadeia dos produtos farmacêuticos é da origem ao consumo de produtos	0.8	0	Viable
R04	Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das	0.8	0	Viable

Anexo 5

ParaDecision-making Academic - Lattice



APÊNDICES

Apêndice A– Pesquisa realizada com profissionais das áreas que sofrerão impacto da RDC nº. 54/2013 em 2016

Prezados

Estou concluindo o Mestrado de Engenharia de Produção na Universidade Paulista – UNIP.

Como participantes desta pesquisa destaco que o objetivo é coletar dados sobre a RDC nº. 54/2013 no cenário brasileiro. Estou aplicando este questionário em profissionais que atuam com medicamentos, fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescrições do medicamento.

Este questionário tem o objetivo de identificar o conhecimento destes profissionais com relação a RDC nº. 54/2013 e estão aptas as novas regras. Por isto, é importante que você responda com sinceridade.

Lembro que mantereí a confidencialidade das informações, sendo disponibilizados apenas os resultados consolidados do material coletado.

Agradeço antecipadamente e me coloco a disposição para qualquer esclarecimento.

Aguardo o seu preenchimento até o dia 15/12/2015.

Muito obrigada pela sua participação!

Atenciosamente,

Andre Gomes de Lira Muniz

Profissional

I - Por favor, assinale a alternativa correta.

Grau de Instrução

- ☐ Ensino Médio
- ☐ Superior
- ☐ Pós Graduação/MBA
- ☐ Mestrado/Doutorado

Sexo

- ☐ Feminino
- ☐ Masculino

Faixa etária

- ☐ 18 a 26 anos
- ☐ 27 a 35 anos
- ☐ 36 a 44 anos
- ☐ 45 a 53 anos
- ☐ 54 acima

Quantidade de pessoas da sua equipe:

- ☐ 01 á 10
- ☐ 11 a 20
- ☐ 21 a 30
- ☐ 31 á 40
- ☐ acima de 40

Você trabalha com Mercado de Medicamentos há quanto tempo:

- ☐ menos de 01 ano
- ☐ de 2 a 6 anos
- ☐ de 7 a 10 anos
- ☐ acima de 10 anos
- ☐ Não trabalho

Qual área que você atua?

- ☐ Fabricantes/empresas produtoras,
- ☐ Atacadista
- ☐ Varejista
- ☐ Importadores de Medicamentos
- ☐ Transportadores
- ☐ Compradores
- ☐ Unidades de dispensação
- ☐ Prescritores
- ☐ Outros

Qual é a sua percepção sobre a RDC 54/2013?

- ☐ o controle
- ☐ a organização
- ☐ a segurança
- ☐ coibir roubo e contrabando de medicamentos
- ☐ redução da falsificação

II - Leia atentamente e marca cada resposta entre 0 a 10, assinalando a coluna sim, ou não.

Avaliação		
GRUPO:	Especialista:	
Assertiva	Aceitação	Rejeição
Controle		
A rastreabilidade poderá solucionar os problemas causados pela falsificação de medicamento?		
A rastreabilidade dos medicamentos pode gerar impacto financeiro nos medicamentos?		
A etiqueta no medicamento vai permitir um controle maior nos medicamentos em hospitais e clínicas?		
Organização		
A rastreabilidade do medicamento vai reduzir o número de funcionários envolvidos no processo?		
Existe grande informalidade no mercado de medicamentos?		
Existe soluções tecnológicas que atendam a legislação?		
Todos os medicamentos estão sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?		
Segurança		
A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?		
O Processo de rastreabilidade irá ampliar a confiança no produto?		
A tecnologia escolhida é segura?		
A solução de rastreabilidade traz segurança ao consumidor final?		
Coibir roubo e contrabando de medicamentos		
O consumo de medicamentos falsificados e/ou de carga roubada podem causar prejuízos a saúde do consumidor?		
A rastreabilidade de medicamentos vai impedir o roubo de cargas de remédios?		
A RDC 54/2013 irá coibir o número de assaltos e contrabando de cargas?		
A identificação do medicamento unitariamente pode melhorar a confiança no produto?		
A implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos atenderá as necessidades da nova lei?		
Redução da falsificação		
Todos os envolvidos no processo conhecem os benefícios da nova lei?		
A etiqueta no medicamento poderá trazer benefícios ao cidadão?		
Está correto afirmar que a cadeia dos produtos farmacêuticos é da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.		
Movimentação: Todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos		