

UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE E EDUCAÇÃO
PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*

ADRIANA APARECIDA COELHO

MÍDIA DIGITAL SOBRE RASTREABILIDADE DE PRODUTOS NA
ÁREA DA SAÚDE: UMA FERRAMENTA PARA GRADUANDOS EM
ENFERMAGEM

RIBEIRÃO PRETO
2016

ADRIANA APARECIDA COELHO

MÍDIA DIGITAL SOBRE RASTREABILIDADE DE PRODUTOS NA
ÁREA DA SAÚDE: UMA FERRAMENTA PARA GRADUANDOS EM
ENFERMAGEM

Dissertação apresentada a Universidade
de Ribeirão Preto UNAERP, como parte
dos requisitos para obtenção do título de
Mestre em Saúde e Educação.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo de O. Plotze

Ribeirão Preto

2016

Ficha catalográfica preparada pelo Centro de Processamento Técnico
da Biblioteca Central da UNAERP

- Universidade de Ribeirão Preto -

FICHA CATALOGRAFICA

Coelho, Adriana Aparecida, 1970-

C672m Mídia digital sobre rastreabilidade de produtos na área da
saúde: uma ferramenta para graduandos em enfermagem /

Adriana Aparecida Coelho. - - Ribeirão Preto, 2016.

61 f. il.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo de O. Plotze.

Dissertação (mestrado) – Universidade de Ribeirão Preto,
UNAERP, Saúde e Educação. Ribeirão Preto, 2016.

1. Enfermagem. 2. Objeto de Aprendizagem. 3. Produtos
médico-hospitalares. I. Título.

CDD 610

ADRIANA APARECIDA COELHO

MÍDIA DIGITAL SOBRE RASTREABILIDADE DE PRODUTOS NA ÁREA DA
SAÚDE: UMA FERRAMENTA PARA GRADUANDOS EM ENFERMAGEM

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Saúde e
Educação da Universidade de Ribeirão
Preto para obtenção do título de Mestre
em Saúde e Educação

Área de Concentração: Ensino de Ciências da Saúde

Data da defesa: 30 de agosto de 2016

Resultado: Aprovada

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Rodrigo de Oliveira Plotze
UNAERP – Universidade de Ribeirão Preto



Prof. Dr. Alexandre Leite Rangel
UNP – Universidade Paulista



Profa. Dra. Sílvia Sidnéia da Silva
UNAERP – Universidade de Ribeirão Preto

Ribeirão Preto - SP
2016

DEDICATÓRIA

Dedico à minha família.

AGRADECIMENTOS

A todas as pessoas que passaram e passarão por minha vida e que de alguma forma contribuíram e contribuirão, para minha aprendizagem pessoal e profissional, me fortalecendo para estar onde estou hoje e estarei futuramente.

RESUMO

COELHO, A. A. Mídia Digital sobre Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde: Uma Ferramenta para Graduandos em Enfermagem. 60p. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Educação), Universidade de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto-SP, 2016.

Este trabalho teve por objetivo construir e avaliar um Objeto de Aprendizagem (OA), no formato de mídia digital, para utilização estudantes de graduação em Enfermagem de uma universidade do interior paulista, em relação à rastreabilidade de produtos na área da saúde. A área da saúde tem avançado de forma rápida com o auxílio da tecnologia, e vem aplicando de forma eficiente os mais diversos recursos disponíveis, nos mais variados campos de diagnóstico, de tratamento e, principalmente, contribuindo em procedimentos complexos como nas cirurgias. O trabalho possibilitou a avaliação do conhecimento prévio dos alunos de enfermagem a respeito do tema rastreabilidade e, em seguida, após a apresentação do objetivo de aprendizagem, foi possível quantificar o conhecimento adquirido quanto aos propostos. Para tanto, dois instrumentos de coleta de dados foram aplicados incluindo: pré-teste e pós-teste. A coleta foi realizada nas dependências da Universidade onde ocorreu o estudo, no mês de maio de 2016. Os dados dos instrumentos foram tabulados e analisados utilizando técnicas de estatística descritiva, possibilitando a elaboração de gráficos e tabelas. Os resultados apontaram que 82,86% dos estudantes não tinham conhecimento sobre o tema rastreabilidade. Com a apresentação da mídia digital, 80% dos alunos indicaram que o objeto de aprendizagem tem interface amigável e, ainda 88,57% responderam que absorveram o conhecimento de aprendizagem relativo à cadeia completa de rastreabilidade. Os resultados permitiram concluir que o objeto de aprendizagem contribuiu para a aquisição de conhecimento dos alunos de Enfermagem sobre rastreabilidade de produtos na área da saúde.

Palavras-chave: Objeto de Aprendizagem. Enfermagem. Produtos médico-hospitalares.

ABSTRACT

COELHO, A. A. Digital Media About Product Traceability in Health Area: A Tool For Graduating Nursing. 60p. Dissertation (Professional Masters in Health and Education), University of Ribeirão Preto, Ribeirão Preto - SP, 2016.

This study aimed to construct and evaluate a Learning Object in digital media format for use in undergraduate nursing course, in relation to the traceability of products in the health field. The health sector has advanced rapidly with the aid of technology, and has been applying efficiently the various resources available in the most varied fields of diagnosis, treatment and mainly contributing in complex procedures such as in surgery. The work enabled the evaluation of prior knowledge on the subject traceability nursing students and then, after presenting the learning objective was to quantify the knowledge acquired on the proposed. Therefore, two data collection instruments were applied including: pre-test and post-test. The gathering was held on the premises of the University where the study took place in the month of May 2016. The instrument data were tabulated and analyzed using techniques of descriptive statistics, enabling the development of graphs and tables. The results showed that 82.86% of the students had no knowledge on the subject traceability. With the introduction of digital media, 80% of students indicated that learning object has friendly interface and even 88.57% answered that absorbed the learning of knowledge on the full chain traceability. The results showed that the object of learning contributed to the acquisition of knowledge of nursing students on traceability of products in the health field.

Keyword: Learning object. Nursing. Health.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxograma da Cadeia de Rastreabilidade.....	7
Figura 3 – Apresenta aplicações e benefícios da aplicação da rastreabilidade.	28
Figura 4 – Apresenta o <i>site</i> da ANVISA e a Lei 6.360 23/09/1979.....	29
Figura 5- Apresenta vergalhões de matéria prima em estoque de fábrica.	29
Figura 6- Apresenta equipamento e produção de parafusos.....	30
Figura 7- Apresenta momento de gravação a laser e embalagem após a fabricação.	30
Figura 8- Apresenta as formas em que os produtos podem ser transportados.....	31
Figura 9- Apresenta a chegada dos produtos em distribuidora.	31
Figura 10 – Apresenta o estoque dos produtos em distribuidora.	32
Figura 11 – Apresenta a separação dos produtos em distribuidora	32
Figura 12 – Apresenta a imagem de uma sala de procedimentos cirúrgicos.	33
Figura 13 - Apresenta Raio-X de prótese implantada	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição relativa referente ao conhecimento prévio sobre rastreabilidade.....	36
Tabela 2 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre legislações na área de rastreabilidade.....	37
Tabela 3 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre a ANVISA.....	37
Tabela 4 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre a manipulação de algum tipo de implante na área da saúde.....	38
Tabela 5 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre alguém que possua algum tipo de implante em seu corpo.....	38
Tabela 6 - Distribuição relativa referente às respostas sobre a apresentação do instrumento com interface amigável, passando a mensagem proposta.....	41
Tabela 7 – Distribuição relativa referente as respostas sobre o método audiovisual apresentando linguagem, imagens, fotos e procedimentos	42
Tabela 8 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre a mensagem passada a respeito da importância da rastreabilidade para produtos da área da saúde	42
Tabela 9 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem transmitido e apreendido sobre resoluções da ANVISA.....	43
Tabela 10 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre as consultas no site da ANVISA.....	43
Tabela 11 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre a cadeia de rastreabilidade completa.....	44
Tabela 12 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre evitar danos ou não aos pacientes por meio do conhecimento sobre rastreabilidade	43
Tabela 13 - Distribuição relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre RFID, código de barras e data <i>matrix</i>	Erro! Indicador não definido.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABAC	Associação Brasileira de Automação Comercial
ABRAIDI	Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas Comum
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
ASCOM	Associação Comercial
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
COREn	Conselho Regional de Enfermagem
DOU	Diário Oficial da União
EAD	Ensino a distância
GLN	<i>Global Location Number</i>
GS1	<i>Global Date Synchronisation</i>
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISSN	<i>International Standard Serial Number</i>
IUM	Identificador Único de Medicamento
MS	Ministério da Saúde
n	Amostra
N	População
NBR	Norma Brasileira
LO	<i>Learning object</i>
NFe	Nota Fiscal Eletrônica
OA	Objeto de Aprendizagem
OVA	Objeto Virtual de Aprendizagem
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i>
RV	Realidade Virtual

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SSCC	<i>Serial Shipping Container Code</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TI	Tecnologia da Informação
UCC	<i>Uniform Code Council</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
1.1 JUSTIFICATIVA.....	8
1.2 HIPÓTESE.....	10
1.3 OBJETIVO GERAL.....	10
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 HISTÓRICO.....	11
2.2 CLASSIFICAÇÃO DE ÁREA NA ANVISA	14
2.3 O QUE É AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PERANTE A ANVISA	15
2.4 CRITÉRIOS PARA PRODUTOS PARA SAÚDE	16
2.5 O QUE SIGNIFICA AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTOS DA SAÚDE	17
2.6 COMO É A RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTO HOJE NO BRASIL? ..	17
2.7 RFID	18
2.7.1 Tecnologia e Educação em Saúde.....	19
3 CASUÍSTICA E MÉTODO	22
3.1. NATUREZA DO ESTUDO	22
3.2 LOCAL DO ESTUDO.....	22
3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	22
3.4 COLETA DOS DADOS.....	23
3.4.1 Instrumentos de coleta de dados	24
3.5 ANÁLISE DOS DADOS	34
3.6 ASPECTO ÉTICOS DA PESQUISA	34
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	36
5 CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS.....	47
APÊNDICE I.....	51
APÊNDICE II.....	52
APÊNDICE III.....	55
APÊNDICE IV	56
ANEXO I.....	58

ANEXO II.....	59
----------------------	-----------

1 INTRODUÇÃO

Os diversos campos da área da saúde têm avançado de forma rápida com o auxílio da tecnologia, que vem sendo aplicados de forma eficiente nos mais variados campos de diagnóstico, tratamento e, principalmente, contribuindo em procedimentos complexos como, nas cirurgias.

Nos procedimentos cirúrgicos se faz necessária a identificação individualizada que permitirá a rastreabilidade de todos os materiais que serão utilizados. Esse processo tem como objetivo especificar claramente toda a cadeia que envolve a produção, a distribuição e a aplicação de qualquer produto a ser utilizado em procedimentos como, por exemplo, de implantes ortopédicos. A identificação do produto é feita por meio do número de lote/série e referências gravadas ou rotuladas em suas embalagens no momento da fabricação e acompanhado até a sua utilização.

Desta forma, a informação de utilização deve conter a data, o nome do paciente, o nome do cirurgião e o nome do hospital, além do lote do produto utilizado no procedimento e a quantidade. Essas informações deverão ser controladas e arquivadas pelo Sistema de Qualidade das Instituições de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – RDC 59/2008).

Devido às normatizações atualmente preconizadas para os produtos da saúde evidencia-se a necessidade de investimentos, estudos, adequações, bem como a implementação de novas ferramentas tecnológicas para o controle de estoque e rastreabilidade desses produtos a serem distribuídos até o cliente final. A Figura 1 ilustra a cadeia de rastreabilidade de produtos.

Figura 1 - Fluxograma da Cadeia de Rastreabilidade



Fonte: Autoria pessoal.

Esse movimento iniciou-se no final do Século XX e início do século XXI, através da preconização das Certificações Integradas aos Sistemas de Qualidade das empresas dos produtos da área da saúde e de hospitais de grande porte, principalmente, os privados, com a finalidade de padronização dos procedimentos e envolvimento de seus colaboradores no funcionamento e resultados.

A ANVISA por meio de publicações recebendo nomes de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, publicou em 2002, a RDC 59 – Boas Práticas para Fabricação de Produtos da Área da Saúde, onde determina procedimentos a cumprir em relação ao processo relacionado a produtos desde a validação de seus fornecedores e prestadores de serviços no qual influencia na qualidade de fabricação, armazenamento, distribuição, rastreabilidade, controles ambientais, entre outros procedimentos. (AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - RDC 59/2002).

Em 29/03/2013 foi publicada a RDC 16 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, resultando no veto a antiga RDC 59. A essência continuou a mesma, apenas acrescentaram-se alguns procedimentos tornando mais claros alguns aspectos a cumprir, tais como a subdivisão da resolução em capítulos: (1) Disposições gerais; (2) Requisitos gerais do sistema de qualidade; (3) Documentos e registros de qualidade; (4) Controle de projeto e registro mestre de produto (RMP); (5) Controles de processo e produção; (6) Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade; (7) Ações corretivas e preventivas; (8) Instalação e assistência técnica; e (9) Técnicas de estatísticas.

Entre fabricantes e distribuidores, existe o compromisso de encaminhamento da rastreabilidade de seus produtos à ANVISA, periodicamente, e por consequência fecham ainda mais a questão da rastreabilidade dos produtos. Além disso, a rastreabilidade é uma importante ferramenta para monitoramento e inibições a falsificações, contrabandos, roubos, desvios de utilizações, entre outros benefícios.

Nessa direção os fabricantes solicitam aos distribuidores de produtos para a saúde a rastreabilidade dos produtos até o cliente final.

A Equipe de Enfermagem atuante é a ponte entre hospitais, clínicas e Unidades de Saúde com os Distribuidores de Produtos para Saúde. Ela é responsável pelo fechamento da Rastreabilidade perante o Cliente final como exigido pela (ANVISA).

Segundo Kaiser e Serbim (2009), com o passar dos tempos, a história da humanidade no contexto atual e com a evolução técnico-científica, o papel do enfermeiro vem sofrendo diretamente o impacto dessas transformações. Dessa forma, é fundamental o enfermeiro acompanhar essas tendências e inovações, evidenciando a necessidade de mudar sua maneira de ser, agir, pensar, fazer ou transformar o seu trabalho. Precisar-se de inserir-se em um processo de educação e formação cada vez mais atual e para que se torne capacitado a desenvolver com qualidade e eficiência, novas competências voltadas à realidade de cada local e sociedade, tônica das Diretrizes Curriculares Nacionais para a graduação em saúde.

O curso de enfermagem da Universidade do interior paulista, segundo as Diretrizes Curriculares Nacionais prioriza entre outros requisitos o desenvolvimento de um conjunto de competências que embasem as práticas e os procedimentos de enfermagem, além de desenvolver o pensamento crítico e criativo para os desafios do mercado de trabalho e das condições do exercício profissional humanizado com ética. (ENFERMAGEM UNAERP, 2016).

Em relação ao desenvolvimento do pensamento crítico, e o conhecimento para o enfrentamento do mercado de trabalho atual, cabe aos professores incentivar e dar ferramentas para que o aluno possa abrir o leque de opções e escolhas de linhas de pensamentos em seu processo de ensino e aprendizagem.

Sendo assim, os avanços tecnológicos, com o uso da Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) aplicada à educação, possibilitam e viabilizam a construção de Objetos de Aprendizagens (OA), como o proposto nesse trabalho, sob a forma de Mídia evidenciando os processos de rastreabilidades de produtos na área da Saúde, tema atual e de cunho relacionado à nova prática de Gestão e Administração em Enfermagem.

1.1 JUSTIFICATIVA

Este projeto faz-se viável, devido à necessidade de produção de estudos direcionados aos graduandos de enfermagem que fomentem novas habilidades e competências, considerando as tecnologias disponíveis e as exigências contemporâneas do cenário mundial. Temos ciência que ao saírem da graduação serão os profissionais que lidarão, diretamente ou indiretamente, com os produtos

da área da saúde no momento de finalização do processo da rastreabilidade, auxiliando e orientando a utilização/aplicação dos produtos junto ao cliente final.

1.2 HIPÓTESE

Por se tratar de novas tecnologias no contexto da área de saúde, inquire-se: os estudantes de graduação em enfermagem possuem conhecimentos sobre o tema rastreabilidade de Produtos na área de saúde?

1.3 OBJETIVO GERAL

Este trabalho teve por objetivo construir e avaliar um Objeto de Aprendizagem para utilização de estudantes de graduação em Enfermagem de uma universidade do interior paulista, em relação à rastreabilidade de produtos na área da Saúde.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar Objeto de Aprendizagem (OA) – Mídia, descrevendo o processo de rastreabilidade de produtos para saúde desde a fabricação até utilização;
- Apresentar o Objeto de Enfermagem o (OA) aos estudantes de graduação em Enfermagem;
- Avaliar o conhecimento dos estudantes de Enfermagem anterior à apresentação do Objeto de Aprendizagem (OA) - Mídia sobre o tema Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde;
- Avaliar a apreensão do conhecimento dos estudantes de Enfermagem adquirida após a apresentação do Objeto de Aprendizagem (OA) no formato de mídia digital.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para construção deste capítulo, é apresentado o histórico de como e onde surgiu o tema rastreabilidade e a relação com o processo de ensino e aprendizagem em Enfermagem e como se deu o início de sua utilização e aplicabilidade dessas tecnologias em outras áreas e aperfeiçoamentos adaptados perante a área da saúde direcionada por Leis, Legislações, Normas e Organizações nas quais regem as padronizações dos processos estudados e aplicados para a rastreabilidade de produtos para saúde mundial e nacional.

2.1 HISTÓRICO

Segundo os padrões da Norma Brasileira (NBR) e *International Organization Standatization* (ISO) 8402, representada pela Associação Brasileira de Normas técnicas (ABNT), a rastreabilidade é estabelecida como a possibilidade de descrever a história, aplicação, processos ou eventos, e localização de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificadores.

A primeira patente de identificadores autorizada que se tenha registro em forma de código de barras foi em 1952 para Bernard Silver e Norman Joseph Wood. Código de barras é a representação numérica com liberação de captura automatizada. Em 1967 foi instalado e implementado o primeiro sistema de escaneamento em determinada rede de supermercados chamada Kroger nos Estados Unidos da América (USA), Cincinnati, Ohio.

Em 1970 foi criado o *Universal Grocery Products Identification Code*, utilizado até a atualidade nos EUA. Em 1974, foi instalado o primeiro leitor de código de barras (*scanner*) em Ohio, USA. Em 1977 criou-se o código padrão europeu o *European Article Number* (EAN). Em 1984, agências financeiras do Brasil instalaram os primeiros terminais de transferência eletrônica de fundos para administrar e organizar a automação, nomeada a Associação Brasileira de Automação Comercial (ABAC).

No Brasil, em 1985, surgiram as primeiras empresas de grande porte a investir na implantação da automação das codificações de origem e o primeiro código de barras, foi utilizado pela Castanha de caju *Cajuê*. A ABAC associou-se a

European Article Number (EAN) instituição que cumpria o mesmo papel regulador em países em nível mundial.

Em 1989, teve início no Brasil a implantação de símbolos destinados aos códigos *International Standard Serial* (ISBN) e *International Serial Number* (ISSN). Em 1994, foi constatado mais de 15.000 produtos com códigos de barras e existiam mais de 50 lojas no Brasil, totalmente automatizadas, trabalhando a realidade do estabelecimento de linguagem comum entre as empresas, através do projeto piloto realizado na rede de atacado Makro e varejo Pão de Açúcar, seguidos de outras redes.

Em 2005, fora estabelecida a unificação dos padrões de código de barras do Sistema EAN/UCC, tipo de símbolo que podem ser reconhecidos em diferentes ambientes (GS1- BRASIL, 2006).

Elementos reconhecidos pelo EAN/UCC são formados por combinações numéricas ou simbologias lidas por *scanners* habilitados para a interpretação desses códigos:

- GTIN – *Global Trade Item Number*
- SSCC – *Serial Shipping Container Code*
- GLN – *Global Location Number*

A ANVISA, em 2009, implantou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, tornando obrigatória a rastreabilidade de medicamentos produzidos e distribuídos no Brasil (BRASIL, 2009).

Fazer rastreabilidade na área da saúde é: obter o conhecimento do histórico e da localização de onde está ou foram aplicados os produtos ou materiais, através do emprego de processos, registros de identificações e codificações, possibilitando o conhecimento da origem ao destino final.

Na área de saúde, a rastreabilidade foi inicialmente aplicada ao gerenciamento de estoque, principalmente estoques de medicamentos e materiais específicos de uso médico. De Boas Práticas de gestão de estoque e logística, o conceito passou a ser obrigatório para estes insumos por força de lei sanitária promulgada pela ANVISA.

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, ANVISA é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação, não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados aos produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

Há órgãos e associações que trabalham para facilitar a implementação de novas tecnologias de acordo com as legislações vigentes, promulgadas pela ANVISA e/ou publicadas em Diário Oficial da União (DUO). Esses órgãos incluem:

- GS1 Brasil – Associação Brasileira de Automação integrante do grupo internacional : Associação multissetorial sem fins lucrativos, que implementa padrões de identificação de produtos, como códigos de barras e *Radio Frequency Identification* (RFID).
- GS1 *Healthcare* conta com mais de 111 Organizações como participantes membros no mundo, abrange mais de 150 países, com total de 1.000.000 de empresas associadas e com sede em Bruxelas trabalha juntamente a fabricantes, varejo, agências de vigilância sanitária e ministérios da saúde na busca das melhores soluções mundiais para o sistema de codificação de produtos ligados à saúde, redução de erros, *recall*, autenticidade, eficiência e acuracidade na cadeia de suprimentos.
- ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes foi fundada em 1992, com intuito de promover a integração entre as empresas do ramo. ABRAIDI não é apenas uma organização de empresas de produtoras, distribuidoras, importadoras de produtos, pois interagem juntamente aos Órgãos de Governo, Sociedades e Profissionais de Saúde, Instituições de Assistência, Operadoras e Seguradoras visando à ampliação e zonas de concordância para melhor atender o paciente (cliente final), mantendo em primeiro lugar o Código de Ética vigente, segundo as organizações mundiais da Saúde.

Anteriormente a criação da ANVISA, as regulamentações sobre as áreas da saúde, alimentos, medicamentos, entre outros, eram publicadas e implementadas em forma de leis federais, como:

Na Lei 6.360 o Art. 1 trata das normas a respeito da vigilância sanitária

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituída por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Estabelece definições a seguir quanto aos produtos que possam denegrir a saúde humana:

Art.3 - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes.

Art.4 - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Art.5 - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. OBS. Redação dada pela Lei número 6.480, de 1/12/1977 (Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976).

A ANVISA estabelece regimentos aos setores relacionados a produtos e serviços, quais possam afetar a saúde da população *vide* a seguir.

2.2 CLASSIFICAÇÃO DE ÁREA NA ANVISA

A ANVISA classifica as seguintes áreas da cadeia de insumos ou serviços como Proteção à Saúde e estão sob sua fiscalização e orientação: Agrotóxicos, Alimentos, Derivados do tabaco, Insumos farmacêuticos, Laboratórios, Medicamentos, Portos e Aeroportos e Fronteiras, Produtos para a Saúde, Saneantes, Sangue tecidos e Órgãos e Serviços de Saúde (BRASIL, 2011).

- Agrotóxicos: a ANVISA regulamenta as diretrizes e composições relacionadas à toxicidade dos componentes dos agrotóxicos comercializados e aplicados em animais e na agricultura no Brasil.
- Alimentos: as Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos, a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos. A legislação sanitária federal regulamenta essas medidas em caráter geral, aplicável a todo o tipo de indústria de alimentos e

específico, voltadas às indústrias que processam determinadas categorias de alimentos.

- Saneantes: os produtos saneantes, por oferecerem risco à saúde, estão sujeitos ao controle da vigilância sanitária e são classificados, segundo critério de risco, como produtos de Risco I (sujeitos à Notificação) e Risco II (produtos sujeitos à Registro), conforme estabelece a RDC 184/2001. ANVISA é o órgão do Ministério da Saúde competente para estabelecer as normas para registro, fabricação, rotulagem, importação, exportação e comércio de produtos saneantes em circulação no país. Somente poderão ser disponibilizados no mercado, os produtos regularmente notificados (Risco I) ou registrados (Risco II) pela ANVISA.
- Produtos para Saúde: Equipamentos e materiais para saúde ou produtos correlatos: são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação, está ligado à defesa e proteção à saúde individual ou coletiva, higiene pessoal ou ambientes, fins diagnósticos e analíticos, cosméticos e perfumes, produtos dietéticos, ópticos, odontológicos e veterinário.

2.3 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PERANTE A ANVISA

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concebe-se como o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução; Autorização Especial (AE), como ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução (RDC 16 ANVISA, 01/04/2014):

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e

insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para

qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

“Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a Saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente.

2.4 CRITÉRIOS PARA PRODUTOS DA ÁREA DA SAÚDE

Segundo a RDC 14 de 05/04/2011 é determinado que cada produto possua o seguinte critério:

IV - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações: a) nome ou modelo comercial; b) identificação do fabricante ou importador; c) código do produto ou do componente do sistema; e d) número de lote e número de registro na ANVISA.” Também caracteriza os produtos ou materiais de uso na área da saúde da seguinte forma: “IX - materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por período indeterminado;”

Em 2014 foi publicada a Nota Técnica conjunta 001/2014/Gerencia de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde/Gerencia de Autorização de Funcionamento com o intuito de regularizar Rotulagem e Etiquetagem de produtos importados. Os materiais permanentes de alto e máximo risco deverão apresentar etiquetas de rastreabilidade contendo nome ou modelo comercial; código do

produto; número do lote; nome do fabricante; nome do importador e número do registro na ANVISA.

2.5 AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTOS DA SAÚDE

A ANVISA publicou a RDC 23 04/04/2012, onde descreve a obrigatoriedade do detentor do registro (autorizado pela ANVISA com validade de 5 anos) fabricante ou importador a fazer o comunicado aos Distribuidores e ações de campo, quanto a produtos que são detectados com possíveis problemas e danos aos usuários finais – pacientes. Ação de campo deve conter a informação do lote do produto para que seja feita a rastreabilidade e monitoramento de acordo com a situação. (RDC 23, ANVISA 04/04/2012)

Como relacionado anteriormente, a ANVISA regulamenta todos os produtos que possam afetar a saúde do indivíduo no Brasil e dessa forma, há alguns regulamentos intrínsecos em processos de cada cadeia de produtos e em especial os medicamentos no qual fazem parte de produtos para saúde. O Brasil é culturalmente um grande consumidor de medicamentos e principalmente de ser um país em que pessoas se automedicam, ou seja, fazem uso de medicações sem a indicação de um profissional médico. Segundo pesquisa realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o Brasil tem disponível no mercado mais de 32 mil medicamentos à venda, considerando que 420 substâncias são necessárias para tratar as mais diversas doenças, e com esse resultado o país está classificado em 6º lugar entre os países consumidores de medicamentos (VIDAL, 2014).

2.6 RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTO NO BRASIL: NORMAS ATUAIS

Segundo GS1, em 2009, a ANVISA implantou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) fabricados e utilizados no país. (GS1, 2009).

Em 2010, a ANVISA iniciou interlocução com o Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), por meio de representantes da Receita Federal do Brasil e das Secretarias Estaduais de Fazenda, para inclusão do número Identificador Único de Medicamento (IUM) como dado das Notas Fiscais Eletrônicas (NF-e) do setor farmacêutico. Assim, serão utilizados dados do sistema eletrônico da NF-e já

utilizados por todas as empresas farmacêuticas produtoras e distribuidoras de medicamentos no Brasil.

Por meio de trabalho conjunto de técnicos da Agência e coordenadores do Projeto no Fisco, vindo para evitar a sonegação de Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços, a NF-e é a ferramenta utilizada como meio transmissor dos números IUM desde os fabricantes até os distribuidores varejistas de medicamentos. A associação do IUM a demais informações fiscais, formam um dos principais pilares do Sistema Nacional de Controle de Medicamento, instituído pela Lei nº 11.903 de 2009, pela solidez e robustez do Sistema Fiscal implantado no País (ANVISA, 2010).

As tecnologias hoje empregadas mundialmente para a rastreabilidade em diversas áreas vêm sendo aperfeiçoadas, para a empregabilidade na área da saúde como demonstrado a seguir no decorrer do capítulo.

2.7 RFID

Na Segunda Guerra Mundial, ao contrário do que se pensa, não foi a primeira vez que se teve a utilização da identificação de objetos por ondas de rádio, mas foi durante a guerra que quando havia a necessidade de identificação dos aviões entre aliados ou inimigos. Nessa época, início de guerra, os aviões já eram portadores de equipamentos emissores de sinais chamados radar, equipamento descoberto por um físico escocês de nome Robert Alexander Watson Watt (1935). Alemães iniciaram testes e descobriram que ao girarem os aviões, enviariam sinais aos receptores em terra de certa forma modificados, assim diferenciariam dos aviões inimigos (SEUFITELLI, 2009).

Segundo Angeles (2005), Vijayaraman et al. em (2008) e Garcia (2009), RFID é um tipo de tecnologia que emprega a tecnologia de auto identificação através de rádio para identificar por meio de ondas os objetos físicos ou inanimados em que o código de barras não pode ser empregado. Utiliza-se uma *tag*, contendo antena e um micro chip no qual é inserido o código do produto. O RFID é uma ferramenta tecnológica que permite a visualização da informação relacionada ao produto em tempo real de uma cadeia de suprimentos. Essa tecnologia existe desde a década de 40 e veio para completar outra tecnologia conhecida no mundo todo, o código de barras.

Segundo Shakiba (2014), RFID é um sistema que tem muitas vantagens em relação aos códigos de identificações numéricas apresentadas pelo código de barras, necessária leitura do código identificador por unidade enquanto a nova tecnologia possui vantagem de identificação simultânea.

2.7.1 Tecnologia e Educação em Saúde

Segundo Amaral (2004), a Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) pode ser definida como um mecanismo promotor de interação entre os sujeitos do processo de ensino aprendizagem.

Castells (1999) aborda o aspecto da revolução da tecnologia da informação e o processo de globalização, tendo como finalidade de tornar-se patente o processo atual de transformação tecnológica, expandindo exponencialmente em razão da capacidade de criar interfaces entre campos tecnológicos pela linguagem digital, na qual a informação é gerada, armazenada, recuperada, trabalhada e disseminada.

Estamos nos enveredando cada vez mais nas facetas de novas tecnologias e a maneira, deixa claro como ela, de um modo geral, vem revolucionando a nossa forma de pensar e agir.

TIC são apenas uma parte de um contínuo desenvolvimento de tecnologias, a começar pelo giz e os livros, todos podendo apoiar e enriquecer a aprendizagem;

As TIC como qualquer ferramenta, devem ser usadas e adaptadas para servir a fins educacionais. Questões éticas e legais, como as vinculadas à propriedade do conhecimento, ao crescente tratamento da educação como uma mercadoria, à globalização da educação face à diversidade cultural, interferem no amplo uso das TIC na educação.

Atualmente, constata-se a evolução de empregabilidade dos recursos tecnológicos junto a universidades do Brasil, desde a utilização de técnicas e aparelhos didáticos a trabalhos auxiliares por necessidades de redimensionar funções com intuito de acompanhar a velocidade dos fatos e acontecimentos mediante às exigências diretas e indiretas do mercado de trabalho; Fruto da transformação da sociedade moderna complexa e dinâmica, com o advento da Internet ampliou-se e modificaram-se as 46 formas de divulgação, comunicação e aprendizagem. Com o uso da tecnologia diretamente no processo educacional, tornou-se necessário o desenvolvimento de recursos específicos para o uso desta

tecnologia neste processo de ensino-aprendizagem. Como exemplo, aplicam-se ambientes virtuais proporcionados através da RV (Realidade Virtual) integrada à educação a distância (EAD), tecnologia na qual o usuário navega livremente, explora e interage em tempo real. Dentre as características apresentadas por esta tecnologia assinala-se o baixo custo e a empregabilidade no campo da educação em saúde pública (BARILLI et al., 2011).

Há grande disponibilidade e atitudes favoráveis a utilização da tecnologia da Informação por parte de docentes de enfermagem, contudo, ainda esbarram em dificuldades cotidianas, devido ao *déficit* de recursos materiais e lacunas no processo de formação do docente por parte das instituições, sendo necessária a implementação de recursos e processos de formação do docente na qual permita o desenvolvimento progressivo sustentado em competências técnicas e práticas para a utilização pedagógica de novas tecnologias e a atualização de equipamentos e acessos dos grupos de estudantes aos equipamentos de apoio à formação, a utilização global das TIC na inovação metodológica tornando favoráveis a eficácia dos processos de formação por interatividade em sala de aula ou na formação a distância (REIS, 2009).

Dessas tecnologias de interação utilizadas na forma de propostas educativas, a distância ou como apoio ao ensino presencial acredita-se que uma das áreas da saúde a maior se beneficiar será a área médica, com aplicações de aprimoramentos de técnicas diagnósticas e intervenções invasiva, por tele operação e tele robótica.

Segundo Calil et al (2012), a TIC é muito importante por proporcionar a inter-relação humana seja intelectual, política, econômica ou social proporcionando à população o acesso à evolução das tecnologias. Em relação a TIC é utilizada como objeto de ensino e aprendizagem na enfermagem, exatamente pelas relações citadas anteriormente, sendo utilizadas por professores como ferramenta e proporcionando aos estudantes condições e incentivos à procura de soluções de problemas, produção e conhecimento além de publicações científicas de temas por meio da apresentação de *slides*, imagens, vídeos com simulações ou não.

O Ministério da Educação mostrou a importância de observar e compreender de que maneira os objetos de aprendizagem podem contribuir para o processo de ensinar e aprender no ambiente da escola, estes recursos devem favorecer a interação entre os alunos e o professor em torno do processo de aprendizagem de cada conteúdo curricular (BRASIL, 2007).

Objetos de aprendizagem surgiram nos anos 90, por meio das plataformas de ensinos virtuais e ao crescente número de curso *on-line*, ensino a distância. Deste modo, foi introduzida a informática (computadores), propondo a construção de objetos de aprendizagem trazendo diferentes formas para o aprendizado (SILVA, 2010).

Alvarez e Sasso (2011), descrevem que os OVA contribuem para o aumento do conhecimento também em pacientes, alunos e cuidadores, construindo como promissora a perspectiva de educação em saúde e enfermagem. Dinamismo e interatividade aos alunos de enfermagem são proporcionados pelo desenvolvimento de objetos educacionais constituídos por hipertextos, vídeos e animações abordaram o tema saúde da mulher, apresentando temas como a consulta à gestante, fluxos vaginais, câncer de colo de útero e coleta de citopatológico (SILVEIRA et al., 2012).

Neste trabalho, o uso do OA pretende contribuir para o aprimoramento dos alunos de enfermagem sobre os conceitos da rastreabilidade em saúde. A demonstração de produtos, procedimentos implantados e cotidianos vividos sobre o tema em indústrias e distribuidoras é apresentada na forma de um vídeo. Assim, de maneira ilustrativa buscou-se facilitar o entendimento aos estudantes de graduação em Enfermagem e futuros trabalhadores da área da saúde, carentes de informações sobre o tema abordado.

As TIC atualmente, com crescente implementação em todas as áreas da sociedade está encontrando seu espaço no processo de ensino-aprendizagem, em termos globais, e no caso da formação em enfermagem (REIS, 2009, p. 105).

3 CASUÍSTICA E MÉTODO

3.1. NATUREZA DO ESTUDO

Esta pesquisa foi caracterizada como um estudo descritivo-exploratório transversal e utiliza a escala de Likert, como base comparativa. Seguro Cervo, Bervian e Silva (2007), a pesquisa exploratória é recomendada quando, há pouco conhecimento a respeito do problema a ser estudado.

O estudo transversal é semelhante ao estudo de corte, no entanto, nos estudos transversais, todas as medições são feitas em um único “momento”, não existindo, portanto, período de segmento dos indivíduos; os dados são coletados em um ponto no tempo, com base em uma amostra selecionada para descrever um população, neste determinado momento. Dessa maneira, identifica-se a população relevante, escolhe-se a amostra e realiza-se a pesquisa (Richardson et al., 2012).

Uma pesquisa exploratória busca a descoberta de relações entre os elementos integrante por meio de descrições precisas das situações.

O procedimento descritivo é necessário para observar, registrar e analisar os fenômenos e fatos sem a interferência do pesquisador. Para isso, é fundamental um planejamento adaptável às situações que são vivenciadas ao longo da pesquisa. A coleta de dados representa uma fase fundamental deste tipo de pesquisa e pode ser realizada por meio de questionário, entrevista ou formulário (CERVO; BERVIAN; SILVA,2007).

Segundo Barros e Lehfeld (2007), a pesquisa descritiva é essencial o levantamento bibliográfico de conteúdos abordados por outros autores, por meio de consultas em bases de dados, bibliotecas, internet, entre outros. Para Gil (2002), as pesquisas podem ser organizadas em três procedimentos: levantamentos bibliográficos, coleta de dados e análise de exemplos.

3.2 LOCAL DO ESTUDO

A presente pesquisa foi realizada em uma universidade privada do interior paulista - Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP), localizada na cidade de Ribeirão Preto, no estado de São Paulo Brasil.

Tal Universidade foi fundada em junho de 1924, sendo a primeira Universidade da cidade de Ribeirão Preto, possui ampla infraestrutura de ensino, contando com *campis* equipados, áreas destinadas a esportes e lazer, comodidades para conforto de alunos, professores e colaboradores, biblioteca, laboratórios, clínicas e hospital próprio para estágios, além de convênios com UPA e UBDS da cidade e região; Hospital e ambulatório atendem pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é referência no Distrito Leste da cidade de Ribeirão Preto, região com 44 (quarenta e quatro) bairros e aproximadamente 160.000 (cento e sessenta mil) habitantes (UNAERP, 2016).

3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O objetivo da pesquisa foi construção e avaliação de um OA – Mídia em relação à rastreabilidade de produtos para área da saúde, foram selecionados como N os 39 estudantes de graduação em Enfermagem do período noturno matriculados na 3º Período da Turma de Graduação em Enfermagem da Universidade de Ribeirão Preto – UNAERP, estavam presentes em sala de aula 35 alunos, sendo estes considerados como amostra (n) do estudo.

3.4 COLETA DOS DADOS

A coleta de dados foi efetuada na data de 03 de maio de 2016 em sala de Aula da UNAERP – Universidade de Ribeirão Preto localizada no Bloco B – Sala 10, no período de 21h (vinte e uma horas) as 22:30hs (vinte e duas horas e trinta minutos), horário cedido pela docente da disciplina que, ministra aulas de Semiologia ao 3º Período da turma de Graduação em Enfermagem, em comum acordo com a Coordenadora do Curso de Enfermagem da Universidade. Inicialmente, foi aplicado um questionário para avaliar o conhecimento prévio dos estudantes a respeito de rastreabilidade. Dentre as questões, foram comentados os seguintes aspectos:

- Possui conhecimento sobre rastreabilidade?
- Possui conhecimento sobre legislações na área de rastreabilidade?
- Possui conhecimento sobre o que é a ANVISA?

- Já manipulou algum tipo de implante da área da saúde?
- Conhece alguém que possua algum tipo de implante em seu corpo?

Após coleta dos dados com o primeiro questionário, foi apresentado o OA, e posteriormente foi aplicado o segundo questionário para avaliação da forma da apresentação do OA e do conhecimento apreendido sobre o tema. Dentre As questões, destacam os seguintes questionamentos com as possibilidades de respostas: Concordo totalmente, Concordo parcialmente, Não concordo nem discordo, Discordo parcialmente, Discordo parcialmente:

- A apresentação do instrumento atingiu interface amigável passando a mensagem proposta.
- O método áudio visual apresentado foi claro didaticamente, com linguagem clara, imagens representadas, fotos e procedimentos.
- A mensagem passada sobre a importância da rastreabilidade para produtos da área da saúde foi apreendida e transmitida em forma de conhecimento proposto e levarei o conhecimento obtido para minha vida profissional.
- Conhecimento transmitido e apreendido sobre resoluções, o que a ANVISA representa e a importância da rastreabilidade dos produtos da área da saúde em determinação de Recall e monitoramento de pacientes em casos de riscos a saúde humana.
- Enquanto Enfermeiro é importante o conhecimento sobre a cadeia de rastreabilidade completa, desde o momento da fabricação ao cliente final/paciente, sobre a importância de lotes e etiquetas em embalagens de produtos para área da saúde para rastreabilidade.
- Como enfermeiro você tem como evitar danos ou não aos pacientes através do conhecimento sobre a rastreabilidade e qualidade dos produtos para saúde.

3.4.1 Instrumentos de coleta de dados

Para coleta de dados foram utilizados dois instrumentos: Inicialmente, o primeiro questionário foi aplicado para analisar o conhecimento prévio dos indivíduos da amostra a respeito do tema (Apêndice I). Em seguida, realizada a apresentação do OA em forma de mídia digital sobre o tema rastreabilidade dos produtos na área

da saúde, após apresentação foi aplicado o segundo questionário (Apêndice II) e recolhidos, devidamente preenchidos.

3.4.1.1 Roteiro do Objeto de Aprendizagem – Mídia

Demonstrar a sistemática de identificação e rastreabilidade de produto por meios adequados, a partir da fabricação, recebimento e durante todos os estágios de armazenamento e distribuição de produtos para saúde. Cabe ao fabricante atender todas as normas preconizadas pela RDC 16 de 28/03/2013, RDC 14 05/2011, RDC 16 01/2014, quanto a apresentação dos projetos e estudos sobre os produtos a serem fabricados, solicitações de autorizações pertinentes a ANVISA, segundo as RDCs acima, a qualidade de seus fornecedores de metais, ligas, polietilenos, entre outros, garantidas pelos POP, etiquetagem, identificação do produto com número de lote no qual utilizado como o RG do produto para que se faça a rastreabilidade.

1. Produto ou material é fabricado e vendido a Distribuidores autorizados. Cabe ao Responsável Técnico, o gerenciamento e a coordenação geral e implementação de POP (Procedimento Operacional Padrão) de acordo com RDC 16 de 28/03/2013 com objetivo de manter as Boas Práticas de Fabricação partir da chegada do produto acabado na distribuidora de produtos cirúrgicos.
2. O Auxiliar de Recebimento atende a transportadora ou correio com o material ou produtos a ser entregue, confere a integridade das embalagens externas ou caixotes e Notas Fiscais, anota na embalagem a data da chegada, hora e seu nome com carimbo.
3. Os produtos acabados em recebimento são armazenados temporariamente na área identificada como <<QUARENTENA>> em cima de palites ou sobre as bancadas de inspeção de recebimento na Sala de Recebimento de Materiais.
4. O Auxiliar de Recebimento, pré-determinado confere junto ao Sistema Informatizado se os produtos possuem “Cadastro”; Caso não possua pede orientação ao Responsável Técnico, sobre como deverá fazer a descrição do produto junto ao cadastro; Gera o Cadastro, descrição, Registros e informações pertinentes tais como informações fiscais.

5. O Auxiliar de Recebimento, pré-determinado confere a quantidade de produtos em recebimento contra os respectivos Pedidos de Compra e Notas Fiscais dos fornecedores. Em seguida realiza os lançamentos referentes à entrada dos produtos no Sistema Informatizado e imprime o registro de <<Relatório de Lançamentos>>.
6. O Auxiliar de Recebimento procede então à verificação dos produtos acabados em recebimento – Inspeção no Recebimento dos Produtos a serem distribuídos e afixa as etiquetas com código de barras aos produtos. São mantidas as identificações dos fornecedores.
7. Após a verificação, o Auxiliar de Recebimento, rubrica o campo <<Compras>> e encaminha-o ao Conferente, para revisão e rubrica no campo <<Compras>> do mesmo anexo. Quando o Auxiliar de Recebimento executa as tarefas acima, o Líder de Recebimento pode revisar seu trabalho e rubricar no campo <<Compras>>.
8. Os produtos aprovados são encaminhados para armazenamento nos locais pertinentes e tratados – Manuseio e Armazenamento. Os produtos reprovados são segregados nas áreas identificadas como <<Produto Não Conforme>> e encaminhado email ao Responsável Técnico para avaliação e de acordo com o procedimento – Controle de Produtos Não Conformes. Somente produtos aprovados podem ser distribuídos, nas seguintes composições, processadas de acordo com o procedimento POP: Kits não estéreis novos, acondicionados em caixas metálicas (processados na sala de montagem de kits novos); Kits não estéreis usados, acondicionados em caixas metálicas (processados na sala Reintegração e inspeção de kits não estéreis, sala de inspeção final de kits não estéreis, sala de guarda de kits não estéreis). Kits estéreis, acondicionados em caixas plásticas fechadas (processadas na sala de Kits estéreis);
9. Os componentes para os kits acima são fornecidos e resupridos pelos Auxiliares de Estoque designados a reposição de produtos.
10. Os produtos distribuídos podem ser fornecidos nas seguintes formas: Kit temporário, Kit permanente, Kit de giro.
11. Após o retorno do material à empresa o mesmo é conferido pelos Auxiliares de Reintegração das Salas de Kits estéreis e/ou da Sala de

reintegração e inspeção de Kits não estéreis, e os resultados são registrados no Vale de Material/Relatório de Conferência de Materiais/Kit Temporário ou no Relatório Ordem de Faturamento liberado sem pedido e encaminhados para o Faturamento a Ordem de Faturamento via sistema (através de alerta) , que confere o gasto da cirurgia com a Ordem de Faturamento e acrescenta o preço , e a respectiva Nota Fiscal, solicita via sistema informatizado para sala de estoque de implante a reposição, que realiza a reposição dos materiais.

Rastreabilidade dos Produtos quando solicitada por fornecedores segundo. (BRASIL, 2008):

- Identificação do Cliente (hospital ou clínica) e respectivo código;
- Identificação e descrição do produto em questão;
- Identificação do lote do fabricante/empresa no produto em questão.
- Cliente informa o número do lote / empresa, constante na etiqueta de código de barras;
- Confirmação da informação do cliente no Sistema Informatizado;
- Identificação do número do lote / fornecedor relacionado;
- Identificação dos demais clientes para os quais o lote foi enviado.
- Cliente informa o número do lote / Fornecedor constante no corpo do produto.
- Pesquisa dos números de lote / empresa enviados ao cliente;
- Identificação dos números de lote / fornecedor e confirmação ou não da informação do cliente;
- Identificação dos demais clientes para os quais o lote foi enviado.

3.4.1.2 Imagens da Mídia construída, apresentada e avaliada

Figura 2 - Apresenta a tela inicial do objeto de aprendizagem, em que é informado o nome OA, bem como dados a respeito do desenvolvedor e

orientador.

UNAERP UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO
Mestrado Profissional em Saúde e Educação

Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde

Mestranda: Adriana Coelho
Orientador Prof. Dr. Rodrigo Plotze

Registro De Origem ao Consumidor
Do Consumidor à Origem Rastreabilidade

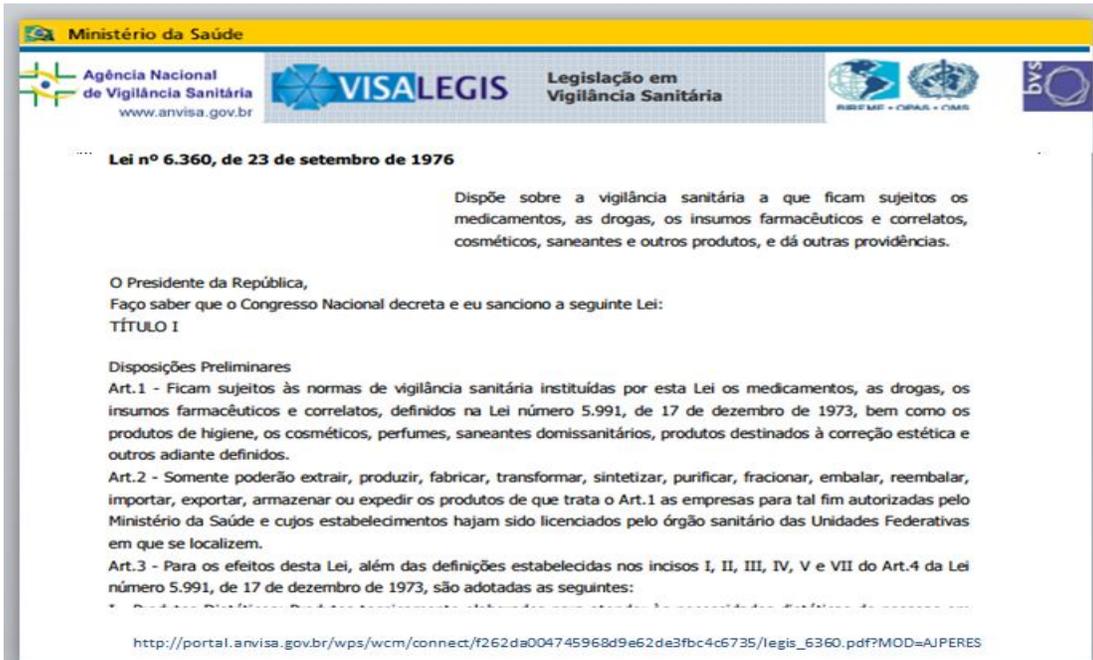
Fonte: Autoria pessoal.

Figura 2 – Apresenta aplicações e benefícios da aplicação da rastreabilidade.



Fonte: Autoria pessoal.

Figura 3 – Apresenta o site da ANVISA e a Lei 6.360 23/09/1979.



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

VISA LEGIS

Legislação em Vigilância Sanitária

BVS

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República,
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art.3 - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f262da004745968d9e62de3fbc4c6735/legis_6360.pdf?MOD=AJPERES

Fonte: Autoria pessoal.

Figura 4- Apresenta vergalhões de matéria prima em estoque de fábrica.



Fonte: Autoria pessoal.

Figura 5- Apresenta equipamento e produção de parafusos.



Fonte: Autoria pessoal.

Figura 6- Apresenta momento de gravação a *laser* e embalagem após a fabricação.



Fonte: Autoria pessoal.

Figura 7- Apresenta as formas em que os produtos podem ser transportados.



Fonte: Autoria pessoal

Figura 8- Apresenta a chegada dos produtos na distribuidora.



Fonte: Autoria pessoal

Figura 9 – Apresenta o estoque dos produtos na distribuidora.



Fonte: Autoria pessoal

Figura 10 – Apresenta a separação dos produtos na distribuidora



Fonte: Autoria pessoal

Figura 11 – Apresenta a imagem de uma sala de procedimentos cirúrgicos



Fonte: Autoria pessoal

Figura 12 - Apresenta Raio-X de prótese implantada



Fonte: Autoria pessoal

3.5 ANÁLISE DOS DADOS

O método de coleta de dados utilizado na pesquisa foi um questionário, pois permite interrogar facilmente um número elevado de indivíduos em um espaço de tempo relativamente curto. Segundo MUNOZ (2003), os dados podem ser de natureza social, econômica, familiar, profissional, relativos às suas opiniões, à atitude em relação a opções ou a questões humanas e sociais, às suas expectativas, ao seu nível de conhecimentos ou de consciência de um acontecimento ou de um problema, entre outros.

Os resultados desta pesquisa foram produzidos a partir de uma análise quantitativa. Para isso, todas as respostas foram mapeadas por meio de variáveis discretas mensuráveis, assumindo apenas um valor finito. Neste contexto, a escala de Likert foi utilizada para determinar a satisfação do entrevistado em: 1 – Discordo totalmente, 2 – Discordo parcialmente, 3 – Não concordo e nem discordo, 4 – Concordo parcialmente, 5 – Concordo totalmente.

A análise dos resultados foi realizada pelo *software* Microsoft Excel 2013, em sendo extraídas frequências relativas e absolutas e produzidos gráficos e tabelas. Além disso, a ferramenta tabela dinâmica foi empregada para correlação dos dados utilizando métricas estatísticas descritivas.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

A abordagem desse estudo foi classificada como sem risco, de acordo com a Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde sobre a condução de pesquisa, envolvendo seres humanos.

Os procedimentos realizados preservaram os princípios da Bioética: beneficência, através da proteção dos sujeitos do estudo contra danos físicos e psicológicos; respeito à dignidade humana, estando o mesmo livre para controlar suas próprias atividades, inclusive, de sua participação nesse estudo; e justiça, pois será garantido o direito da privacidade, através do sigilo e sua identidade.

O estudo cumpriu as seguintes etapas: Solicitação e Autorização para a Realização da Pesquisa (Anexo I); Encaminhamento, análise e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Ribeirão Preto (Anexo II); Aceitação e preenchimento do Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE), conforme Apêndice IV. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética, no dia 20 de janeiro de 2016, sob o parecer número 1.391.400, conforme Anexo II.

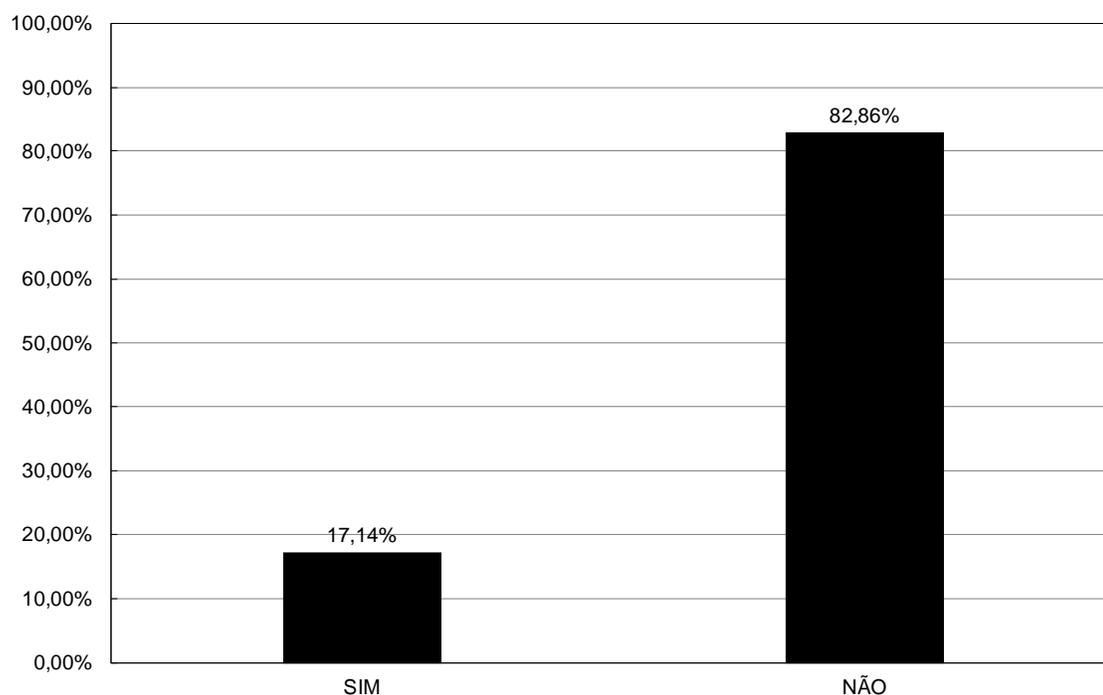
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesse capítulo são apresentados os resultados das questões quantitativas coletadas através de instrumentos apresentados no Apêndice I e Apêndice II.

Primeira Fase: pré-apresentação do objeto de aprendizagem através de questionário contendo 05 questões relativas aos conhecimentos prévios dos alunos de enfermagem foi constatado junto aos 35 alunos as seguintes porcentagens:

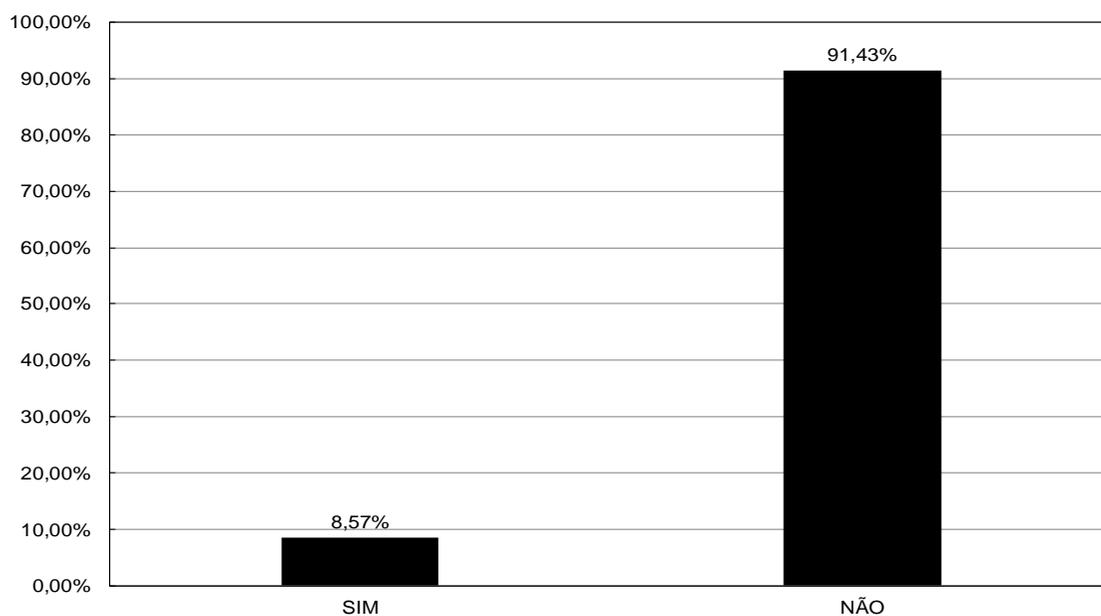
Na Tabela 1, 82,86% dos alunos não possuíam conhecimentos sobre o tema rastreabilidade.

Tabela 1 - Distribuição relativa referente ao conhecimento prévio sobre rastreabilidade



Fonte: Autoria pessoal.

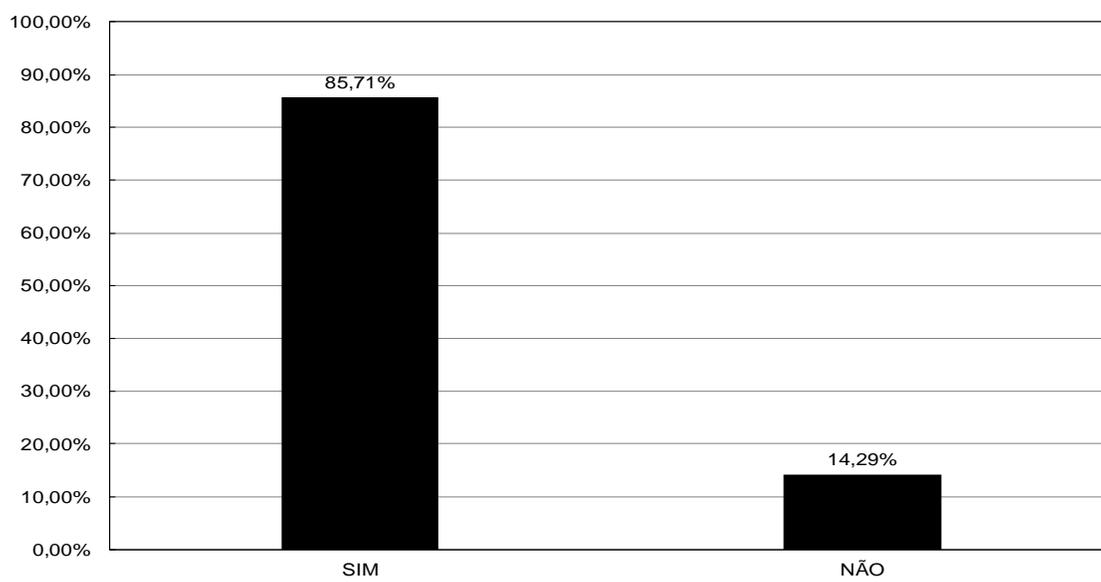
Tabela 2 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre legislações na área de rastreabilidade



Fonte: Autoria pessoal

A Tabela 2 traz que 91,43% dos alunos não possuíam conhecimentos sobre legislações para rastreabilidade.

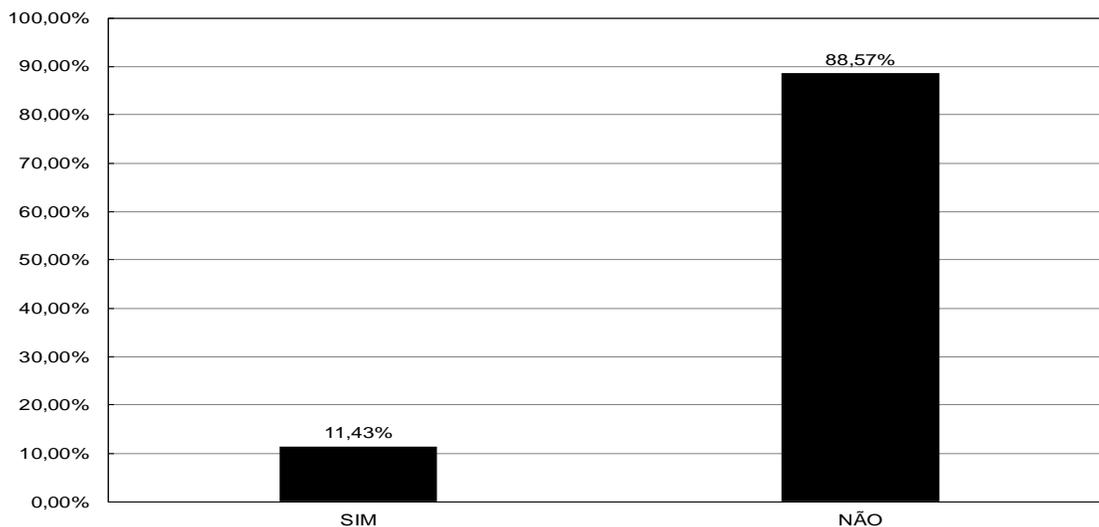
Tabela 3 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre a ANVISA



Fonte: Autoria pessoal.

Na Tabela 3, 85,71% afirmaram possuir conhecimento sobre a ANVISA.

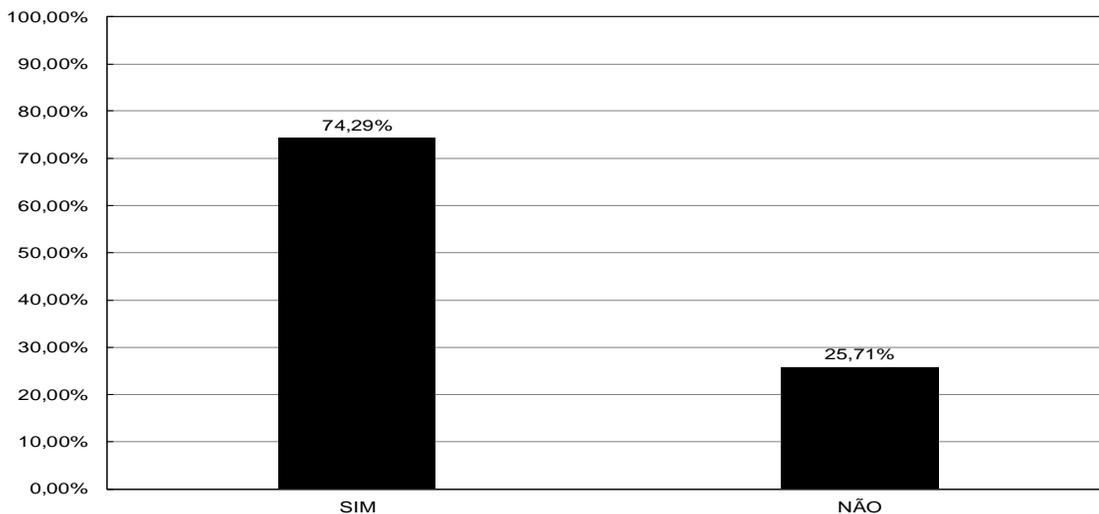
Tabela 4 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre a manipulação de algum tipo de implante na área da saúde



Fonte: Autoria pessoal.

Na Tabela 4 88,57% dos alunos negaram ter manipulado em algum momento qualquer tipo de implante relacionado a área da saúde.

Tabela 5 - Distribuição relativa referente ao conhecimento sobre alguém que possua algum tipo de implante em seu corpo



Fonte: Autoria pessoal.

Dados da Tabela 5 registram 74,29% dos alunos afirmaram conhecer alguém que possua um implante em seu corpo.

Através desses resultados obtidos na primeira fase de questionamentos, evidenciou-se que a maioria, média de 87,62% dos alunos de enfermagem não possuía conhecimentos prévios sobre rastreabilidade, legislações para rastreabilidade e não havia manipulado em algum momento, qualquer tipo de implante. Ressalta-se que na amostra do estudo, 62% dos estudantes já são profissionais que atuam como auxiliares e técnicos de Enfermagem no mercado de trabalho, sendo 26% na área de centro cirúrgico e central de material esterilizado, de acordo com o perfil de ingressantes da Universidade de Ribeirão Preto (2014).

Em contrapartida, 85,71% dos alunos afirmaram saber o que é ANVISA e 74,29% dos alunos afirmaram conhecer alguém com um tipo de implante no corpo.

A partir desses resultados observou-se a realidade do cotidiano desses alunos de enfermagem em relação ao tema envolvido nesse trabalho e a realidade vivida revela que sabem da existência dos implantes, mas não conhecem as legislações e procedimentos que envolvem a cadeia de cuidados com os mesmos, dentre ela a rastreabilidade, fator que influencia diretamente no uso de implantes e todos os produtos para área da saúde.

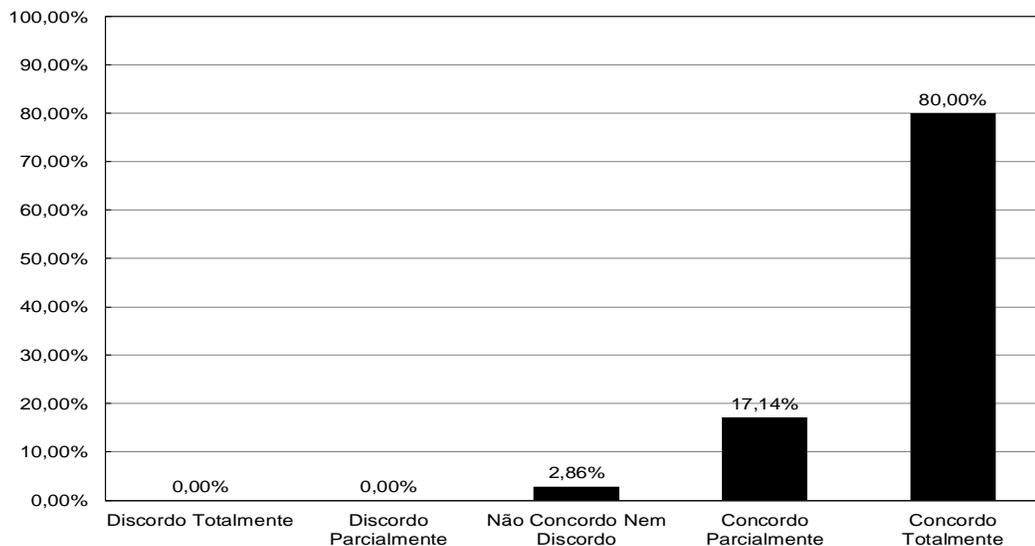
Segundo Calil et al (2012), os OA contribuem na melhora do raciocínio e o alcance dos resultados, potencializam as reflexões, a autocrítica, evidenciando a importância no ensino em enfermagem. A tecnologia educacional deve-se adequar às necessidades pedagógicas da atualidade, colocando-se a serviço dos objetivos como nesse trabalho, propondo a reflexões sobre diferentes temas e não somente dos cuidados diretos a serem prestados, mas também apresentando os cuidados indiretos em enfermagem com novas abordagens e paradigmas.

Na segunda fase: houve a apresentação do Objeto de Aprendizagem – Mídia (áudio visual) com duração de 12 minutos.

Na terceira fase: pós-apresentação do OA foi solicitado aos alunos que respondessem 6 questões, sendo que a sexta questão continha: Questão A e Questão B; as duas primeiras questões foram relativas à construção e apresentação OA em forma de Mídia áudio visual e as seguintes sobre o aprimoramento de seus conhecimentos sobre o tema, após a apresentação da mensagem através do OA. Depois da análise das respostas, foram extraídos os seguintes resultados:

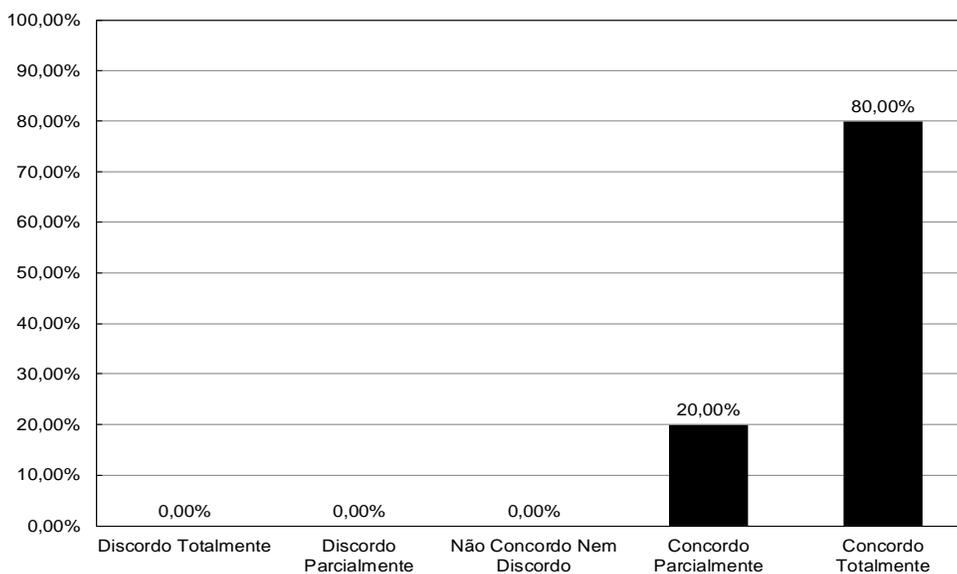
Na Tabela 6, 80% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre a apresentação do instrumento ter interface amigável passando a mensagem proposta, 17,14% dos alunos concordaram parcialmente e 2,86% não concordaram e nem discordaram.

Tabela 6 - Distribuição relativa referente às respostas sobre a apresentação do instrumento com interface amigável, passando a mensagem proposta



Fonte: Autoria pessoal.

Tabela 7 – Distribuição Relativa referente as respostas sobre o método áudio visual apresentando, linguagem, imagens, fotos e procedimentos.

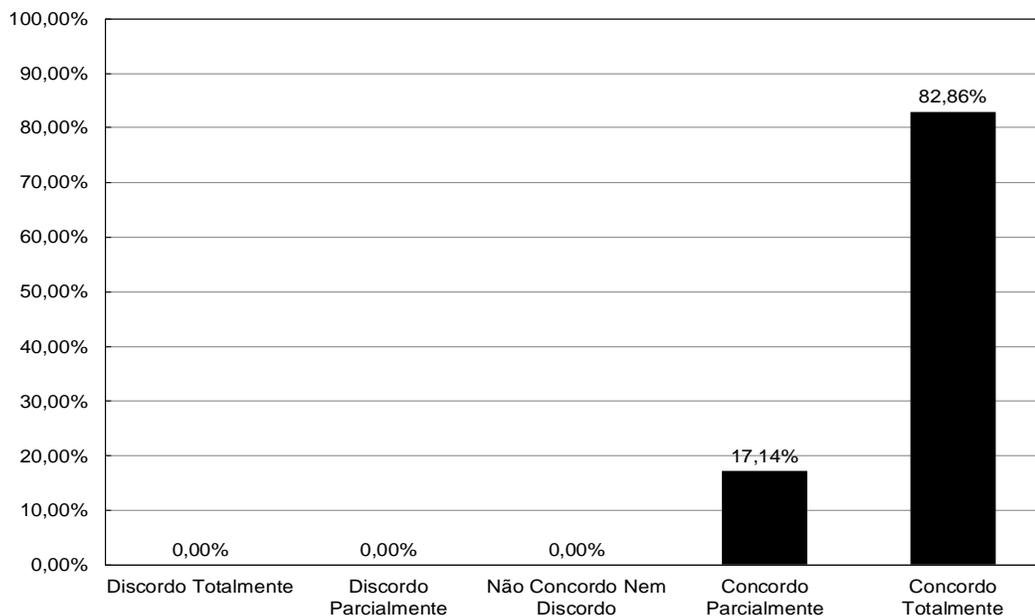


Fonte:

Autoria pessoal.

A Tabela 7 mostra que 80% da amostra concordaram totalmente sobre o método áudio visual, linguagem, imagens, fotos e procedimentos apresentados e 20% dos alunos discordaram parcialmente.

Tabela 8 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre a mensagem passada a respeito da importância da rastreabilidade para produtos da área da saúde



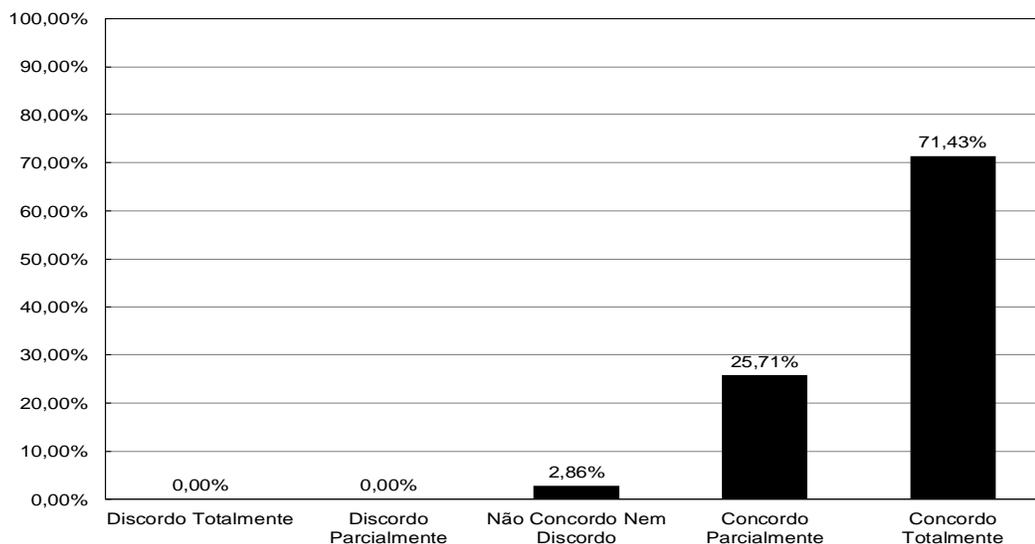
Fonte: Autoria pessoal.

Na Tabela 8, 82,86% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre a aprendizagem da mensagem transmitida sobre a importância da rastreabilidade na área da saúde, 17,14% não concordaram parcialmente.

Tabela 9 – 71,45% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre a aprendizagem transmitida sobre as legislações e ANVISA, 25,71% concordaram parcialmente e 2,86% não concordaram e nem discordaram.

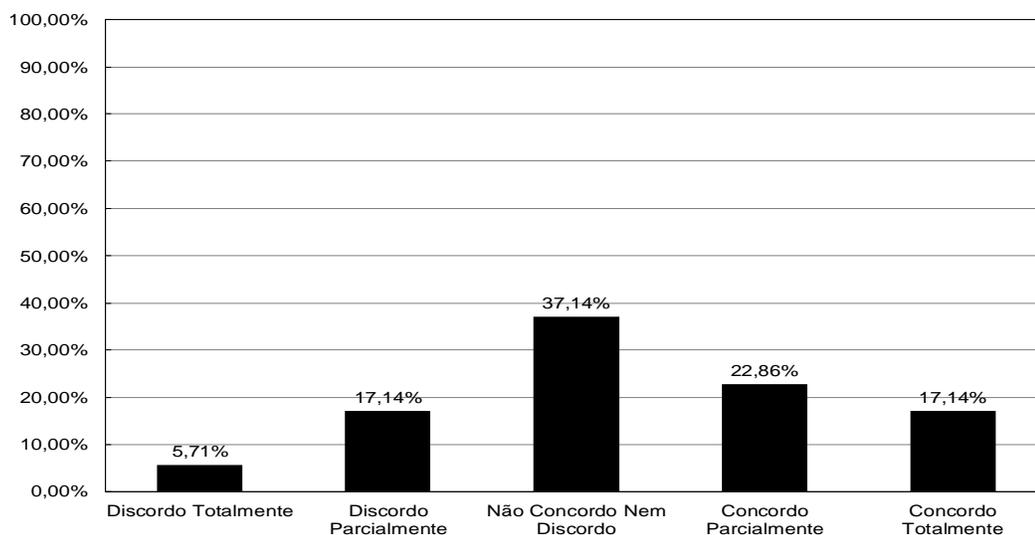
Tabela 10 – 17,14% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre mensagem de conhecimento e aprendizagem sobre consultas no site da ANVISA, 22,86% discordaram parcialmente, 37,14% não concordaram e nem discordaram, 17,14% discordaram parcialmente e 5,71% discordaram totalmente.

Tabela 9 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem transmitido e apreendido sobre resoluções da ANVISA



Fonte: Autoria pessoal.

Tabela 10 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre as consultas no site da ANVISA



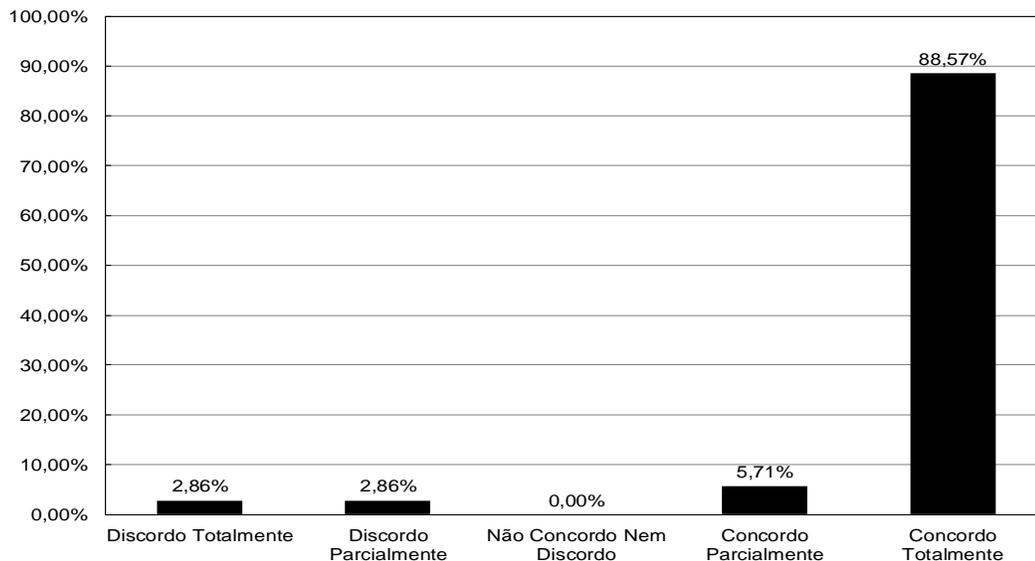
Fonte: Autoria pessoal.

Tabela 11 – 88,57% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre a mensagem de conhecimento e aprendizagem sobre a cadeia completa de rastreabilidade, 5,71% concordaram parcialmente, 2,86% discordaram parcialmente, 2,86% discordaram totalmente.

Tabela 12 – 68,57% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre a mensagem de aprendizagem sobre evitar danos nocivos ou não aos pacientes com

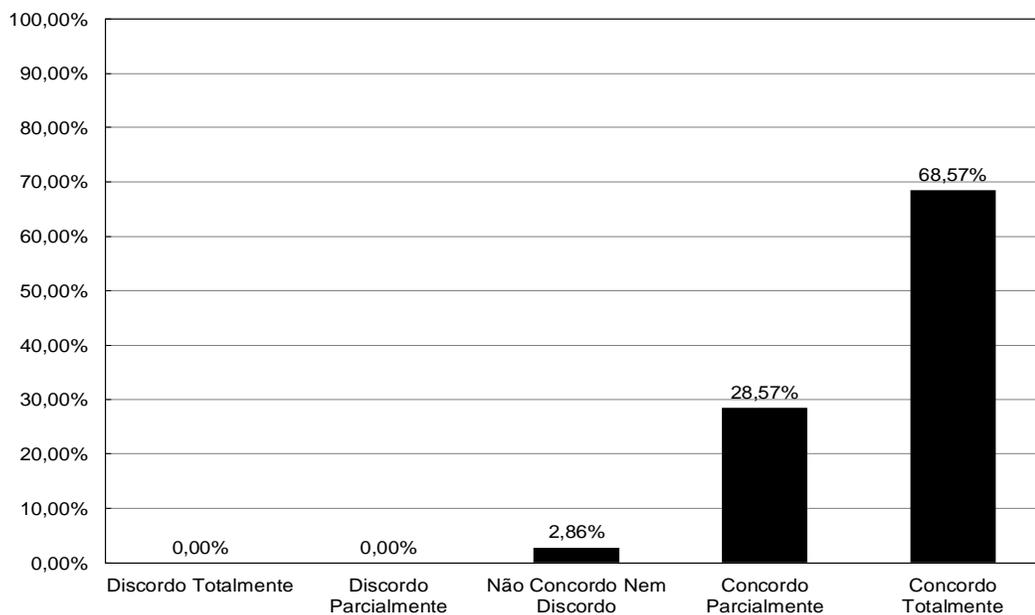
os conhecimentos sobre a rastreabilidade, 28,57% não concordaram totalmente e 2,86% não concordaram e nem discordaram.

Tabela 11 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre a cadeia de rastreabilidade completa



Fonte: Autoria pessoal.

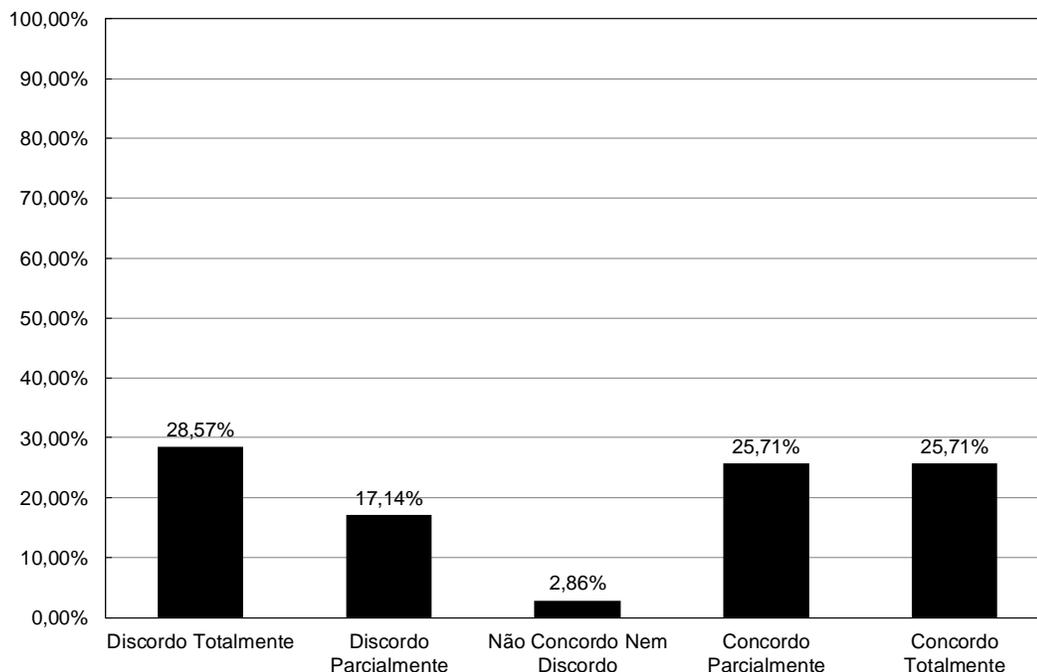
Tabela 12 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre evitar danos nocivos ou não aos pacientes por meio do conhecimento sobre rastreabilidade



Fonte: Autoria pessoal.

Tabela 13 – 28,57% dos 35 alunos concordaram totalmente sobre mensagem apresentada e conhecimento sobre RFID, código de barras e data *matrix*, 25,71% concordaram parcialmente, 2,86% não concordaram nem discordaram, 17,14% discordaram parcialmente e 28,57% discordaram totalmente.

Tabela 13 - Distribuição Relativa referente ao conhecimento de aprendizagem sobre RFID, código de barras e *data matrix*.



Fonte: Autoria pessoal.

Em relação à análise dos resultados obtidos após a apresentação do OA pode-se dizer: No que se refere ao instrumento construído, ao serem analisadas a forma de apresentação, método, mensagem, imagens, fotos e procedimentos, o objetivo proposto foi alcançado em relação a aprovação de OA, pois os resultados projetam uma ampla compreensão, pois 80% aprovaram totalmente o que lhes foi apresentado.

Ao aferirmos que na primeira fase 82,86% dos alunos não possuíam conhecimento sobre rastreabilidade e após a apresentação do OA, uma ampla maioria de 78,12% (média), concordaram totalmente sobre o conhecimento da mensagem em relação a importância da rastreabilidade e toda sua cadeia de forma completa nos produtos para saúde, fica evidente conforme citado por Tarouco, Fabre e Tamassius (2003), que a ideia básica dos objetos é que sejam como blocos

com os quais será construído o contexto de aprendizagem.

Portanto, podemos afirmar que o objetivo do trabalho foi atingido e que OA é uma forma da TIC indicada à utilização no processo ensino aprendizagem no campo da enfermagem, conforme os estudos já demonstrados anteriormente, como de Reis (2009).

Fica evidente a grande importância do tema aqui proposto em relação à rastreabilidade para enfermeiros e outros profissionais de saúde e que os mesmos possam ser inseridos em seus sistemas de aprendizagem e também no aprimoramento e evolução destes conhecimentos, em diferentes estágios do processo de aprendizagem e trabalho, pois as interferências e intercorrências que são geradas a partir da fabricação, comercialização e implantação destes produtos na vida e saúde da população é de fundamental importância.

Todas as etapas de fabricação até utilização dos produtos devem ser contempladas de acordo com as Boas Práticas, caso não sejam cumpridos os requisitos aplicáveis os produtos podem se tornar nocivos a saúde dos indivíduos que são submetidos a procedimentos cirúrgicos, lembrando que a fabricação, armazenamento, conservação e implantação devem fazer parte de todo processo de rastreabilidade.

5 CONCLUSÃO

Esse trabalho teve por objetivo construir e avaliar um OA junto a estudantes de graduação em Enfermagem de uma Universidade do interior paulista, em relação ao tema rastreabilidade de produtos na área da saúde.

Foi construído um OA em forma de Mídia, descrito o processo de rastreabilidade de produtos para saúde desde a fabricação até utilização, com intuito de gerar apreensão do conhecimento junto aos estudantes de Enfermagem.

Anteriormente à apresentação do OA, foi avaliado o conhecimento dos estudantes de Enfermagem sobre o tema Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde.

Após a apresentação do OA foi avaliado a apreensão do conhecimento dos estudantes de Enfermagem em relação à apresentação do Objeto de Aprendizagem (OA) no formato de mídia digital.

O currículo de enfermagem segundo as Diretrizes Curriculares nacionais evidencia a necessidade de uma formação sólida dependente da organização curricular e dos papéis dos alunos, professores e enfermeiros no contexto de formação sendo os últimos tidos como facilitadores ou limitadores desse processo. Na formação em enfermagem é essencial o embasamento no compromisso com a formação de um perfil adequado, com qualidade e produção de conhecimento de acordo com as necessidades de saúde da população alinhado com o currículo do curso e as Diretrizes Curriculares Nacionais. (KAISER; SERBIM, 2009).

Visando aprimorar a novas tecnologias e processos no ensino-aprendizagem junto aos professores e enfermeiros tidos como facilitadores, foi construído o Objeto de Aprendizagem em forma de mídia que após apresentação, fez que houvesse mudança no conhecimento dos alunos de enfermagem, sendo efetivado o objetivo proposto pelo estudo.

REFERÊNCIAS

ALVAREZ, A. G.; SASSO, G. T. M. D. Objetos de aprendizagem: contribuições para o processo de aprendizagem em saúde e enfermagem. **Revista Acta Paul Enf.**, São Paulo, v. 24, p. 707-711, 2011.

AMARAL, A. L. As eternas encruzilhadas: de como selecionar caminhos para a formação do professor de ensino superior. XXII ENDIPE, 2004, Curitiba. In: **Conhecimento local e conhecimento universal: pesquisa, didática e ação docente**. Belo Horizonte: Universitária Champagnat, 2004. v. 1, p. 139-150.

ANGELES, R. (2005). **RFID Technologies: Supply-Chain Applications and Implementation Issues**, *Information Systems Management*, 51-65, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Norma Brasileira *International Organization for Standardization - NBR ISO 8402*. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=58542> Acesso em : 06/01/2015

BARILLI, E. C. V. C.; EBECKEN, N. F. F.; CUNHA, G. G. A tecnologia de realidade virtual como recurso para formação em saúde pública a distância: uma aplicação para aprendizagem dos procedimentos antropométricos. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, RJ, v. 16, supl 1 p. , 2011.

BARROS, A. J. P.; LEHFELD, N. A. S. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 3ª ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

BISTANE, R. H. et al. Objetos Virtuais de Aprendizagem para Área da Saúde: revisão de literatura. In: **Anais do XIV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde**, Santos - SP, 07 a 10 de dezembro de 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC n.2**, de 25 de janeiro de 2010. Regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília; 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%202-2010.pdf>

Resolução RDC n.14, de 05 de abril de 2011. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA. Brasília; 2011. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?journal=1&pagina=174&data=01/07/2010> Acesso em: 20/06/2015.

RDC n. 59, de 27 de junho de 2000. A Diretoria colegiada considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

Brasília; 2000. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/16845-59?q=> Acesso em: 06/10/2012

RDC n. 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília; 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf Acesso em: 01/04/2014.

Resolução RDC nº 184/2001. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

Resolução RDC nº 204/ 2006. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

Resolução RDC nº 320/2002. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

Resolução RDC nº 333/2003. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

Resolução RDC nº 80/2006. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

Nota técnica conjunta 01/2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/347d6e004550364490ebd7aa67d7913d/NOTA+T%C3%89CNICA+CONJUNTA+N++001+2014+-GEMAT+GEAFE.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 25/05/2015.

RDC 59 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 01/10/2012.

RDC 59 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 01/10/2012

RDC 16 28/03/2013. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 01/04/2014.

RDC 23 04/04/2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 30/08/2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

_____. _____. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

_____. _____. **Lei nº 11.903**, de 15 de janeiro 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 09/07/2016.

_____. _____. **Portaria nº 802/1998**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25/05/2015.

BRASIL. Ministério da Educação. Secretaria de Educação a Distância. **Objetos de aprendizagem**: uma proposta de recurso pedagógico/Organização: PRATA, C. L.; NASCIMENTO, A. C. A. A. Brasília: MEC, SEED, 2007. 154 p.

CALIL, F. C.; CIQUETO, H. H.; ZAIMA, J.; TOBASE, L. A produção científica de objetos de aprendizagem no ensino em enfermagem. N. Especial **SIENF** p. 138-143, dez 2012. Disponível em: <http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/view/245/134> Acesso em: ago 2015.

CASTELLS, M. **A sociedade em rede**. A era da informação, sociedade e cultura. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A.; SILVA, R. **Metodologia Científica**. 6ª ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

GARCIA, L. R. et al. A Review of Wireless Sensor Technologies and Applications in Agriculture and Food Industry: State of the Art and Current Trends. **Sensor (Basel)**, v. 9, n. 6, p. 4728-4750, 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3291936>

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

GUERRA, F. M. R. M.; VAZ, D. S. S.; SILVA, J. D.; BORTOLOZZI, F.; VERMELHO, S. C. S. D. Objetos de aprendizagem virtuais: Revisão de artigos publicados na área da saúde. **Colabor@ Revista digital da CVA-RICESU**, Canoas, v. 8, n. 31, jul/2014.

GLOBAL DATE SYNCHRONISATION. GS1 Brasil. **Código de Barras**. São Paulo. Disponível em: <https://www.gs1br.org/.../Pesquisa%20O%20uso%20do%20codigo%20de%20barras%20>. Acesso em: 12/06/2015.

KAISER, D. E.; SERBIM, A.K. Diretrizes curriculares nacionais: percepções de acadêmicos sobre a sua formação em enfermagem. **Rev. Gaucha Enferm. (Online)** Porto Alegre, v. 03, n. 4, Out/dez. 2009

MUÑOZ, T. G. **El Cuestionario como instrumento de investigación/Evaluación**. 2003. Disponível em: http://www.univsantana.com/sociologia/El_Cuestionario.pdf

REIS, A. Tecnologias da Informação e da Comunicação na Educação e Saúde. O caso da formação em enfermagem. **Revista Latino-americana de Tecnologia Educativa - RELATEC**, Portalegre, Portugal, v. 8, n.1, p. 105-125, 2009

RICHARDSON, R. J. et al. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

SEUFITELLI, C. B.; HENRIQUE, D. F.; ROSA, S. I.; CANVALHO, R.A. Tecnologia RFID e seus benefícios. **Ver. Vértices**. Campos dos Gonzales – RJ, v.11, n.1/3, p. 19-20, jan/dez 2009.

SHAKIBA, M. et al. **Extending Birthday Paradox Theory to Estimate the Number of Tags in RFID Systems**, 2014. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3994047/>

SILVA, J. G.; BORTOLOZZI, F. Criação de Metadados para Objetos de Aprendizagem para Área da Saúde. **Anais Eletrônicos V Mostra Interna de Trabalhos de Iniciação Científica CESUMAR** – Centro Universitário de Maringá Maringá – Paraná, 2010.

SILVEIRA, D. T.; NEUTZLING, A. L.; MARTINATO, L. H. M.; CATALAN, V. M.; SANTOS, T. O.; BRONDANI, S. C. P. Objetos educacionais digitais para a saúde da mulher. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, jun 2012.

TAROUCO, L. M. R.; FABRE, MC. J. M.; TAMUSIUNAS, F. R. Reusabilidade de objetos educacionais. **Revista Novas Tecnologias Educacionais**, Rio Grande do Sul, v. 1, n. 1, fevereiro/2003.

UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO – UNAERP. **Pesquisa de Ingressantes**- curso de Enfermagem. 2014.

VIDAL, C. Automedicação. **Revista Brasileira de Saúde de Ciência**, São Caetano do Sul, n. 3, p. 65-66, jan/jun. 2004.

VIJAYARAMAN, B. A, et al. An Exploratory Study of RFID Adoption in the Paperboard Packaging Industry. **J.Technol. Manag. Innov.**, v. 3, Issue 4, p. 95-110, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v3n4/art08.pdf>

APÊNDICE I**Instrumento**

Entrevistado: _____

Curso: _____ Etapa: _____

Data: __/__/____

• Dados de identificação e conhecimento prévio sobre o tema

1. Possui conhecimento sobre rastreabilidade?
() Sim () Não
2. Possui conhecimento sobre legislações na área de rastreabilidade?
() Sim () Não
3. Possui conhecimento sobre o que é a ANVISA?
() Sim () Não
4. Já manipulou algum tipo de implante da área da saúde?
() Sim () Não
5. Conhece alguém que possua algum tipo de implante em seu corpo?
() Sim () Não

Assinatura Entrevistado: _____

Assinatura do Pesquisador responsável: _____

Assinatura Mestranda: _____

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 2016.

APÊNDICE II

Instrumento

Entrevistado: _____

Curso: _____ Etapa: _____

Data: __/__/____

Questões referentes à avaliação do Instrumento – vídeo e demonstração

- Quanto à aplicação de Tecnologias para a rastreabilidade de produtos para a saúde
 1. A apresentação do instrumento atingiu interface amigável passando a mensagem proposta.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
---------------------	-----------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------

2. O método áudio visual apresentado foi claro didaticamente, com linguagem clara, imagens representadas, fotos e procedimentos.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

- Considerando a aprendizagem

- 1 - A mensagem passada sobre a importância da rastreabilidade para produtos da área da saúde foi apreendida e transmitida em forma de conhecimento proposto e levarei o conhecimento obtido para minha vida profissional.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

2 - Conhecimento transmitido e apreendido sobre resoluções, o que a ANVISA representa e a importância da rastreabilidade dos produtos da área da saúde em determinação de Recall e monitoramento de pacientes em casos de riscos a saúde humana.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

3 - Em suas consultas em site da ANVISA sobre produtos para saúde, alimentos, medicamentos, saneantes, etc. foram melhores esclarecedoras que o instrumento apresentado.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

4 - Enquanto Enfermeiro é importante o conhecimento sobre a cadeia de rastreabilidade completa, desde o momento da fabricação ao cliente final/paciente, sobre a importância de lotes e etiquetas em embalagens de produtos para área da saúde para rastreabilidade.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

5 - Como enfermeiro você tem como evitar danos nocivos ou não aos pacientes através do conhecimento sobre a rastreabilidade e qualidade dos produtos para saúde.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

6 - RFID é uma ferramenta de última geração utilizada para rastreabilidade, mas no Brasil a realidade econômica não nos permite utilizar neste momento para produtos da área da saúde; Para a realidade brasileira devemos permanecer por muito tempo com o simples código de barras e data *matrix* já utilizado na área de medicamentos.

Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo nem discordo	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	2	3	4	5

Assinatura Entrevistado: _____

Assinatura do Pesquisador responsável: _____

Assinatura Mestranda: _____

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 2016.

APÊNDICE III

Ilma Sr^a.

Profa. Dra. Luciana Rezende Alves de Oliveira

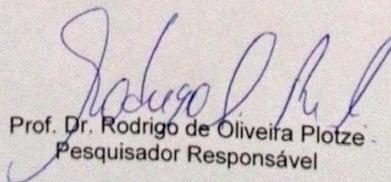
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNAERP

Universidade de Ribeirão Preto – Campus Ribeirão Preto

Venho pelo presente encaminhar o projeto de pesquisa intitulado “Aplicações de Tecnologias para Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde”, que será desenvolvida pela mestranda Adriana Aparecida Coelho, enfermeira e portadora do RG 20.267.103.3-, regularmente matriculada no Programa de Mestrado em Saúde e Educação da Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP), para apreciação deste Comitê.

A pesquisa tem caráter exploratório e será realizada com alunos de graduação do último semestre do curso de Enfermagem desta Universidade.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Rodrigo de Oliveira Plotze
Pesquisador Responsável

Ribeirão Preto, 13 de setembro de 2015.

APÊNDICE IV

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, você poderá escolher participar ou não deste estudo. Para participar, assine ao final deste documento que está em duas vias, uma delas é sua e a outra deverá ser devolvida ao pesquisador (a) responsável. Em caso de recusa você não será penalizado de forma alguma. Será garantido o sigilo ao colaborador e os dados coletados serão utilizados em publicações em revistas especializadas e em congressos das áreas afins. Em caso de dúvida você pode consultar a pesquisadora responsável Adriana Aparecida Coelho.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título do Projeto:

Aplicações da Tecnologia RFID na Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde.

Pesquisadora Responsável

Adriana Aparecida Coelho - RG: 20267103-3 - CPF:14115528818 - Av Edul Rangel Rabello, 1300, Bl 04 apt 407 - (16) 992771070 - coelhoadriana2005@ig.com.br

Professor Orientador

Prof. Dr. Rodrigo de Oliveira Plotze – Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP) – (16) 3603-6789 – rplotze@unaerp.br.

OBJETIVOS DA PESQUISA:

- Elaborar instrumento áudio visual descrevendo o caminho da rastreabilidade de produtos da saúde desde a fabricação a utilização com intuito de gerar apreensão do conhecimento junto a graduandos da Enfermagem.

- Analisar o instrumento considerando a didática, a linguagem, a visualização entre outros tópicos como conhecimento anterior a apresentação do instrumento sobre o tema rastreabilidade.
- Avaliar contextualização da apreensão do conhecimento adquirida pelo graduando em Enfermagem em relação a apresentação do objeto de aprendizagem e workshop sobre o tema.
- Nenhum risco, prejuízos ou desconforto poderão ser provocados pela pesquisa.
- Os participantes poderão se retirar do estudo a qualquer momento.

Será garantido a(o) Sr(a) o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa. Comprometemo-nos a utilizar os dados somente nesta pesquisa. Não há despesas para a participação em qualquer fase do estudo, mas também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Quaisquer dúvidas de sua parte poderão ser dirimidas junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Ribeirão Preto, pelo telefone: 36036915.

Ribeirão Preto, ____/____/____

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora

Adriana Aparecida Coelho Tel: (16) 992771070/997705055

Assinatura do professor orientador

Prof. Dr. Rodrigo O. Plotze (16) 3603-6789

Programa de Mestrado *Stricto sensu* Saúde e Educação

Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP)

Fone: (16) 3603-6774 e 36037010.

ANEXO I



Ribeirão Preto SP
Av. Costábile Romano, 2201
(16) 3603-7000
CEP 14096-900

Guarujá SP
Av. D. Pedro I, 3300
(13) 3398-1000
CEP 11440-003

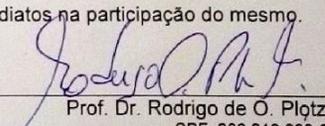
www.unaerp.br

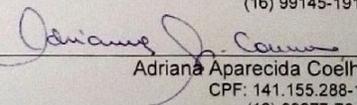
SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Ilustríssima Senhora
Profa. Dra. Sílvia Sidnéia da Silva
Coordenadora do Curso de Graduação em Enfermagem
Universidade de Ribeirão Preto – UNAERP

Eu, Adriana Aparecida Coelho, RG 20.267.103-3 SSP-SP regularmente matriculada no Programa de Mestrado Profissional em Educação e Saúde da Universidade de Ribeirão Preto – UNAERP, nesse ano corrente venho por meio desta solicitar autorização para realização da pesquisa intitulada "APLICAÇÕES DE TECNOLOGIAS PARA RASTREABILIDADE DE PRODUTOS NA ÁREA DA SAÚDE", orientado pelo Prof. Dr. Rodrigo Plotze, cujo objetivo geral é construir, apresentar e avaliar apreensão do conhecimento junto a estudantes de graduação em Enfermagem da Universidade de Ribeirão Preto a respeito da rastreabilidade na área da saúde.

Saliento que não haverá riscos na participação deste estudo, pois se trata de uma pesquisa caracterizada como exploratória de cunho transversal. Os alunos do último semestre do curso serão apresentados a um objeto de aprendizagem áudio visual no Laboratório de Informática da Universidade, em seguida será aplicado um instrumento de avaliação para analisar a efetividade do conteúdo. Não haverá gastos, ressarcimentos ou indenizações, não havendo benefícios imediatos na participação do mesmo.


Prof. Dr. Rodrigo de O. Plotze
CPF: 286.216.688-07
(16) 99145-1913


Adriana Aparecida Coelho
CPF: 141.155.288-18
(16) 99277-7010

Ribeirão Preto, 10 de setembro de 2015.

acordo.
53468
COORDENADORA GEM
GRUPO DE ENFERMAGEM
18/09/2015
PROF. DRA. SÍLVIA
SIDNEIA DA SILVA

ANEXO II

UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO
PRETO - UNAERP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicações de Tecnologias para Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde

Pesquisador: Rodrigo Plotze

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49231915.4.0000.5498

Instituição Proponente: Universidade de Ribeirão Preto UNAERP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.391.400

Apresentação do Projeto:

O projeto apresenta-se claro e bem delineado. Este estudo apresenta os tipos de tecnologias e legislações preconizadas para fabricação, distribuição e utilização dos produtos da saúde sob tutela da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O trabalho visa a construção e apresentação de um objeto de aprendizagem para educação em saúde relacionado ao tema de tecnologias aplicadas a rastreabilidade. O instrumento será apresentado para alunos graduandos concluintes do curso de enfermagem, com o intuito de analisar o conhecimento sobre rastreabilidade em saúde. As tecnologias hoje aplicadas possuem pontos positivos a serem explorados e conhecidos. Evidencia-se a necessidade de investimentos em estudos, educação, adequações e implementação de novas ferramentas tecnológicas para o controle de estoque e rastreabilidade desses produtos para a saúde

Endereço: Av. Costabile Romano nº 2201, sala 08, Bloco D
Bairro: RIBEIRANIA **CEP:** 14.096-380
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3603-6895 **Fax:** (16)3603-6815 **E-mail:** cetica@unaerp.br

UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO
PRETO - UNAERP



Continuação do Parecer: 1.391.400

Objetivo da Pesquisa:

Esse trabalho tem por objetivo construir instrumento, apresentar e avaliar apreensão do conhecimento junto a estudantes da área da saúde em específico aos alunos de graduação em Enfermagem e alunos de curso Técnico em enfermagem da Universidade de Ribeirão Preto em relação ao Tema: Aplicações de Tecnologias para Rastreabilidade de Produtos na Área da Saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Um projeto bem interessante que visa analisar e auxiliar alunos sobre a rastreabilidade na saúde. Todavia o numero amostras de alunos que serão inseridos não foi incluído na descrição da metodologia e seria importante os autores explicarem melhor sobre a metodologia que será aplicada na interpretação dos dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE encontra-se com informações bem sucinta sobre o objetivo e importância do projeto e essas informações deverão estar descritas com uma linguagem simples.

Recomendações:

Justificar o tamanho da amostra;

Tornar o TCLE um pouco mais completo, visto que o mesmo encontra-se com poucas informações;

Explicar a análise estatística que será realizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram atendidas e obedecer a Resolução 466/12 do CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado.

Endereço: Av. Costabile Romano nº 2201, sala 08, Bloco D
Bairro: RIBEIRANIA **CEP:** 14.096-380
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3603-6895 **Fax:** (16)3603-6815 **E-mail:** cetica@unaerp.br

UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO
PRETO - UNAERP



Continuação do Parecer: 1.391.400

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_584704.pdf	02/12/2015 15:53:43		Aceito
Outros	06_Carta_REVISADO.pdf	02/12/2015 15:51:33	Rodrigo Plotze	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	03_ProjetoPesquisa_REVISADO.pdf	02/12/2015 15:45:47	Rodrigo Plotze	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	04_TCLE_REVISADO.pdf	02/12/2015 15:44:44	Rodrigo Plotze	Aceito
Outros	05_Instrumento.pdf	12/09/2015 16:38:23	Rodrigo Plotze	Aceito
Outros	02_Solicitacao_Autorizacao.pdf	12/09/2015 16:37:19	Rodrigo Plotze	Aceito
Folha de Rosto	01_Folha_Rosto_Assinada.pdf	12/09/2015 16:35:44	Rodrigo Plotze	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 20 de Janeiro de 2016

Assinado por:
Luciana Rezende Alves de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Av. Costabile Romano nº 2201, sala 08, Bloco D
Bairro: RIBEIRANIA **CEP:** 14.096-380
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3603-6895 **Fax:** (16)3603-6815 **E-mail:** cetica@unaerp.br