

RODRIGO SPESSOTO ARANDA

**Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias
de suprimentos hospitalares utilizando *Blockchain***

VERSÃO CORRIGIDA

SÃO PAULO

2022

RODRIGO SPESSOTO ARANDA

Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando *Blockchain*

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração Engenharia de Sistemas Logísticos

Orientador: Prof. Livre-Docente Carlos Eduardo Cugnasca

SÃO PAULO

2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, 02 de Junho de 2022.

Assinatura do autor: *Rodrigo Aranda*

Assinatura do orientador:



Catálogo-na-publicação

Aranda, Rodrigo

Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando Blockchain / R. Aranda -- versão corr. -- São Paulo, 2022.

73 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

1.Logística 2.Medicamentos 3.Blockchain 4.Rastreabilidade
I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. II.t.

A minha esposa Máira e minha filha Annie
que sempre me permitiram realizar meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço ao professor Carlos Eduardo Cugnasca pela oportunidade que me concedeu e por todo apoio durante o planejamento e execução deste trabalho.

Ao Roberto Fray pelo seu comprometimento, por ser um grande mentor, pela sua inspiração e pelo seu exemplo que levarei ao longo da minha jornada acadêmica.

Aos meus pais, Mauro e Martha, pelos estímulos concedidos com amor e que me motivaram a continuar me aperfeiçoando e a realizar algo produtivo.

A minha esposa, Maíra, pelo suporte e estímulo durante todas as fases deste grande projeto.

A minha filha, Annie, eu peço desculpas pelas ausências e agradeço sua alegria que me dá força para enfrentar jornadas como esta.

Ao meu grande amigo Leonardo Guerin pelo incentivo e introdução ao programa MLOG.

A minha grande amiga Marcela Koshikumo por me incentivar e a me desafiar em diversas maneiras sempre de maneira positiva.

A Deus, pois sem ele eu não teria a oportunidade de viver uma experiência tão rica quanto esta foi.

*“Cerque-se de pessoas que te desafiam, te ensinam e te
impulsionam para alcançar o seu melhor”.*

Bill Gates

RESUMO

As cadeias de suprimentos de produtos hospitalares no Brasil possuem diversos agentes e seus dados estão registrados em sistemas de gestão empresarial de maneira descentralizada e heterogênea. Esse cenário dificulta a rastreabilidade e a garantia da qualidade dos medicamentos, com risco de comercialização de produtos roubados, adulterados ou falsificados, além de aumentar o custo da saúde e contribuir para a diminuição do nível de serviço prestado pelos hospitais aos pacientes. O objetivo desta pesquisa foi propor uma arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos para a cadeia de suprimentos hospitalar utilizando *Blockchain*. A metodologia utilizada engloba o levantamento de requisitos funcionais e não funcionais na literatura e a avaliação das principais arquiteturas empregadas atualmente em diferentes cadeias de suprimentos. A partir desse levantamento foi concebida e avaliada uma arquitetura para o atendimento dos requisitos e com potencial de: (i) reduzir o risco de aquisição de medicamentos roubados, falsificados ou adulterados em toda a cadeia de suprimentos hospitalar; (ii) reduzir os custos das transações; (iii) aumentar a gestão da qualidade dos produtos; (iv) aumentar a transparência da cadeia; e (v) prover maior agilidade na gestão da cadeia de suprimentos. A arquitetura proposta foi então comparada com o estado da arte da literatura, ressaltando como diferenciáveis: (i) o atendimento a todos os requisitos identificados, suprimindo as lacunas observadas na literatura; e (ii) a consideração de entidades e dados exclusivos das cadeias de suprimentos hospitalares brasileiras.

Palavras chave: *Blockchain*. Cadeia de suprimentos hospitalar. Medicamentos. Rastreabilidade.

ABSTRACT

The supply chains of hospital products in Brazil have several agents and their data are recorded in business management systems in a decentralized and heterogeneous way. This scenario makes it difficult to certify and guarantee the quality of stolen products, with the risk of commercialization of sold, adulterated, or counterfeit products, in addition to increasing the cost of health and also contributing to the reduction of the level of service provided to patients. The objective of this research was to propose an architecture for drug traceability for a hospital supply chain using Blockchain. The methodology used encompasses the survey of a functional and non-functional evaluation in the literature of the main architectures currently used in different requirements and supply chains. Based on this survey, an acquisition or potential acquisition of drugs was designed to meet the requirements of (i) reducing the risk of theft of goods throughout the hospital supply chain; (ii) reducing transaction costs; (iii) increasing product quality management; (iv) increase chain transparency; and (v) provide greater agility in supply chain management. The differentiated architecture was then proposed based on all the requirements of the literature, highlighting as state of the art (i) the differentiated service, filling the gaps observed in the literature; and (ii) the consideration of entities and data unique to Brazilian hospital supply chains.

Keywords: Blockchain. Hospital supply chain. Medicine. Traceability.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Cadeia de Suprimentos.....	20
Figura 2 - O escopo da gestão da cadeia de suprimentos	21
Figura 3 - Modelo da Gestão da Cadeia de Suprimentos	22
Figura 4 – Cadeia de Suprimentos Hospitalar e o Fluxo do Medicamento.....	24
Figura 5 – Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.....	28
Figura 6 – Comparativa entre sistemas centralizados e <i>Blockchain</i>	30
Figura 7 – Arquitetura da tecnologia <i>Blockchain</i>	31
Figura 8 – Estrutura do Bloco na <i>Blockchain</i>	33
Figura 9 – Exemplos de tipos de estruturas de <i>Blockchain</i>	34
Figura 10 – Aplicações de <i>Blockchain</i>	38
Figura 11 – Mapa mental de aplicações de <i>Blockchain</i>	39
Figura 12 – Oportunidades e desafios da tecnologia <i>Blockchain</i>	41
Figura 13 – Diagrama de alto nível do SPuMoNI	43
Figura 14 – Cadeia de suprimentos médica utilizando <i>Blockchain</i>	44
Figura 15 – Arquitetura para sistema de rastreabilidade de medicamentos falsificados utilizando <i>Blockchain</i>	45
Figura 16 – Arquitetura para rastreabilidade de medicamentos falsificados utilizando <i>Blockchain</i>	45
Figura 17– Arquitetura para rastreabilidade de medicamentos e informações de saúde do paciente utilizando <i>Blockchain</i>	46
Figura 18 – Modelo simplificado de <i>Blockchain</i> aplicado à Rastreabilidade	47
Figura 19 - Proposta de arquitetura para rastreabilidade de medicamentos utilizando <i>Blockchain</i>	58

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Desafios e oportunidades.....	25
Quadro 2 – Transparência da informação.....	26
Quadro 3 – Elementos chave da tecnologia <i>Blockchain</i>	30
Quadro 4 – Classificação e principais características de redes <i>Blockchain</i>	34
Quadro 5 – Comparação de propriedades entre os tipos de <i>Blockchain</i>	35
Quadro 6 – Mecanismos de consenso.....	36
Quadro 7 – <i>Ranking</i> de adoção da tecnologia <i>Blockchain</i> por empresas.....	37
Quadro 8 – Requisitos não funcionais.....	53
Quadro 9 – Requisitos Funcionais.....	55
Quadro 10 – comparativo entre arquiteturas: Requisitos Funcionais.....	61
Quadro 11 – comparativo entre arquiteturas: Requisitos Não Funcionais.....	62
Quadro 12 – comparativo entre arquiteturas.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS

ANAHP	-	Associação Nacional dos Hospitais Privados
ANVISA		Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CS	-	Cadeia de Suprimentos
CSH	-	Cadeia de Suprimentos Hospitalar
CTe	-	Conhecimento de Transporte Eletrônico
DSCSA	-	<i>Drug Supply Chain Security Act</i>
GCS	-	Gestão da Cadeia de Suprimentos
IoT	-	Internet das Coisas
NFe	-	Nota Fiscal Eletrônica
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
P2P	-	<i>Peer-to-Peer</i>
PIB	-	Produto Interno Bruto
PoET	-	<i>Proof of Elapsed time</i>
PoA	-	<i>Proof of Authority</i>
PoS	-	<i>Proof of Stake</i>
PoW	-	<i>Proof of Work</i>
RFID	-	<i>Radio-frequency Identification</i>
SeFaz	-	Secretaria da Fazenda
SI	-	Sistemas de Informação
SNCM	-	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SUS	-	Sistema Único de Saúde
TI		Tecnologia da Informação

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	14
1.1.	MOTIVAÇÃO	17
1.2.	OBJETIVOS.....	18
1.3.	ESTRUTURA DO DOCUMENTO	19
2.	REVISÃO DA LITERATURA.....	20
2.1.	CADEIA DE SUPRIMENTOS	20
2.2.	CADEIA DE SUPRIMENTOS HOSPITALAR.....	22
2.3.	RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS	26
2.4.	<i>BLOCKCHAIN</i>	28
2.4.1.	CONTRATO INTELIGENTE	32
2.4.2.	BLOCO	32
2.4.3.	CLASSIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS	33
2.4.4.	MECANISMO DE CONSENSO	35
2.4.5.	APLICAÇÕES DE SUCESSO	38
2.4.6.	APLICAÇÕES DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS	40
2.4.7.	DESAFIOS ATUAIS NA APLICAÇÃO DE <i>BLOCKCHAIN</i>	41
2.5.	ARQUITETURAS PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO <i>BLOCKCHAIN</i>	42
2.5.1.	RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA QUALIDADE DE DADOS E AUDITORIA.....	43
2.5.2.	RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.....	43
2.5.3.	ARQUITETURA CONTRA CLONE.....	45
2.5.4.	ARQUITETURA PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÕES DE SAÚDE DO PACIENTE UTILIZANDO <i>BLOCKCHAIN</i>	46
2.6.	FUNCIONAMENTO PRÁTICO DE UMA <i>BLOCKCHAIN</i> APLICADO À RASTREABILIDADE	47

3.	MATERIAIS E MÉTODOS.....	49
4.	PROPOSIÇÃO DE ARQUITETURA DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS.....	51
4.1.	ESPECIFICAÇÃO E LEVANTAMENTO DE REQUISITOS	51
4.1.1.	REQUISITOS NÃO FUNCIONAIS.....	51
4.1.2.	REQUISITOS FUNCIONAIS.....	54
4.2.	DETALHAMENTO DA ARQUITETURA PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO <i>BLOCKCHAIN</i>	55
4.2.1.	DETALHAMENTO DO FLUXO DO MEDICAMENTO.....	58
4.2.2.	FLUXO DA INFORMAÇÃO	59
4.2.3.	CONSULTAS E RASTREABILIDADE	60
4.3.	COMPARAÇÃO DA ARQUITETURA PROPOSTA COM AS ARQUITETURAS AVALIADAS	60
4.4.	LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	65
5.	CONCLUSÃO	66
5.1.	RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	66
5.2.	PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO	67
	REFERÊNCIAS.....	68

1. INTRODUÇÃO

A área da saúde hospitalar é um domínio de grande importância, destacando-se pelo desenvolvimento e adoção de tecnologia, alta representatividade financeira e geração de empregos (ANAHP, 2020). Esta área possui contribuições importantes em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, produção de fármacos, assim como tecnologias para a cadeia de suprimentos de seus produtos. Além disso, este é um segmento que está diretamente ligado à saúde, bem-estar, qualidade e prolongamento da vida humana.

As informações e pré-requisitos para sustentar o processo de compras vêm ganhando grande relevância nos últimos 20 anos, a pedido dos compradores, dos governos e de entidades reguladoras (CHAUDHARI, 2019). A indústria da saúde vem sofrendo constante pressão para entregar maior qualidade, maior segurança, e um atendimento ao paciente mais acessível, ao mesmo tempo em que enfrenta aumento constante em seus custos (KOCHAN, 2018).

De acordo com Deloitte (2019), a demanda e gastos com saúde devem continuar a crescer, devido ao envelhecimento e crescimento da população, ao aumento de doenças crônicas, e à constante adoção de tecnologias inovadoras. A projeção global de despesas na área da saúde aponta para um crescimento de 5,4% ao ano, subindo de US\$7.724 trilhões para US\$10,059 trilhões, entre os períodos de 2017 e 2022 (DELOITTE, 2019). No Brasil, de 2017 a 2019, as despesas em saúde subiram de 8% para 9,2% em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), reforçando a relevância econômica do setor da saúde como um todo (ANAHP, 2020).

Os *stakeholders* da área da saúde trabalham com alguns objetivos conflitantes, por exemplo: (i) o acesso ao serviço de saúde; (ii) a lucratividade da empresa; (iii) a alta qualidade dos produtos; (iv) a necessidade de contenção de gastos; (v) as demandas de segurança dos consumidores; (vi) a conveniência do acesso ao medicamento; e (vii) a centralização dos serviços e produtos no paciente (PORTER, 2010). A falta de clareza e transparência entre os objetivos de cada *stakeholder* e a cadeia de suprimentos (CS) como um todo leva os agentes a adotarem abordagens divergentes e muitas vezes conflitantes.

Cabe destacar o progresso lento na melhoria do desempenho da CS principalmente pela má gestão de estoques, que tem como pontos de destaque a sua ruptura ou excesso, e o alto custo de aquisição de medicamentos (KELLE; WOOSLEY;

SCHNEIDER, 2012). A gestão de estoques de medicamentos se tornou um desafio para as indústrias que atuam na área de saúde, enquanto tentam, simultaneamente, reduzir custos e melhorar o nível de serviço ao paciente em um ambiente de negócios cada vez mais competitivo (UTHAYAKUMAR; PRIYAN, 2013).

Para endereçar estes problemas tem-se que voltar à fase de definições e refletir sobre o conceito de CS que, de acordo com Ballou (2007), é definida como o gerenciamento do fluxo de material, fluxo financeiro e o fluxo de informação entre os agentes. Já Kochan (2018) define a cadeia de suprimentos hospitalar (CSH) como uma rede de empresas que visam fornecer suprimentos na quantidade certa, no lugar certo, no preço certo e na hora certa. Os relacionamentos aprimorados dos elementos constitutivos da CS, como integração de todas as atividades associadas ao fluxo e transformação de drogas, desde as matérias-primas até o paciente, bem como os fluxos de informações associados, podem proporcionar vantagens competitivas às empresas do setor (UTHAYAKUMAR; PRIYAN, 2013).

Existem dois requisitos essenciais para o bom funcionamento da CS: a rastreabilidade e a transparência. O primeiro é definido como a capacidade de rastrear as informações sobre os produtos na CS, e o segundo é a aplicação da rastreabilidade para criar transparência (SUNNY; UNDRALLA; MADHUSUDANAN PILLAI, 2020).

Comparado com o setor industrial, a área hospitalar possui uma CS mais complexa, devido a particularidades da gestão de estoques, que tem como destaque o alto custo dos produtos, a incerteza no *lead time*, a variação de demanda, e o excesso e a ruptura de estoque (KOCHAN et al., 2018). A falta de medicamentos e o uso impróprio de produtos farmacêuticos podem não só levar a perdas financeiras, mas também ter um impacto significativo no resultado dos tratamentos dos pacientes (UTHAYAKUMAR; PRIYAN, 2013).

A prática da falsificação de medicamentos é um desafio importante devido à sua alta taxa de crescimento e seu potencial de nocividade (WILCZYŃSKI et al., 2019). Isso tem levado as empresas farmacêuticas a investir em novas tecnologias para controlar as falsificações (SANTOS et al., 2019). A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que a receita auferida na falsificação de medicamentos poderia chegar a US\$200 bilhões no mercado farmacêutico mundial, e a prevenção da falsificação é urgente para proteger pacientes e fabricantes (PHAM; TRAN; NAKASHIMA, 2019).

No ano de 2009 se iniciou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) ligado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ANVISA, 2020). O objetivo do SNCM é rastrear os medicamentos nas etapas de produção, transporte, a venda, distribuição e consumo, impactando fabricantes, laboratórios, transportadoras, farmácias, distribuidores e hospitais. Desde 2014, agências farmacêuticas de compras internacionais têm promovido o uso de padrões globais de dados, para fornecer uma estrutura mais ampla e harmonizada para a visibilidade da CS, fortalecendo as medidas contra a falsificação e o compartilhamento de dados entre as partes, visando melhorar a eficiência da cadeia e o acesso aos produtos de saúde (WHO, 2017).

A rastreabilidade de medicamentos, por meio do modelo proposto pelo SNCM, depende de uma série de etapas manuais, envolvendo a inserção de dados em softwares por vários elementos da cadeia (METZNER, 2017). Muitas soluções encontram dificuldades devido à fragmentação de dados, à falta de procedência confiável, e à regulamentação complexa, e nesse contexto, o *Blockchain* emergiu como uma tecnologia com potencial de fornecer rastreabilidade e controles seguros, imutabilidade e criação de confiança entre as partes interessadas em uma solução de Tecnologia da Informação (TI) de baixo custo (JABBAR, 2020). A tecnologia *Blockchain* pode ser utilizada na rastreabilidade e no combate à falsificação de medicamentos (METTLER, 2016), tanto para evitar erros, intencionais ou não, como possibilitar a digitalização dos processos.

Blockchain é uma solução atraente para apoiar a CS (CHAUDHARI, 2019), e as soluções de rastreabilidade nela baseadas podem resolver as deficiências das soluções de rastreabilidade centralizadas (SUNNY; UNDRALLA; MADHUSUDANAN; PILLAI, 2020). A alta complexidade e a falta de transparência da CS têm gerado grande interesse dos *stakeholders* em desenvolver a tecnologia *Blockchain* para aprimorar os processos logísticos (TIJAN et al., 2019).

Se adequadamente aplicada, a tecnologia *Blockchain* garante a imutabilidade dos dados e permite a acessibilidade pública dos fluxos de dados, por meio de uma infraestrutura descentralizada e distribuída, que evita os problemas como questões de confiança, fraude, corrupção, adulteração e falsificação de informações (PERBOLI; MUSSO; ROSANO, 2018).

As três principais propriedades da tecnologia *Blockchain* são: descentralização, verificação e a imutabilidade do dado (TIJAN et al., 2019). Dessa maneira, tran-

sações como transferência de valores, bens e direitos podem ser trocadas sem instituições centrais, porém garantindo a verificação, o monitoramento e a fiscalização oferecendo confiança a todos os envolvidos no processo. Com o seu uso, os problemas citados na CS podem ser minimizados ou eliminados (TIJAN et al., 2019). A sua adoção na CS é promissora, com potencial de proporcionar benefícios aos diferentes atores envolvidos no processo (PERBOLI; MUSSO; ROSANO, 2018).

1.1. MOTIVAÇÃO

Gerenciar a integridade de produtos e processos em um ambiente que contempla uma CS com várias partes interessadas é um desafio significativo (JABBAR, 2020). Os medicamentos falsificados têm um efeito adverso na saúde das pessoas e também causam perda de receita para as organizações legítimas de fabricação de medicamentos (KUMAR; TRIPATHI, 2019). Historicamente, as despesas com suprimentos e materiais hospitalares podem alcançar até 45% do orçamento operacional de um Hospital (KOWALSKI, 2009).

A falsificação de medicamentos é um problema global e representa 10% do mercado de medicamentos em países de baixa e média renda, como evidencia o monitoramento realizado pela OMS, que considerou 1.500 produtos distintos durante quatro anos (WHO GSMS, 2017). Os medicamentos falsificados podem causar um efeito adverso na saúde das pessoas e perda de receita para as indústrias de medicamentos (KUMAR; TRIPATHI, 2019).

Blockchain é uma das principais ferramentas da Indústria 4.0, e sua contribuição na melhoria das CS complexas e com múltiplos elos permite mudar os processos, resultando em maior agilidade, maior resiliência e maior capacidade de responder com rapidez em longo prazo (MUKHERJEE, 2021). Considerando o contexto da CS, há uma série de implicações com o modelo tradicional, principalmente relacionado com a confiança entre os participantes, a cooperação, a troca de conhecimento, e a troca de informações (QUEIROZ; WAMBA, 2019). O compartilhamento de dados de saúde é essencial para aumentar a inteligência e qualidade do sistema de saúde (YUE, 2016). As tecnologias de identificação por meio de códigos unidimensionais (código de barras) e bidimensionais (*Data-Matrix*, *QR Code* e outros), ou por meio de radiofrequência, ou *Radio-frequency Identification* (RFID), não realizam a verificação automática da autenticidade do produto e da legitimidade do fabricante (KUMAR; TRIPATHI, 2019).

A robustez e a descentralização, características da tecnologia *Blockchain*, são atraentes para a utilização em sistemas financeiros globais, mas podem também ser aplicadas em contratos ou operações, como o rastreamento da CS (GALVEZ; MEJUTO; SIMAL-GANDARA, 2018). O fenômeno da digitalização está alavancando novos modelos de relacionamento em toda a rede da CS (QUEIROZ; WAMBA, 2019).

A aplicação da tecnologia *Blockchain* como parte de um sistema para a CSH tem potencial para criar uma rede de informação segura e confiável de registro das transações, ajudando a garantir a disponibilização de dados rastreáveis em cada etapa da CS (CARO et al., 2018).

Como a *Blockchain* permite a troca segura de dados de maneira distribuída, ela pode afetar a estrutura e a governança das CS, bem como o relacionamento entre as entidades envolvidas (WANG, 2019). As relações entre os *stakeholders* (compartilhamento, cooperação e confiança) serão afetadas de forma positiva, melhorando a rastreabilidade dos produtos em toda a CS (QUEIROZ; WAMBA, 2019). *Blockchain* pode criar registros permanentes, compartilháveis e acionáveis de pegadas digitais dos produtos em toda a CS, proporcionando melhor visibilidade, e permitindo rastreabilidade e autenticidade dos produtos, que são características importantes para a indústria alimentar, farmacêutica e de itens de luxo (WANG, 2019). Dessa maneira, o risco de aquisição de produtos roubados ou falsificados na área de saúde poderia ser mitigado, gerando economia e maior qualidade de atendimento ao paciente final.

1.2. OBJETIVOS

O presente trabalho visa propor uma arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos, baseada na tecnologia *Blockchain*, e que considere toda a CSH, desde a produção, passando pelo consumo do medicamento, até atingir o paciente ou eventual descarte.

Como objetivos específicos têm-se:

- Levantar os principais requisitos, funcionais e não funcionais, para a rastreabilidade de medicamentos e identificação de medicamentos falsificados na CSH;
- Avaliar as principais propostas existentes para garantir a rastreabilidade de medicamentos falsificados na CSH;

- Elaborar uma proposta de arquitetura utilizando *Blockchain* para permitir a identificação e rastreabilidade de medicamentos falsificados na CSH;
- Avaliar a arquitetura proposta em relação às principais propostas atuais no que diz respeito ao atendimento dos requisitos identificados.

Não fez parte do trabalho realizar simulações ou aplicações práticas do modelo proposto, dos modelos pesquisados ou parte deles. Estes pontos serão explorados em trabalhos futuros.

1.3. ESTRUTURA DO DOCUMENTO

Este trabalho é composto por cinco capítulos:

1. Introdução: aborda o contexto, a motivação, os objetivos e a estrutura do documento.
2. Revisão da literatura: aborda conceitos, visões e discussões relevantes encontradas em publicações recentes dentro da área pesquisada.
3. Materiais e Métodos: detalha os passos utilizados para a elaboração do trabalho até o alcance dos resultados pretendidos.
4. Proposição de uma arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos: apresenta e discute os resultados obtidos durante a pesquisa; destacando o impacto da arquitetura proposta na rastreabilidade de medicamentos. Neste capítulo também serão apresentadas as limitações da pesquisa.
5. Conclusão: apresenta as conclusões, contribuições e recomendações de pesquisas futuras da pesquisa.

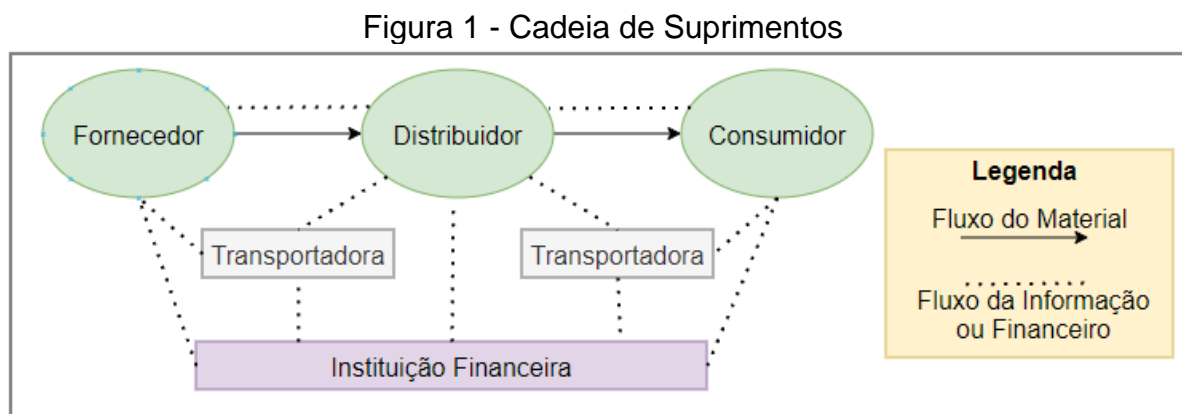
2. REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo introduz conceitos, visões e abordagens que contribuíram com a presente pesquisa relacionada com CS, CSH, rastreabilidade de medicamentos, *Blockchain* e arquiteturas para a rastreabilidade de medicamentos.

2.1. CADEIA DE SUPRIMENTOS

A CS é uma interconexão de organizações, atividades, recursos, pessoas e informações, para transformar recursos naturais e matérias-primas em um produto acabado, para entrega ao cliente final (JABBAR, 2020). A CS abrange toda a produção, fluxo de mercadorias, dados e finanças, e a supervisão dos processos, até que se transforme em produtos finais e chegue ao seu destino final (DWIVEDI; AMIN; VOLLALA, 2020). A CS pode, também, ser definida como um conjunto de três ou mais entidades (organizações ou indivíduos) diretamente envolvidas nos fluxos de produtos, serviços, finanças e ou informações de uma origem a um cliente (MENTZER, 2001).

A CS é uma rede composta por nós e *links* que representam transações, as quais consistem no fluxo de materiais, informações e ou finanças entre os nós. Um agente, como um nó, em uma CS pode olhar em direção a seus fornecedores e em direção a seus clientes (CARTER; ROGERS; CHOI, 2015). A Figura 1 representa a CS, enfatizando o fluxo do produto, o fluxo de informação e ou financeiro entre as entidades.



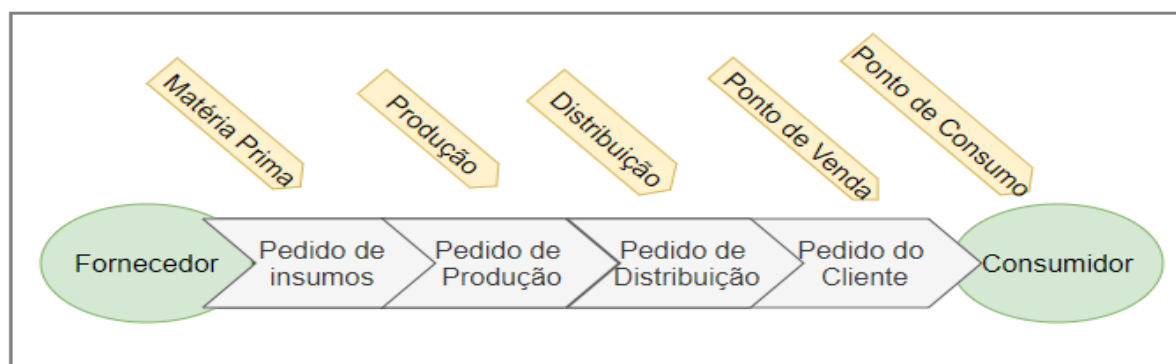
Fonte: adaptado de (HOULIHAN, 1985).

A Gestão da Cadeia de Suprimentos (GCS) abrange o planejamento e a gestão de todas as atividades associadas à CS. A GCS possui três características: (i)

visão holística, que vai do fluxo do estoque até o consumidor final; (ii) orientação estratégica, que envolve esforços cooperativos para sincronizar, convergir capacidades operacionais, estratégicas internas e entre empresas, de forma unificada; (iii) focalização no cliente, para criar fontes únicas e individualizadas de valor para o cliente (MENTZER, 2001). Na GCS, o suprimento, ou disponibilidade de produtos, é um objetivo compartilhado, no qual todas as funções na CS são de importância estratégica devido ao seu impacto nos custos gerais e na disponibilidade de produtos no mercado (HOULIHAN, 1985).

A Figura 2 apresenta a visão holística e o escopo simplificado da GCS, e mostra o fluxo dos materiais e pontos de estocagem, desde os fornecedores dos fornecedores, passando pelas fábricas, distribuidores, fornecedores dos consumidores e consumidor final.

Figura 2 - O escopo da gestão da cadeia de suprimentos



Fonte: traduzido e adaptado de (HOULIHAN, 1985).

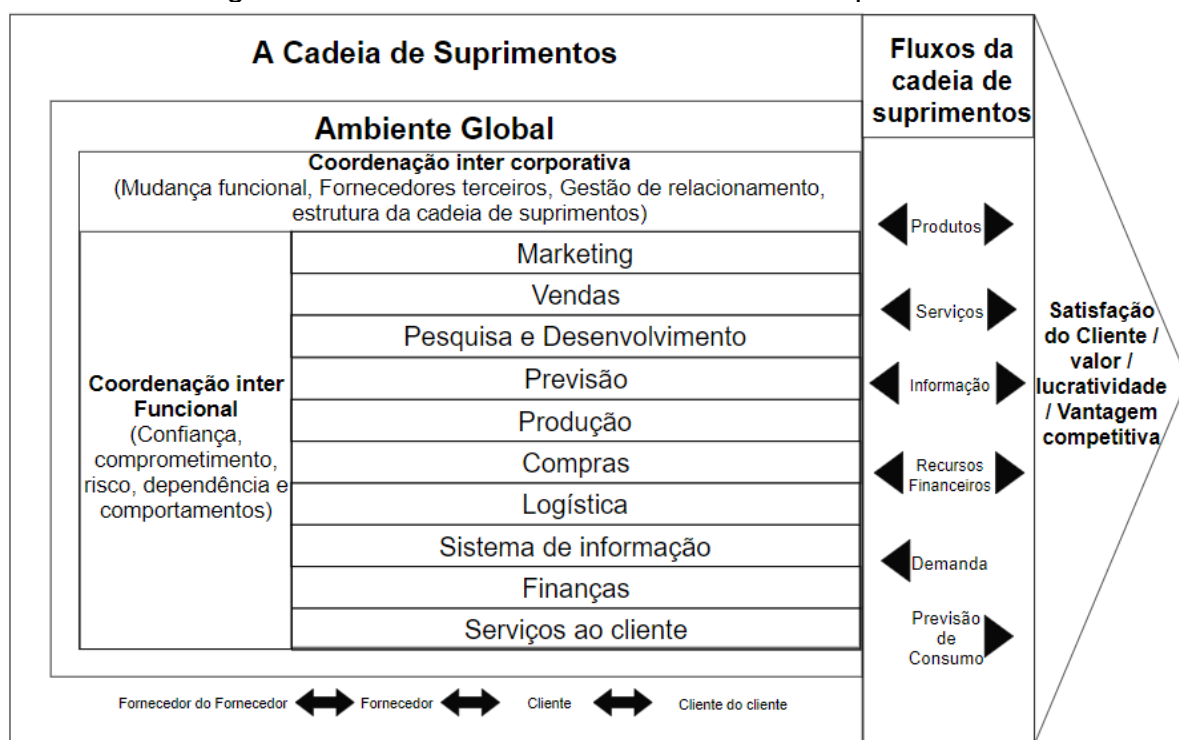
Segundo Wieland e Wallenburg (2012), agilidade e robustez são estratégias que podem ser importantes na melhoria da oferta de valor da GCS e desempenho dos negócios, e afirmam que os gerentes precisam entender como as condições de mercado e o ambiente operacional mais amplo exigirão não uma única solução pronta para uso, mas estratégias híbridas que são específicas ao contexto. A robustez está associada à confiança entre os membros da CS, transparência e responsabilidade por meio da rede (QUEIROZ; WAMBA, 2019).

Ao adotar a GCS, as empresas devem estabelecer práticas de gestão que lhes permitam agir ou se comportar de forma consistente com a filosofia, por exemplo: (i) o comportamento integrado; (ii) o compartilhamento mútuo de informações; (iii) o compartilhamento mútuo de riscos e recompensas; (iv) a cooperação; (v) o

mesmo objetivo e o mesmo foco no atendimento aos clientes; e (vi) a integração de processos e a parceiros para construir e manter relacionamentos de longo prazo (MENTZER, 2001).

A Figura 3 representa a visão holística do modelo da GCS, representada por um modelo estruturado. Esta figura mostra as relações na CS, destaca a coordenação interfuncional internamente nas empresas, o ambiente global, os fluxos, e o foco na geração de valor, satisfação do cliente e vantagens competitivas que toda CS deveria ter como objetivo.

Figura 3 - Modelo da Gestão da Cadeia de Suprimentos



Fonte: adaptado de (MENTZER, 2001).

A próxima subseção é um aprofundamento na cadeia de suprimentos hospitalar. Este aprofundamento traz a visibilidade de especificidades, características e pontos de atenção exclusivos deste tipo de cadeia de suprimentos.

2.2. CADEIA DE SUPRIMENTOS HOSPITALAR

A seguir será apresentada e discutida a CSH, buscando-se: (i) contextualizar o segmento hospitalar no Brasil; (ii) conceituar a CSH; e (iii) abordar os desafios e as oportunidades da CSH.

2.2.1. SEGMENTO HOSPITALAR

Existem alguns agentes envolvidos na área da saúde pública e privados no Brasil, por exemplo: o Sistema Único de Saúde (SUS), os Postos de Saúde, as Unidades Básicas de Saúde, as Unidades de Pronto Atendimento, os hospitais, as clínicas, os hemocentros, os laboratórios, as operadoras de saúde, as organizações sociais de saúde, as indústrias, os distribuidores e as farmácias (NASCIMENTO et al., 2017).

A Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAHP) destaca que em 2019, os medicamentos representavam 10,63% da despesa total e 25,75% da receita bruta dos hospitais filiados (ANAHP, 2020). Os gastos com suprimentos médicos constituem a segunda maior despesa em hospitais, depois dos gastos com pessoal (MOONS; WAEYENBERGH; PINTELON, 2019), e apresenta potencial de melhoria na relação entre o seu custo e a sua eficiência (ABDULSALAM; SCHNELLER, 2019). O custo de aquisição de materiais pode chegar a 45% da representatividade de custos de um hospital, de acordo com Kochan (2018).

Os medicamentos falsificados são um problema relevante ao sistema de saúde, e tomam dimensões maiores nos casos de medicamentos caros e inovadores, e também as empresas têm de se certificar que vendem o produto adequado para os consumidores (HACKIUS; PETERSEN, 2017).

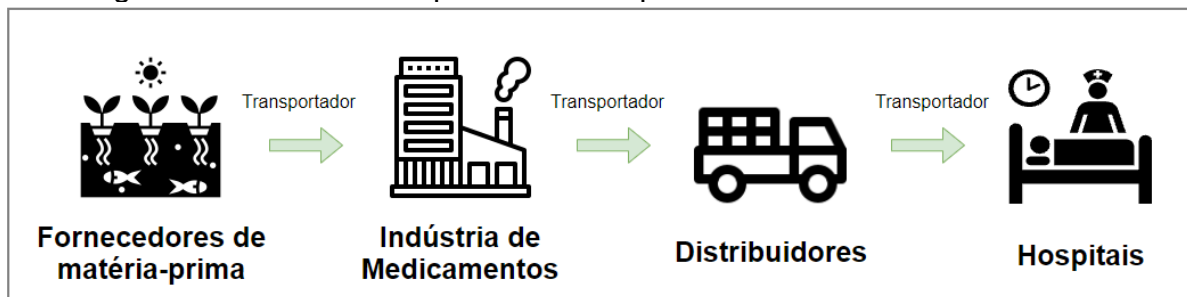
A CSH é mais complexa quando comparada com a CS de diversas indústrias, devido a múltiplos fatores, como: (i) a interação com múltiplos *stakeholders*; (ii) a incerteza do tempo de abastecimento pelos fornecedores; (iii) o grande número de produtos e especificidades, que tornam a gestão e a aquisição de estoques mais complexa; (iv) o alto volume financeiro; (v) a alta variação de demanda; e (vi) a ruptura de estoques que pode gerar implicações severas ao cuidado do paciente (KOCHAN, 2018). A CSH é operada de uma maneira diferente de outras cadeias de suprimentos, nas quais a entrega de produtos está sujeita a vários tipos de regulamentos e regras abrangentes (DWIVEDI; AMIN; VOLLALA, 2020).

De acordo com Kochan, (2018), a CSH é definida como uma rede de agentes que visa fornecer suprimentos com precisão, qualidade, quantidade, no preço, no local e no horário de entrega. Kochan (2018) e Dwivedi (2020) complementam que o compartilhamento de dados e a colaboração efetiva podem aumentar o tempo de resposta da CS, diminuindo a ruptura de estoques e o custo de aquisição dos mate-

riais. Os principais agentes CSH são: (i) fornecedores de matéria-prima; (ii) Indústrias; (iii) distribuidores; (iv) hospitais; e (v) pacientes (KOCHAN, 2018).

A Figura 4 ilustra o fluxo do medicamento entre os principais agentes da CSH.

Figura 4 – Cadeia de Suprimentos Hospitalar e o Fluxo do Medicamento



Fonte: adaptado de (KOCHAN, 2018).

Para um melhor desempenho da CSH, a confiança e a integração são vantagens competitivas únicas (ABDALLAH; ABDULLAH; MAHMOUD SALEH, 2017). A integração de dados, agregada à confiança por meio de tecnologias como compartilhamento de informações, gestão de estoques pelo fornecedor e computação na nuvem, podem ajudar os hospitais e as entidades envolvidas na CSH a evitar problemas na aquisição de produtos falsificados, adulterados, ou fora das condições ideais de utilização ou de negócios (KOCHAN, 2018). Gerentes de Logística precisam identificar oportunidades para melhorar o processo logístico como um todo, em busca de redução de custos e melhora na qualidade do atendimento ao paciente (MOONS; WAEYENBERGH; PINTELON, 2019).

A CSH ajuda a garantir o funcionamento apropriado do sistema de saúde, procurando compatibilizar demanda e oferta (recursos humanos, materiais, medicamentos, equipamentos etc.), que podem ocasionar em um tempo de espera maior devido à falta de planejamento ou comunicação (MOONS; WAEYENBERGH; PINTELON, 2019).

2.2.2. DESAFIOS E OPORTUNIDADES DA CADEIA DE SUPRIMENTOS HOSPITALAR

A baixa visibilidade da demanda e do estoque pode resultar na incompatibilidade de oferta e demanda de produtos da saúde, acarretando: (i) prejuízos econômicos e no atendimento aos pacientes, levando à entrega emergencial de produtos;

e (ii) aumento de custo de aquisição e ruptura de estoques (KOCHAN, 2018). Na GCS existem vários problemas graves, como a adulteração produtos, atraso, fraudes, a falta de visibilidade e autenticação adequada entre os participantes através do compartilhamento de dados íntegros (DWIVEDI; AMIN; VOLLALA, 2020).

O Quadro 1 relaciona alguns pontos de desafios e oportunidades da CSH em quatro dimensões: (i) compartilhamento de dados; (ii) balanceamento de estoques; (iii) qualidade dos produtos; e (iv) rastreabilidade e transparência.

Quadro 1 – Desafios e oportunidades

Frente de Trabalho	Desafios	Oportunidades
Compartilhamento de dados	- Grande número de sistemas de informação descentralizados ao longo da CS	- Computação em nuvem - Integração de dados em diferentes sistemas - Melhorias no processo de tomada de decisão
Gestão de Estoques	- Posicionamento adequado dos produtos na CS - Ruptura de estoque - Compra de emergência - <i>Stress</i> operacional - Aumento de custos - Retrabalho	- Planejamento colaborativo - Soluções na nuvem
Qualidade dos Produtos	- Garantir a qualidade dos produtos ao longo de toda CS.	- Diminuir problemas com medicamentos fora das condições ideais de consumo como a validade, a temperatura ou avaria.
Rastreabilidade e Transparência	- Garantir a procedência, a autenticidade dos produtos e a transparência do fluxo do medicamento.	- Diminuir problemas com falsificação, adulteração e a aquisição de medicamentos roubados.

Fonte: adaptado de (YAGA et al., 2018).

Em uma CS, transparência refere-se às informações disponíveis para as empresas envolvidas em uma rede de abastecimento. A rastreabilidade alavanca a transparência para operacionalizar as metas organizacionais relacionadas à origem da matéria-prima e fornecer contexto para um produto ou serviço final (FRANCISCO; SWANSON, 2018).

2.3. RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

A indústria farmacêutica avalia continuamente dados produzidos por meio de seus processos de fabricação e atividades relacionadas para garantir a integridade dos medicamentos e, em última instância, a segurança e o bem-estar dos pacientes (LEAL, 2021).

A rastreabilidade é uma das formas encontradas pelas empresas de garantir o cumprimento e a melhoria contínua de seus processos; o uso de tecnologias apropriadas, além dos Sistemas de Informação (SI), possibilita a sua implantação com eficácia (METZNER, 2017). Semelhante à rastreabilidade da cadeia de abastecimento, o conceito de transparência da cadeia de abastecimento incorpora informações prontamente disponíveis para usuários finais e empresas em uma CS (FRANCISCO; SWANSON, 2018). O Quadro 2 apresenta os níveis de transparência, em relação ao compartilhamento de dados, e um breve detalhamento de cada nível.

Quadro 2 – Transparência da informação

Níveis de transparência da informação			
Compartilhamento de dados	Opaco	Translúcido	Transparente
	Nenhuma informação é compartilhada entre as partes; mesmo as informações operacionais do dia a dia são restritas.	As informações são compartilhadas com dados parciais em um design colaborativo.	As informações são compartilhadas de forma seletiva e justificadas. O desenvolvimento da informação leva a conhecimentos compartilhados e habilidades colaborativas.

Fonte: autor, adaptado de (FRANCISCO e SWANSON, 2018).

A rastreabilidade aumentou sua relevância em apoiar a colaboração entre a cadeia de abastecimento oferecendo vários benefícios, como vantagens competitivas sobre os concorrentes, redução de custos de *recall*, aumento de segurança aos consumidores e atender aos requisitos legais (LIMA et al., 2016).

De acordo com Francisco e Swanson (2018), as CS precisam fornecer mais informações de forma transparente a todos os atores, aumentando a segurança durante o processo de tomada de decisões e nas negociações.

Os gestores hospitalares vêm realizando a adoção de ferramentas e tecnologias que podem permitir uma abordagem de melhoria contínua em decisões estratégicas relacionadas à CS (AGERON; BENZIDIA; BOURLAKIS, 2018). Não existe consenso sobre o melhor modelo de rastreabilidade, mas existem semelhanças e diferenças entre os modelos, por exemplo, fases de aplicação, objetivos, governança, tecnologias e fluxo de informações (LIMA et al., 2016).

Nos EUA, em 27 de novembro de 2013, o presidente Barack Obama sancionou o a lei de qualidade e segurança dos medicamentos, conhecida como *Drug Supply Chain Security Act* (DSCSA) que é a base da rastreabilidade de medicamentos (BRECHTELSBAUER, 2016). O autor complementa, destacando que o sistema de saúde, através da DSCSA, exige que a CS farmacêutica programe o rastreamento, a serialização, a verificação e a detecção de produtos suspeitos. No modelo DSCSA, a informação é transferida para o comprador em um banco de dados descentralizado, sujeito a consultas do governo quando solicitado (LIMA et al., 2016).

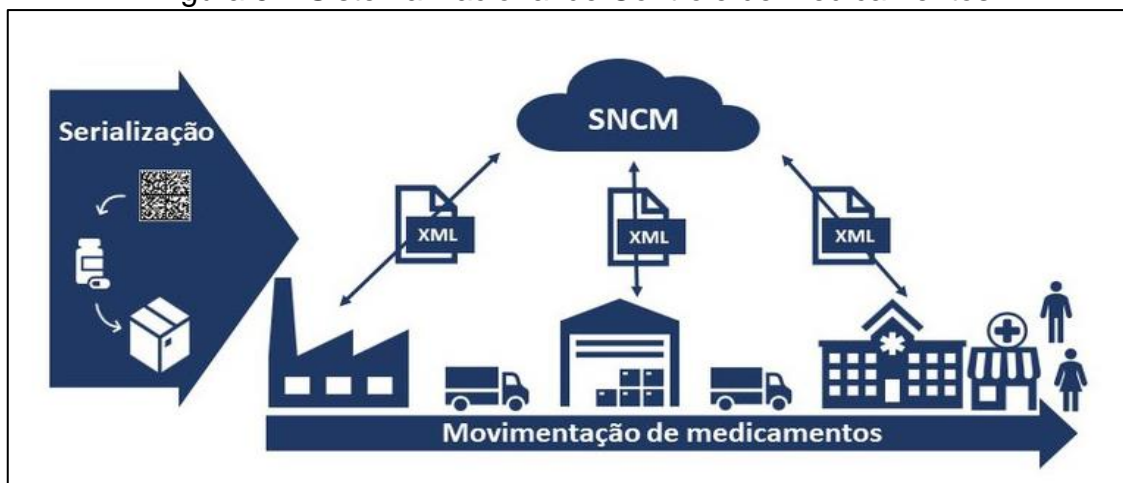
Na Europa, um dos modelos mais utilizados é baseado nos princípios da ALCOA (*Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate*) onde a integridade de dados deve garantir que os registros de dados sejam: (i) autênticos, imutáveis e transparentes; (ii) rastreáveis ou auditáveis; e (iii) seguros, ou seja, os dados estão protegidos contra acesso não autorizado e corrupção de dados (LEAL, 2021). O armazenamento e compartilhamento de informações são feitos por meio de sistemas que são compostos por uma central de informações, um roteador de dados e repositórios nacionais ou supranacionais, todos armazenados em nuvem (LIMA, 2016).

No Brasil o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) envolve a cadeia de movimentação de medicamentos, que engloba as atividades de movimentação efetuadas, desde a ativação (fabricação ou importação) de medicamentos, passando pelas movimentações, até o consumo. A Lei 11.903/2009 criou o SNCM e a Lei 13.410/2016 alterou-a e definiu prazos para regulamentação, realização de testes, validação e adoção da rastreabilidade de medicamentos no Brasil, que findam em 28 de abril de 2022 (ANVISA, 2021).

Os rastreamentos vão acontecer por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, nos produtos farmacêuticos no território nacional. O código bidimensional é a tecnologia para a captura e o armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos (ANVISA,

2021). A Figura 5 detalha o modelo e apresenta as tecnologias utilizadas em toda CS.

Figura 5 – Sistema Nacional de Controle de Medicamentos



Fonte: extraído de (ANVISA, 2021).

2.4. BLOCKCHAIN

O fenômeno da digitalização está alavancando novos modelos de relacionamento em toda a rede da CS, e a *Blockchain* é uma tecnologia que está transformando e remodelando as relações entre todos os membros do sistema logístico (QUEIROZ; WAMBA, 2019). A tecnologia *Blockchain* está gerando possibilidades na GCS, e os gestores já reconhecem as possibilidades desta nova tecnologia para aumentar a transparência (FRANCISCO; SWANSON, 2018).

O primeiro artigo relacionado com *Blockchain* foi publicado em 2008, pelo autor com pseudônimo Satoshi Nakamoto (HOY, 2017). Nesse artigo, foi introduzido o Bitcoin, que é classificado como uma criptomoeda, e foi criado em 2009, como uma alternativa ao sistema bancário ou sistemas de pagamentos, nos quais usuários podem transferir dinheiro uns para os outros, sem depender de autoridades centrais confiáveis (XU et al., 2017). O Bitcoin não foi apenas uma oferta para o mecanismo de pagamentos sem nenhuma entidade centralizadora, mas também introduziu o conceito revolucionário do *Blockchain* (PARINO; BEIRÓ; GAUVIN, 2018). A tecnologia *Blockchain*, que desencadeou a revolução do Bitcoin, recebeu maior atenção de profissionais e acadêmicos, devido ao seu grande potencial de aplicação prática (MIN, 2019).

Min (2019) define que a tecnologia *Blockchain* é uma rede ponto a ponto de TI, que mantém registros de transações de ativos digitais usando livros-razão distribuí-

dos, que são livres do controle de intermediários, como bancos e governos. Em outras palavras, as transações são validadas e armazenadas por um consenso distribuído, e não é necessário ter uma entidade central que valida as transações (QUEIROZ; WAMBA, 2019).

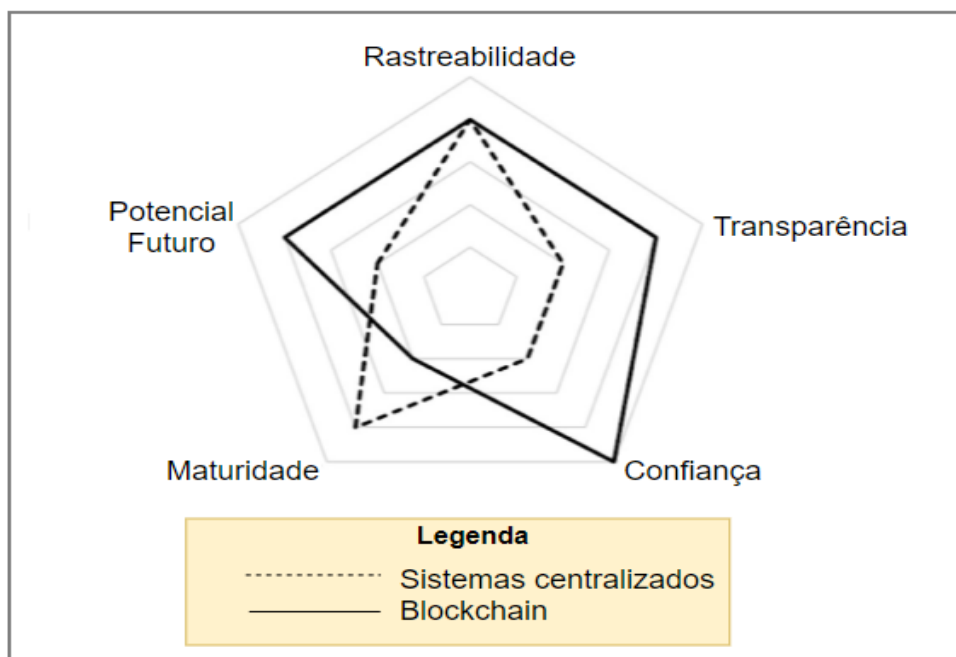
Blockchain possui características importantes, como a descentralização, a transparência, a confiança através da autenticidade das transações, o anonimato e a imutabilidade (DWIVEDI; AMIN; VOLLALA, 2020). Estes conceitos serão aprofundados na subseção conceitos básicos.

Blockchain é uma lista de transações gravadas em um livro razão ao longo de um determinado período, e à medida que cada transação ocorre, ela é colocada em um bloco; cada bloco é conectado ao bloco anterior encadeado matematicamente por meio de uma função de *hashing*, que funciona como uma impressão digital de dados (WANG, 2019). A tecnologia facilita um processo descentralizado de consenso, mantendo um registro digital de eventos usando vários blocos (ZHANG, 2020).

De acordo com Hackius e Petersen (2017), as três principais propriedades básicas da *Blockchain* são: (i) descentralização, sendo que a rede é administrada por seus membros, sem depender de um autor central; (ii) previsão de verificação, sendo que os membros assinam as transações com criptografia de chave pública-privada; e (iii) imutabilidade, garantida por meio de seu algoritmo de consenso.

A Figura 6 destaca a diferença entre sistemas baseados na tecnologia *Blockchain* (linha sólida na figura) e sistemas centralizados (linha tracejada na figura). Por exemplo, o SNCM apresenta as seguintes dimensões: (i) rastreabilidade, permite que usuários consultem a história de uma transação ou produto; (ii) transparência, permite que múltiplos agentes possam auditar as transações; (iii) confiança, apenas entidades definidas podem validar e armazenar informações; (iv) maturidade, nível de adoção e desenvolvimento; e (v) potencial futuro, potencial da tecnologia referente a utilização em processos (GALVEZ; MEJUTO; SIMAL-GANDARA, 2018). A tecnologia *Blockchain* apresenta como desvantagem a sua maturidade; apresenta igualdade em relação a rastreabilidade; e apresenta superioridade em relação à transparência, confiança e potencial futuro, quando comparado com sistemas centralizados.

Figura 6 – Comparativa entre sistemas centralizados e *Blockchain*



Fonte: traduzido e adaptado de (GALVEZ et al., 2018).

De acordo com Siyal (2019), a tecnologia *Blockchain* contém seis elementos fundamentais, que estão detalhados no Quadro 3.

Quadro 3 – Elementos chave da tecnologia *Blockchain*

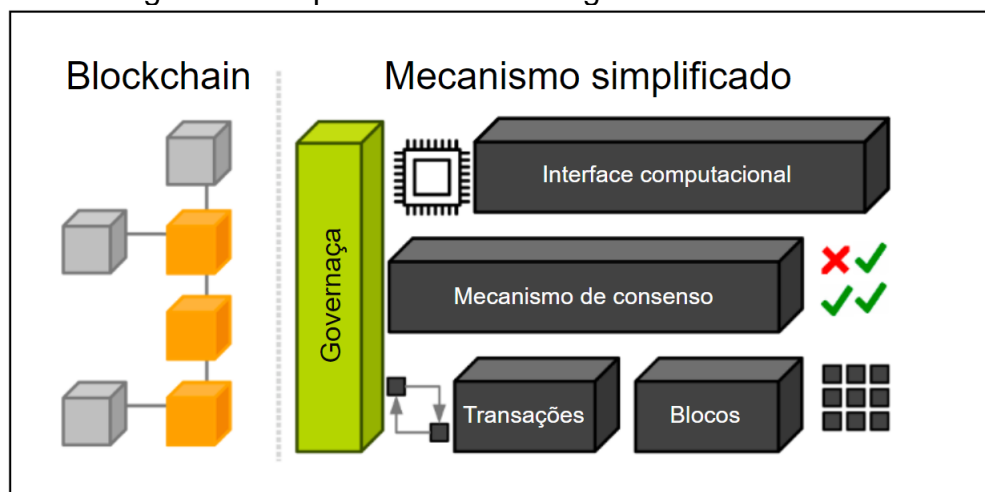
Elemento chave	Descrição funcional
Descentralizada	Os dados podem ser registrados, acessados, monitorados e armazenados de maneira descentralizada.
Transparente	Os dados registrados e armazenados na <i>Blockchain</i> são transparentes para os usuários em potencial, que não podem ser atualizados facilmente. A natureza transparente do <i>Blockchain</i> pode impedir que os dados fossem alterados ou roubados.
Imutável	Os registros, uma vez armazenados, ficam reservados para sempre e não podem ser modificados facilmente.
Autonomia	O sistema baseado em <i>Blockchain</i> é independente e autônomo, o que significa que cada nó no sistema pode acessar, transferir, armazenar e atualizar os dados com segurança, tornando-os confiáveis e livres de qualquer intervenção externa.
Anonimato	À medida que a transferência de dados ocorre entre os nós, a identidade do indivíduo permanece anônima, tornando-o um sistema mais seguro e confiável.

Fonte: autor, adaptado de (SIYAL et al., 2019).

Segundo Cole, Stevenson e Aitken (2019), Blockchain apresenta quatro características principais: (i) possui uma concepção para ser distribuída e sincronizada pela rede de participantes; (ii) pode possuir contratos inteligentes, que são tipos de acordos feitos previamente pelos participantes, e que são registrados nos blocos; (iii) é construída utilizando redes *Peer-to-Peer* (Ponto a Ponto - P2P), que ajuda a manter as transações incorretas e ou fraudulentas fora da Blockchain; e (iv) a imutabilidade do dado.

Segundo Casino, Dasaklis e Patsakis (2019), uma Blockchain deve ser considerada como uma estrutura de dados, na qual o nível mais baixo armazena as transações assinadas entre pares; essas transações denotam um acordo entre dois participantes, que pode envolver a transferência de ativos físicos ou digitais; pelo menos um participante assina essa transação, e ela é divulgada aos seus vizinhos. A Figura 7 apresenta esta estrutura de dados, dividindo em mecanismos básicos: (i) interface computacional; (ii) mecanismo de consenso; (iii) governança; (iv) blocos; (v) transações; e (vi) o mecanismo da Blockchain.

Figura 7 – Arquitetura da tecnologia *Blockchain*



Fonte: adaptado de (CASINO; DASAKLIS; PATSAKIS, 2019).

Cole, Stevenson e Aitken (2019) definem *Blockchain* como uma estrutura de dados que combina os registros dos dados em blocos, que são encadeados e distribuídos por seus participantes, e a criptografia garante o sigilo dos dados envolvidos nas transações. Eles complementam que *Blockchain* pode ser uma grande fonte de dados e beneficiam organizações e a CS como um todo.

Segundo Dwivedi, Amin e Vollala, (2020), *Blockchain* é um arranjo de registros de informações inalteráveis acrescidas de um carimbo de data e hora, que foram supervisionadas por um grupo de computadores, também conhecidos como entidades de rede ou nó, e que não pertencem a nenhuma entidade externa.

2.4.1. CONTRATO INTELIGENTE

Contratos inteligentes são contêineres de código que codificam e espelham os acordos contratuais do mundo real no ambiente cibernético, garantindo que cada entidade deve cumprir suas obrigações (MACRINICI, CARTOFEANU e GAO, 2018). Um contrato inteligente é um protocolo de computador destinado a facilitar, verificar ou fazer cumprir digitalmente os termos negociados de um contrato, permitindo transações confiáveis sem a necessidade de intervenções de terceiros, pois são automatizadas (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019).

Um contrato inteligente é um dos principais componentes da tecnologia *Blockchain*, que basicamente registra o acordo entre duas ou mais partes e é executado pelo código do computador, que processa a execução da transação sem dar possibilidade de que ela seja desfeita, garantindo a sua execução sem que haja confiança entre as entidades envolvidas (LIU e LIU, 2019). Os Contratos inteligentes são componentes opcionais em um *Blockchain*.

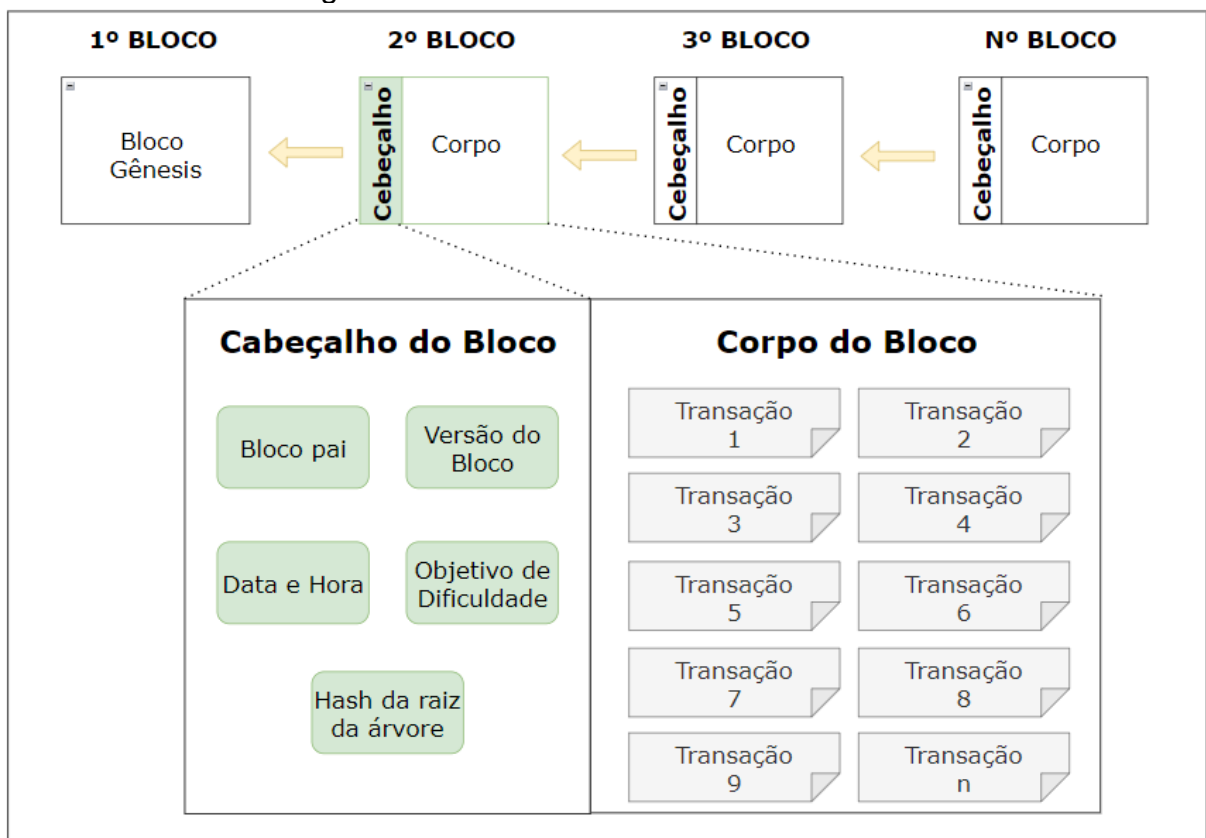
Hewa, Ylianttila e Liyanage (2021) destacam a execução autônoma dos contratos inteligentes alinhada às condições pré-definidas, que os tornam mais eficientes do que se realizados em papel. Os autores destacam os principais recursos dos contratos inteligentes baseados em *Blockchain* que são: (i) a eliminação de um terceiro confiável, garantindo a capacidade de operar em colaboração com nós descentralizados e sem confiança entre eles; (ii) o registro da transação e a lógica computacional de execução são verificados com criptografia e permanecem persistentemente em toda rede; e (iii) a facilidade de aplicação de acordos contratuais com transparência embutida.

2.4.2. BLOCO

Segundo Zheng et al., (2017), um bloco consiste em duas partes: (i) cabeçalho do bloco, e (ii) corpo do bloco onde as transações são registradas. O primeiro bloco de um *Blockchain* é chamado de bloco de gênese, que não possui bloco pai.

O cabeçalho do bloco consiste em seis partes: (i) bloco pai, um valor que aponta para o bloco anterior; (ii) a versão do bloco, que indica qual conjunto de validação de bloco regras a seguir; (iii) data e hora; (iv) *hash* da raiz da árvore, o valor *hash* de todas as transações do bloco; e (v) o objetivo de dificuldade (ZHENG et al., 2017). A Figura 8 apresenta um exemplo da estrutura do bloco inserida em uma *Blockchain*, foi utilizada como referência a *Blockchain do bitcoin*. Vale ressaltar que outras *Blockchains* podem possuir formatos de bloco diferentes do apresentado.

Figura 8 – Estrutura do Bloco na *Blockchain*



Fonte: traduzido e adaptado de (KAMILARIS et al., 2019).

2.4.3. CLASSIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS

Segundo Zhang (2020) e Dwivedi, Amin, Vollala, (2020), existem três diferentes tipos de arquiteturas de *Blockchain*: (i) a pública, que permite que qualquer pessoa veja ou envie transações e participem do processo; (ii) o consórcio ou federativa, que permite que grupos de organizações utilizem uma arquitetura *Blockchain* privada para gerar um sistema para resolver um problema específico; e (iii) privada, na qual apenas os usuários designados têm permissão para obter acesso total ou operar

dentro a rede. Normalmente as estruturas privadas são centralizadas, sendo as suas permissões concedidas e determinadas por uma autoridade reguladora. Já a estrutura pública é descentralizada, sendo que todos os participantes possuem as mesmas permissões (O'LEARY, 2017). A Figura 9 representa os tipos de estruturas de *Blockchain*, tipos de controle e exemplos de aplicações da tecnologia.

Figura 9 – Exemplos de tipos de estruturas de *Blockchain*



Fonte: adaptado de (O'LEARY, 2017).

O Quadro 4 detalha as principais características de cada rede de *Blockchain* quanto à eficiência, segurança e mecanismos de consenso.

Quadro 4 – Classificação e principais características de redes *Blockchain*

Propriedade	Pública	Privada	Consórcio ou Federada
Mecanismo de Consenso	- Alto custo - Todos mineradores	- Baixo custo - Entidade centralizadora	- Baixo custo - Definição de nó central
Identidade Anonimato	- Falso anonimato - malicioso	- Usuários identificáveis - Confiáveis	- Usuários identificáveis - Confiáveis
Protocolo, eficiência e consumo	- Baixa eficiência - Alta energia	- Alta eficiência - Baixa energia	- Alta eficiência - Baixa energia
Imutabilidade	Quase impossível	Ataques de conluio	Ataques de conluio
Propriedade e Gestão	- Público - Sem permissão	- Centralizado - Lista de permissões	- Centralizado - Lista de nós
Tempo de aprovação	- Minutos	- Milissegundos	- Milissegundos

Fonte: o autor, adaptado de (CASINO, DASAKLIS e PATSAKIS, 2019).

Zheng et al., (2017) afirmam que as seguintes características são chave na tecnologia *Blockchain*: (i) centralização ou descentralização, que se relacionam com a proposta de controle da *Blockchain*; (ii) permissão, visibilidade e registro de transações; (iii) processo de consenso, que é a definição de qual entidade pode ter a responsabilidade de validar a transação em um bloco e qual mecanismo de consenso será utilizado; (iv) determinação de consenso, sendo que apenas entidades definidas podem validar o bloco; (v) imutabilidade dos dados, sendo que é quase impossível alterar um dado armazenado em um bloco; e (vi) eficiência, que é o tempo e o esforço computacional utilizado para validar uma transação.

O Quadro 5 exhibe comparações entre as características chave nas *Blockchain* dos tipos privadas, públicas e de consórcios.

Quadro 5 – Comparação de propriedades entre os tipos de *Blockchain*

Propriedade	<i>Blockchain</i> Pública	<i>Blockchain</i> Consórcio	<i>Blockchain</i> Privada
Determinação e consenso	Todas as entidades	Apenas entidades selecionadas	Uma entidade
Permissão	Pública	Pública ou restrita	Pública ou restrita
Imutabilidade dos dados	Adulteração chega próximo ao impossível	Pode ser adulterado	Pode ser adulterado
Eficiência	Baixa	Alta	Alta
Centralização	Não	Parcial	Sim
Mecanismo de Consenso	Sem permissão	Com permissão	Com permissão

Fonte: autor, adaptado de (ZHENG et al., 2017).

A próxima subseção apresenta os principais mecanismos de consenso que a tecnologia *Blockchain* possui, assim como seus diferenciais.

2.4.4. MECANISMO DE CONSENSO

O mecanismo de consenso, que varia dependendo do tipo de *Blockchain*, tem por objetivo definir um acordo sobre quais transações devem ser mantidas no *Blockchain*, para garantir que não haverá ramificações corruptas e divergências (CASINO; DASAKLIS; PATSAKIS, 2019). Este mecanismo permite que os participantes vali-

dem uma transação de forma independente, evitando que erros ou ações fraudulentas possam afetar os dados (PERBOLI; MUSSO; ROSANO, 2018).

Segundo Sunny, Undralla e Pillai (2020), a maioria dos protocolos de *Blockchain* e mecanismos de consenso requer grande poder computacional e grande consumo de energia. A Camada de Consenso pode utilizar diferentes modelos ou mecanismos de autenticação da transação. O Quadro 6 apresenta os principais mecanismos de consenso que podem ser utilizados (YAGA et al., 2018).

Quadro 6 – Mecanismos de consenso

Mecanismo de consenso	Objetivo	Vantagens	Desvantagens	Aplicação
PoA - Proof of authority	Utilizado em redes privadas onde os nós estão cientes de todas as identidades.	Baixo consumo de energia e recursos computacionais.	Aplicável apenas em <i>Blockchain</i> privadas ou de consórcio.	SPuMoNI
PoW – Proof of Work	Atua como barreira para a publicação de blocos na forma de uma função criptográfica intensa, computacionalmente difícil de resolver, com objetivo de autorizar as transações entre participantes não confiáveis.	Difícil de executar, impedindo a geração excessiva na rede com blocos defeituosos. Aberto a qualquer um com hardware para resolver a função criptográfica.	Intensivo em processamento computacional, alto consumo de energia e corrida por hardware.	Bitcoin
PoS – Proof of Stake	Habilitar uma barreira menos intensiva em termos computacionais para publicar blocos, mas ainda habilitar transações entre participantes não confiáveis.	Menos intensivo que o PoW. Aberto a qualquer um que deseje obter criptomoeda. As partes interessadas controlam o sistema.	As partes interessadas controlam o sistema. Não existe mecanismo para impedir a formação de um conjunto de partes interessadas para criar um poder centralizado.	Peercoin
PoS Delegado	Para permitir um modelo de consenso mais eficiente na qual os participantes votam (usando mensagens assinadas criptograficamente) para eleger e revogar os direitos dos delegados para validar e proteger o <i>Blockchain</i> .	Os delegados eleitos são economicamente incentivados a permanecer honestos. Mais eficiente que o PoW.	Menos diversidade de nós do que aplicações de consenso PoW ou PoS. Maior risco de segurança para comprometimento de nó devido ao conjunto restrito de nós operacionais. Como todos os delegados são 'conhecidos', pode haver incentivo para que produtores de blocos conspiram e aceitam subornos, comprometendo a segurança do sistema.	Bitshares
Round Robin	Fornecer um sistema para publicar blocos entre nós de publicação aprovados e ou confiáveis.	Baixa potência computacional necessária. Simples de entender.	Requer grande quantidade de confiança entre os nós de publicação.	MultiChain
Proof of Authority / Identity	Para criar um processo de consenso centralizado para minimizar a taxa de criação e confirmação de blocos.	Tempo de confirmação rápido. Permite taxas dinâmicas de produção de blocos. Pode ser usado em cadeias laterais para redes de <i>Blockchain</i> que utilizam outro modelo de consenso.	Baseia-se na suposição que o nó de validação atual não foi comprometido. Leva a pontos centralizados de falha. A reputação de um nó está sujeita ao potencial de alto risco de fuga, pois pode ser comprometida a qualquer momento.	Ethereum, Kovan, testnet e POA Chain
PoET - Proof of Elapsed Time	Permite um modelo de consenso mais econômico com garantias de segurança mais profundas associadas ao PoW.	Mais barato, computacionalmente, que o PoW.	Requisito de hardware para obter rápido tempo de resposta. Supõe que o relógio de hardware usado para derivar o tempo não seja comprometido.	Hyperledger e Sawtooth

Fonte: o autor, adaptado de (YAGA et al., 2018).

De acordo com o tipo da *Blockchain*, alguns membros podem verificar as transações no bloco e, se nenhum consenso sobre a validade do novo bloco for alcançado, o bloco é rejeitado (HACKIUS; PETERSEN, 2017).

A tecnologia *Blockchain* pode ser utilizada em diferentes segmentos e utilizar diferentes tecnologias para sua aplicação. A Forbes (2020) criou um *ranking* contendo as cinquenta maiores empresas que estão utilizando a tecnologia *Blockchain*. Os critérios utilizados para selecionar empresas elegíveis ao *ranking* foram: receita anual ou valor de mercado superior a US\$ 1 bilhão.

O Quadro 7 apresenta a heterogeneidade das tecnologias *Blockchain* e sua penetração em segmentos distintos, passando, mas não se limitando, a bancos, tecnologia, segmento automotivo, setor financeiro e entidades governamentais.

Quadro 7 – Ranking de adoção da tecnologia *Blockchain* por empresas

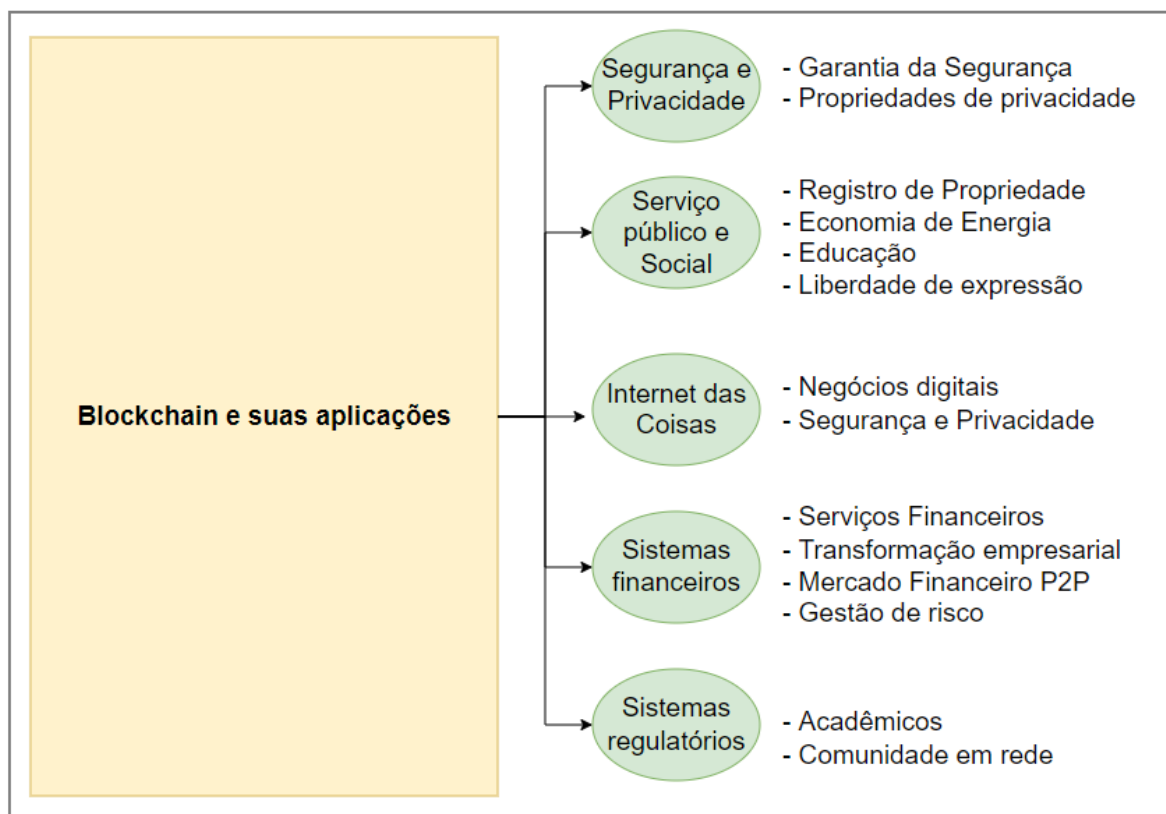
Tecnologia	Empresas
Hyperledger	Amazon, Ant Financial, Anthem, Baidu, BMW, Broadridge, Cargill, China Construction Bank, Daimler, Dole Foods, Figure, GE, Honeywell, HSBC, IBM, ING Group, Microsoft, Nasdaq, Nestlé, Overstock, Santander, T-Mobile, UBS e Walmart
Ethereum	Ant Financial, BMW, Coinbase, Daimler, De Beers, Foxconn, Google, HSBC, ING Group, JPMorgan, LVMH, Microsoft, Optum, Overstock, Royal Dutch Shell, Samsung, Santander, Signature Bank, T-Mobile, UBS e Nações Unidas
Corda	Aon, BMW, Broadridge, Credit Suisse, Daimler, GE, HSBC, ING Group, Microsoft, Nasdaq e UBS
Bitcoin	Bitfury, Coinbase, Google, Intercontinental Exchange, Overstock, Square e Nações Unidas
Exonum	Bitfury
Tezos	BMW
Axcore	Citigroup e DTCC
Quorum	Citigroup, GE, ING Group, JPMorgan e UBS
Paxos	Credit Suisse
IBM Blockchain	Dole Foods
Hotstuff	Facebook
Microsoft Azure	GE e Microsoft
Dogecoin	Google
Stellar	IBM
Plataforma própria	Mastercard e Vmware
Assembly	Nasdaq
Nexledger	Samsung

Fonte: adaptado de (FORBES, 2020).

2.4.5. APLICAÇÕES DE SUCESSO

BOCEK et al. (2017) destacam alguns segmentos de utilização da tecnologia *Blockchain*, com o objetivo de aumentar a confiança, a rastreabilidade e a economia. Entre as aplicações da tecnologia destacam-se a utilização em transporte de cargas, validação de documentos, detecção de fraude, rastreabilidade e origem de produtos, e nessas aplicações a tecnologia *Blockchain* tem mostrado perspectivas de adoção promissoras (LI, X. et al., 2020). A Figura 10 apresenta alguns destes campos de aplicações da tecnologia *Blockchain*.

Figura 10 – Aplicações de Blockchain



Fonte: traduzido e adaptado de (DWIVEDI; AMIN; VOLLALA, 2020).

Casino, Dasaklis e Patsakis (2019) consideram a heterogeneidade real e futura das soluções de *Blockchain*, através de uma classificação mais abrangente e aprofundada de aplicativos baseados em *Blockchain*. A Figura 11 apresenta esta classificação por meio de um mapa mental, que é mais detalhado que a classificação apresentada pela Figura 10.

Figura 11 – Mapa mental de aplicações de *Blockchain*



Fonte: adaptado de (CASINO; DASAKLIS; PATSAKIS, 2019).

Bitcoin é uma versão puramente ponto a ponto do dinheiro eletrônico, que permite pagamentos *online*, enviando diretamente de uma parte para outra, sem passar por uma instituição financeira (NAKAMOTO, 2008). O segmento financeiro é um dos segmentos que mais registram transações por meio da tecnologia *Blockchain*, e dentre essas transações destacam-se: criptomoeda, ações, derivativos, anuidades, apólices de seguro, microfinanciamento e doações (GATTESCHI et al., 2018).

A tecnologia *Blockchain* pode ser utilizada para a mitigação de riscos como: (i) combate a adulteração e falsificação; (ii) fraude; e (iii) crimes cibernéticos, além

de aumentar a confiança através de processos e dados compartilhados (GALVEZ; MEJUTO; SIMAL-GANDARA, 2018).

As soluções de rastreabilidade *Blockchain* são reconhecidas no setor de alimentos e nas cadeias de abastecimento agrícola (SUNNY; UNDRALLA; MADHUSUDANAN PILLAI, 2020). A falsificação no setor de alimentos vem causando perdas econômicas, que acabaram pressionando produtores, pesquisadores, governos e outros *stakeholders* a monitorar e autenticar a CS (CASADO-VARA et al., 2018). A tecnologia *Blockchain* pode ser utilizada como ferramenta de marketing, por ajudar a dar segurança, rastreabilidade e visibilidade de requisitos importantes para os consumidores finais, como origem, CS, cronologia e ciclo de vida do produto, e citam, ainda, alguns exemplos de aplicação da tecnologia *Blockchain* nos segmentos de pescados, vinho, alimentos agrícolas, alimentos frescos, e integração entre varejos, distribuidores e produtores (GALVEZ; MEJUTO; SIMAL-GANDARA, 2018).

A tecnologia *Blockchain* tem potencial para transformar a prestação de cuidados de saúde, facilitando o compartilhamento de dados entre provedores e eletrônicos e sistemas de registro de saúde (CYRAN, 2018). Os recursos avançados da tecnologia *Blockchain* a tornam capaz de fornecer uma base para rastreabilidade do medicamento, do fabricante ao consumidor final, e a capacidade de identificar medicamentos falsificados (PRINJA et al., 2015).

Finalizando, Sunny, Undralla e Madhusudanan Pillai (2020) apresentam uma visão das soluções de rastreabilidade orientadas pela tecnologia *Blockchain* que estão ganhando popularidade em quase todas as cadeias de suprimentos.

2.4.6. APLICAÇÕES DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

Produtos que apresentam um fluxo linear, desde a origem até o consumidor final, favorecem a adoção da tecnologia *Blockchain* para permitir a rastreabilidade da CS. Os materiais e seus "*tokens*" associados geralmente não são negociados entre concorrentes dentro de um determinado *Blockchain*, e esta particularidade operacional ajuda a manter anonimato e, assim, a confidencialidade do participante pode ser mantida (FRANCISCO; SWANSON, 2018).

A tecnologia *Blockchain* fornece transparência da CS, através da geração de um registro imutável e distribuído de custódia, que se aplica à rastreabilidade (FRANCISCO; SWANSON, 2018). A aplicação de soluções de rastreabilidade com base na

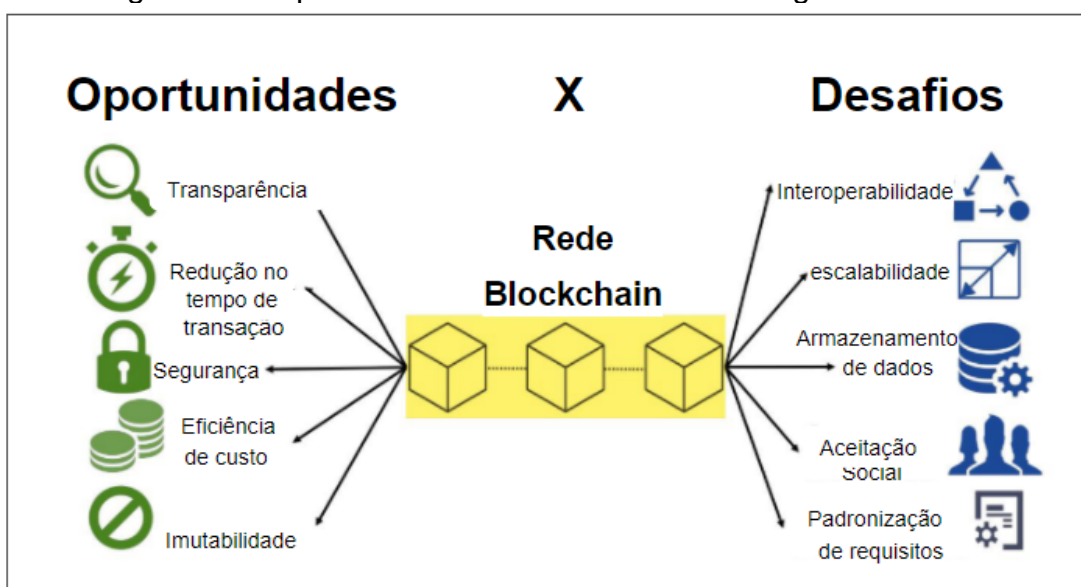
tecnologia *Blockchain* pode criar transparência na CS por meio da rastreabilidade (SUNNY; UNDRALLA; MADHUSUDANAN PILLAI, 2020), e pode, também, melhorar a segurança do paciente através do estabelecimento de transparência na CS (HACKIUS; PETERSEN, 2017).

2.4.7. DESAFIOS ATUAIS NA APLICAÇÃO DE *BLOCKCHAIN*

Apesar dos benefícios potenciais associados a tecnologia *Blockchain*, existem desafios a serem superados à sua adoção, devido: (i) à falta de conhecimento técnico relativo a essa tecnologia; (ii) limitações de infraestrutura para a sua adoção; (iii) problemas de escalabilidade; e (iv) recursos financeiros para investimento no aperfeiçoamento da tecnologia (MIN, 2019). A tecnologia *Blockchain* possui limites de escalabilidade, devido: (i) ao tamanho dos dados no *Blockchain*; (ii) à taxa de processamento da transação; (iii) à latência da transmissão de dados; e (iv) ao número de transações incluídas (XU et al., 2017).

De acordo com Siyal et al. (2019), os desafios para a adoção da tecnologia *Blockchain* são: (i) interoperabilidade, para que vários provedores e serviços de comunicação conversem entre si, de maneira harmônica e adequada; (ii) escalabilidade; (iii) armazenamento; (iv) aceitação social; e (v) padronização de requisitos. A Figura 12 mostra os desafios e as oportunidades da tecnologia *Blockchain*.

Figura 12 – Oportunidades e desafios da tecnologia *Blockchain*



Fonte: adaptado de (SIYAL et al, 2019).

Embora existam estudos da aplicação da tecnologia *Blockchain* para a rastreabilidade de medicamentos, eles carecem de maior profundidade em relação à aplicação prática (PHAM; TRAN; NAKASHIMA, 2019). Segundo Galvez, Mejuto e Simal-Gandara (2018), algumas empresas lançaram alguns projetos-piloto e produtos utilizando a tecnologia *Blockchain* para gerenciar cadeias de suprimentos, mas as respectivas aplicações não são apresentadas e discutidas em profundidade. Esses autores complementam afirmando que *stakeholders* industriais têm dificuldades em entender como a tecnologia pode ser usada nos seus negócios.

Enquanto o ritmo dos estudos sobre *Blockchain* vêm aumentando nos últimos anos, ainda há poucos relatos e discussões sobre os resultados da sua adoção (QUEIROZ; WAMBA, 2019). Mesmo com os desafios apontados nesta subseção, os gerentes da CS são estimulados a adotar o *Blockchain* para suas operações especialmente pelos benefícios relacionados a segurança, transparência, rastreabilidade e eficiência (ASTE; TASCA; DI MATTEO, 2017).

2.5. ARQUITETURAS PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO *BLOCKCHAIN*

Existem diversas arquiteturas propostas em soluções para a rastreabilidade de medicamentos utilizando a tecnologia *Blockchain*, como os trabalhos de Leal et al (2021), Kumar e Tripathi (2019), Chaudhari (2019), Pham, Tran e Nakashima (2019), Shetty (2019), e Cole, Stevenson e Aitken (2019), e que se encontram detalhados nas próximas subseções.

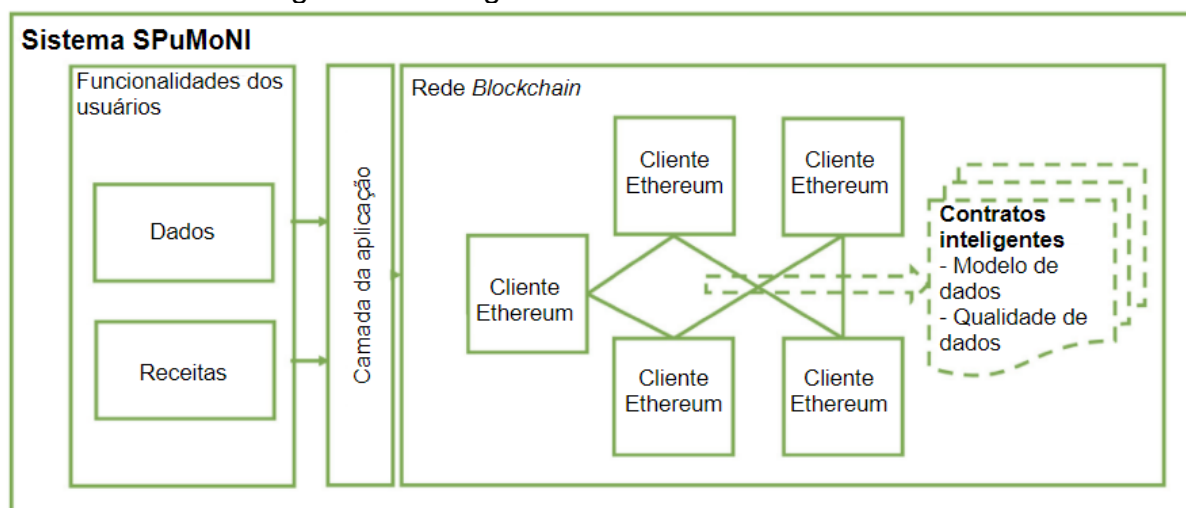
Alguns autores, em suas soluções propostas, utilizam o termo “arquitetura de *Blockchain*”. De acordo com Cloutier et al. (2010) o termo arquitetura representa a melhor abordagem para visualização de uma ideia, garantindo certo nível de abstração do entendimento de negócios (segmentação de mercado, cadeia de valor, direcionamento chave do cliente, entre outros) e tecnológico (sistemas, interfaces, funcionalidades etc.). Este trabalho irá utilizar o termo arquitetura por se entender ser adequado para esta pesquisa.

As próximas subseções apresentam algumas arquiteturas de *Blockchain* utilizadas na rastreabilidade de medicamentos para diferentes propósitos.

2.5.1. RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA QUALIDADE DE DADOS E AUDITORIA

Segundo Leal et al, (2021), o SPuMoNI é um sistema *Blockchain* criado para atribuir e garantir a rastreabilidade dos lotes de medicamentos em todo o processo de fabricação, para permitir a auditoria de procedimentos e conformidade com os regulamentos internacionais. Os autores complementam e apresentam três principais conclusões a respeito do sistema proposto: (i) verificação ponta a ponta, aproveitando as propriedades do *Blockchain* e contratos inteligentes para garantir a autenticidade, transparência e imutabilidade dos dados; (ii) modelos de avaliação de qualidade de dados, para identificar padrões de comportamento de dados que podem violar as práticas da indústria e regulamentos internacionais; e (iii) agentes inteligentes para coletar e manipular dados, bem como executar decisões inteligentes. A Figura 13 apresenta o diagrama que representa esse sistema, que foi desenvolvido utilizando os mecanismos de consenso PoW e PoA, em uma rede privada, com tecnologia *Blockchain* Ethereum e interface de programação em Java.

Figura 13 – Diagrama de alto nível do SPuMoNI



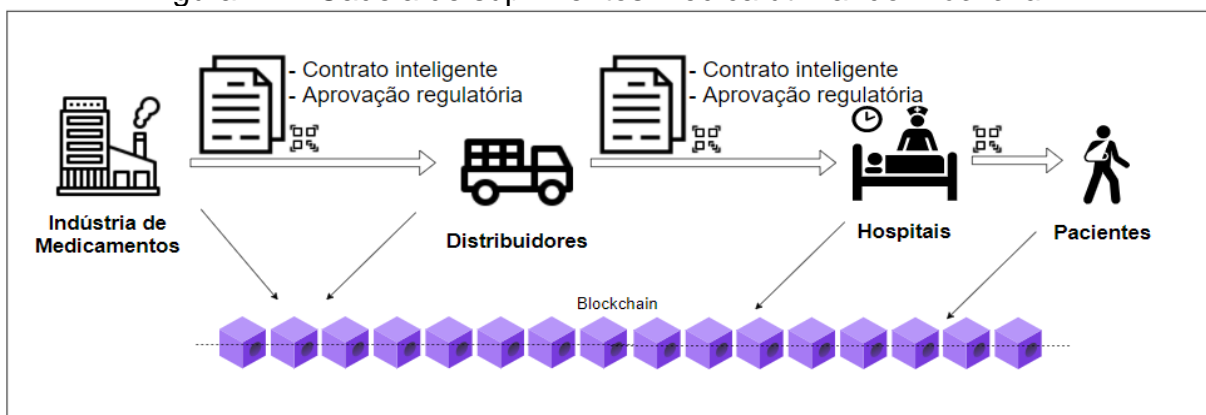
Fonte: adaptado de (LEAL et al, 2021).

2.5.2. RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Esta subseção apresenta os trabalhos de Kumar e Tripathi (2019) e Chaudhari (2019), que possuem arquiteturas distintas, mas compartilham o mesmo objetivo que é a identificação de medicamentos falsificados dentro da CSH.

Kumar e Tripathi (2019) propuseram uma arquitetura para coleta e armazenamento de dados da CS médica utilizando a tecnologia *Blockchain*, que permite rastrear medicamentos e identificar falsificações. O modelo proposto foi criado com uma *Blockchain* privada e um certificado de autoridade. As entidades acessam a *Blockchain* através de uma aplicação cliente, que valida o certificado de autoridade, e concede a permissão adequada para registrar uma transação, realizar consultas ou validar transações. A Figura 14 apresenta essa arquitetura.

Figura 14 – Cadeia de suprimentos médica utilizando *Blockchain*

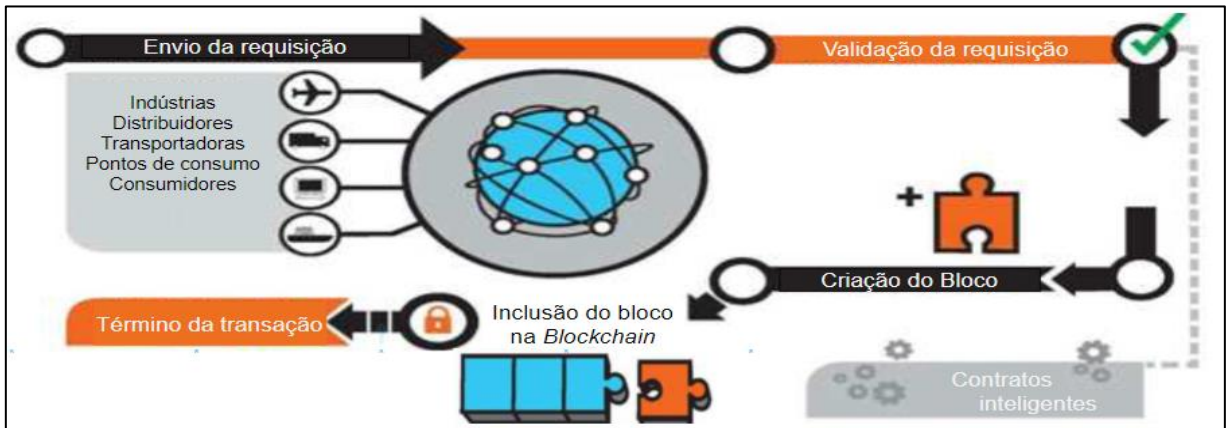


Fonte: adaptado de (KUMAR; TRIPATHI, 2019).

A arquitetura apresentada pode fornecer medicamentos com segurança, garantindo sua autenticidade em todos os pontos da CS, e com participantes previamente autorizados a homologar a transação (KUMAR; TRIPATHI, 2019). Um ponto de destaque dessa arquitetura é a utilização da tecnologia *QR Code* no processo de validação da transação.

Chaudhari (2019) criou um sistema cujo objetivo era estudar e superar o problema que ocorre na CSH em relação à identificação de medicamentos falsificados, fornecendo rastreabilidade e transparência para o usuário final. Esse sistema, desenvolvido em Java, habilita a leitura do *QR Code* de uma caixa de medicamento que, na sequência, é validado e registrado por todos os elos da CSH. Os autores não citam em seu trabalho se o sistema foi efetivado, qual tecnologia ou mecanismo de consenso foi utilizado para o desenvolvimento da tecnologia *Blockchain*. A Figura 15 representa a arquitetura proposta pelos autores.

Figura 15 – Arquitetura para sistema de identificação de medicamentos falsificados utilizando *Blockchain*

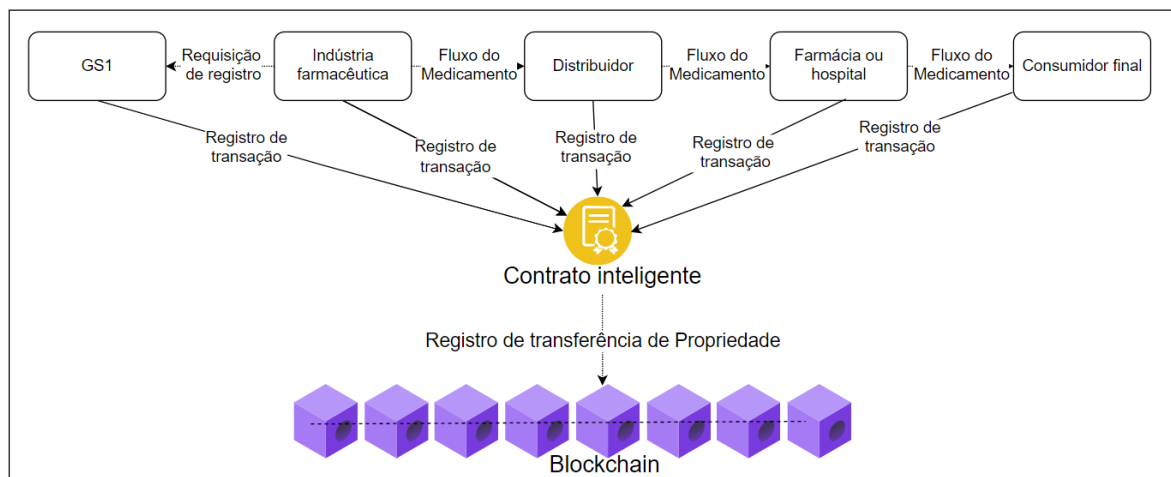


Fonte: adaptado de (CHAUDHARI, 2019).

2.5.3. ARQUITETURA CONTRA CLONE

Pham, Tran e Nakashima (2019) propuseram um novo método de gerenciamento de propriedade de medicamentos, baseado em *Blockchain*, para a rastreabilidade e identificação de falsificação de medicamentos, com foco de aplicabilidade prática. De acordo com os autores, o sistema proposto supera as propostas relacionadas com base em critérios (i) aplicação prática, (ii) contra clone, (iii) baixo custo, (iv) orientado para o cliente e (v) escalabilidade. O desenvolvimento foi feito com a *Blockchain* Ethereum e contratos inteligentes; testada em um contexto de pequena escala; e teve uma avaliação criteriosa com os dados gerados. A Figura 16 representa a arquitetura criada pelos autores.

Figura 16 – Arquitetura para identificação de medicamentos falsificados utilizando *Blockchain*



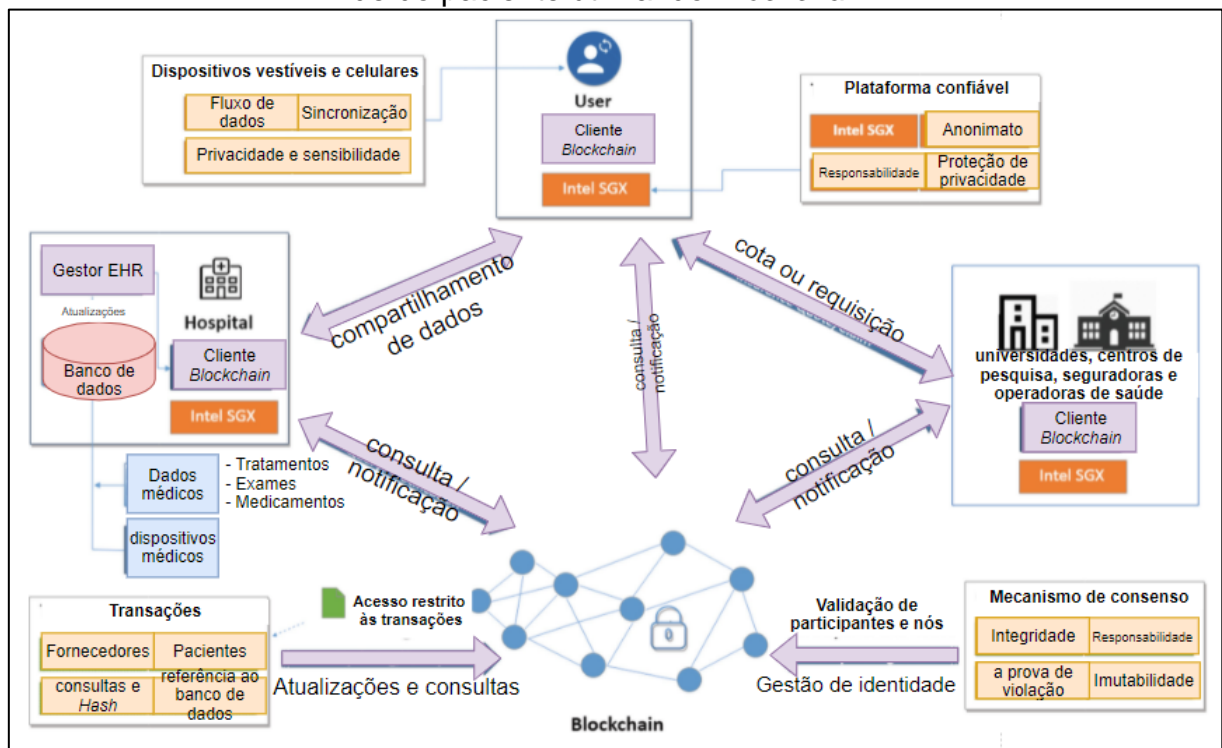
Fonte: adaptado de (PHAM; TRAN; NAKASHIMA, 2019).

A próxima subseção apresenta uma arquitetura de *Blockchain* que além de permitir a rastreabilidade dos medicamentos, permite acessar dados dos pacientes.

2.5.4. ARQUITETURA PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÕES DE SAÚDE DO PACIENTE UTILIZANDO *BLOCKCHAIN*

Shetty (2019) propôs uma arquitetura de um sistema baseado em *Blockchain*, que é distribuído, registra operações de dados, e várias solicitações de acesso a dados para proteção de imutabilidade e integridade. Dentre as operações estão o registro de dados coletados de dispositivos pessoais vestíveis, exames e tratamentos médicos, consumo de medicamentos, e dados do paciente. Ao utilizar a tecnologia *Blockchain* nos sistemas de saúde, consegue-se distribuir a responsabilidade de manter registros confiáveis para a operação de dados, bem como para as gerações de “tokens” (SHETTY, 2019). A Figura 17 representa a arquitetura desse sistema.

Figura 17– Arquitetura para rastreabilidade de medicamentos e informações de saúde do paciente utilizando *Blockchain*

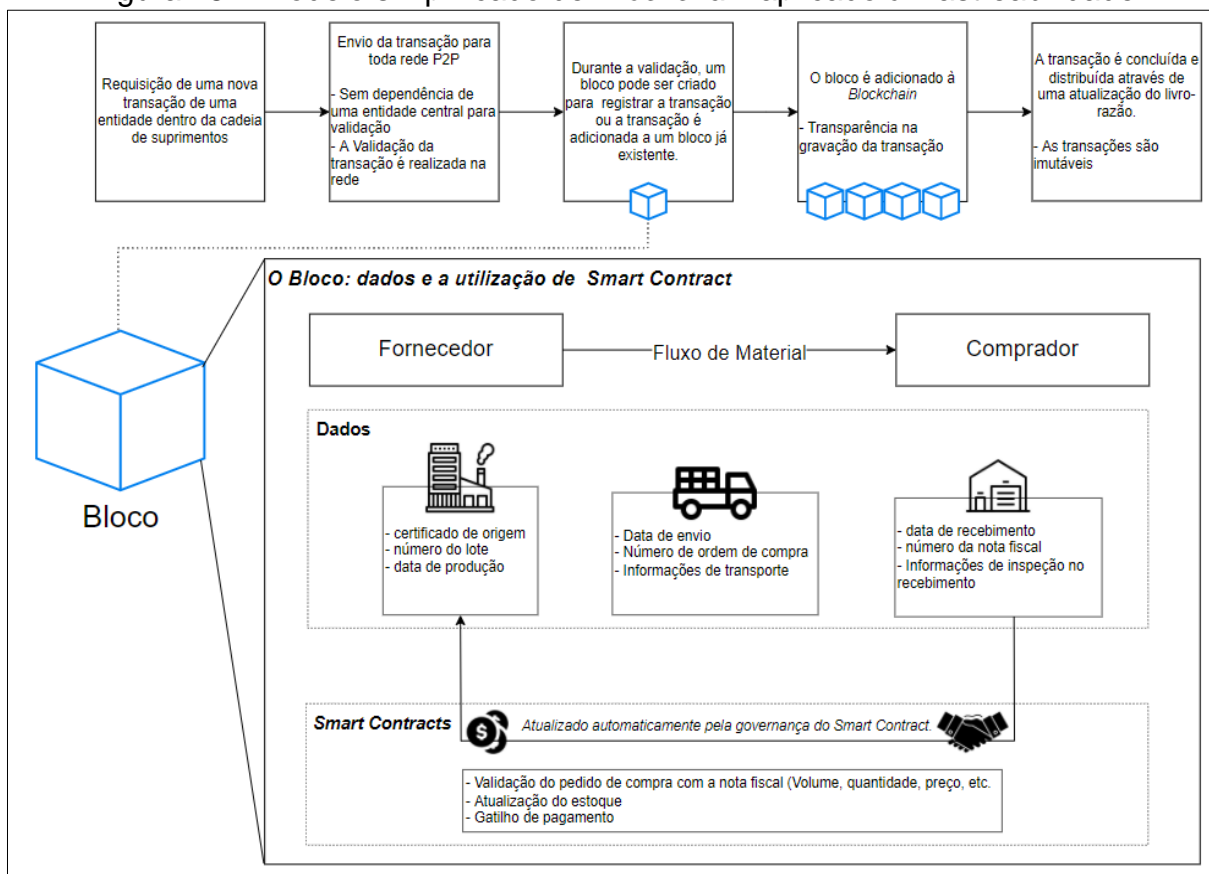


Fonte: adaptado de (SHETTY, 2019).

2.6. FUNCIONAMENTO PRÁTICO DE UMA *BLOCKCHAIN* APLICADA À RASTREABILIDADE

Esta subseção descreve o funcionamento prático de uma *Blockchain* aplicada à rastreabilidade, a partir do exemplo apresentado por Cole, Stevenson e Aitken (2019), no qual o bloco armazena o dado e/ou dispara gatilhos de um contrato inteligente. Este modelo representa passos como: (i) requisição de uma nova transação; (ii) obtenção de informações das transações contendo os dados que devem ser registrados ao longo da CS, e que envolvem o produtor, fornecedor, transportador, meios de pagamentos e comprador; (iii) trilha de auditoria e consistência dos dados; (iii) autenticidade dos produtos ao longo da CS; (iv) uso de contrato inteligente disparando gatilhos do recebimento ao pagamento; e (v) criptografia das transações baseada em PoW. A Figura 18 apresenta a arquitetura do modelo de rastreabilidade desse sistema.

Figura 18 – Modelo simplificado de *Blockchain* aplicado à Rastreabilidade



Fonte: adaptado de (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019).

A tecnologia *Blockchain* fornece um nível de transparência da cadeia de abastecimento, que permite aos gerentes da CS obter as informações que os consumidores estão exigindo e, assim, contribuir para as vantagens competitivas das empresas (FRANCISCO; SWANSON, 2018).

O próximo capítulo apresentará as etapas, materiais e métodos aplicados durante a pesquisa.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo apresenta as principais etapas da pesquisa, bem como os materiais e métodos utilizados. A pesquisa utilizou duas abordagens principais: a qualitativa e a exploratória. Estas duas são complementares, por permitirem implicações na forma como se entendem os processos e sistemas ou quando tem implicações práticas na sua realização (WAZLAWICK, 2017).

A primeira abordagem, pesquisa qualitativa, analisa os dados buscando o seu significado, e pode ser caracterizada por captar não só a aparência do fenômeno, como também suas essências, procurando explicar sua origem, relações e mudanças, e tentando intuir as consequências (WAZLAWICK, 2017). De acordo com Kshetri (2018) alguns exemplos de pesquisas qualitativas importantes relacionadas ao uso da tecnologia de *Blockchain* em cadeias de suprimentos consideram: custo, velocidade, dependência, redução de riscos, sustentabilidade e flexibilidade.

A segunda abordagem, pesquisa exploratória, é aquela na qual não se tem necessariamente uma hipótese ou objetivo definido em mente, e pode ser considerada como o estágio de um processo de pesquisa mais longo (WAZLAWICK, 2017). Esta abordagem é caracterizada por evidenciar a coleta de informações que é essencial para embasar um posicionamento ou critério de decisão. De acordo com (WAZLAWICK, 2017), esta abordagem é útil para diagnosticar situações, explorar alternativas ou descobrir novas ideias. Um exemplo importante de seu uso em pesquisas relacionadas à aplicação de *Blockchain* em cadeias de medicamentos e a pesquisa bibliográfica.

As quatro principais etapas da pesquisa foram: (i) levantamento de requisitos; (ii) levantamento das principais arquiteturas; (iii) proposta de uma arquitetura; e (iv) comparação da arquitetura proposta com as arquiteturas identificadas. Na sequência segue um breve detalhamento das etapas:

1. Levantamento de requisitos funcionais e não funcionais para o uso da tecnologia de *Blockchain* para garantir a rastreabilidade de medicamentos e a identificação de medicamentos falsificados na CSH. Este levantamento foi realizado com base em uma revisão da literatura, utilizando as bases Scopus e Google Scholar dos últimos 10 anos, englobando pesquisas no estado da arte das áreas de: *Blockchain*, rastreabilidade e cadeias de suprimentos de medicamentos. Ademais, também foram identificadas e avaliadas as principais soluções comerciais e corporativas dispo-

níveis no mercado que visam utilizar *Blockchain* para garantir a rastreabilidade de medicamentos e de diferentes produtos nas cadeias de suprimentos;

2. Levantamento das principais arquiteturas para a rastreabilidade de produtos em cadeias de suprimentos, considerando tanto o domínio de saúde quanto outros domínios relevantes, como alimentos e produtos manufaturados. Este levantamento foi realizado considerando as pesquisas e soluções de mercado que são consideradas o estado da arte no uso de *Blockchain* para a rastreabilidade de cadeias de suprimentos;

3. Proposta de uma arquitetura para o atendimento dos requisitos de rastreabilidade identificados na Etapa 1 para as cadeias de suprimentos de medicamentos, utilizando-se a tecnologia de *Blockchain*. A sua elaboração considerou como base os trabalhos de Leal (2021), Kumar e Tripathi (2019), Chaudhari (2019), Pham, Tran e Nakashima (2019), Shetty (2019) e Zhang (2020), que descrevem os principais serviços e componentes de infraestrutura necessários para uma arquitetura que atenda a todos os requisitos identificados.

4. Comparação da arquitetura proposta na Etapa 3 com as arquiteturas identificadas na Etapa 2, considerando como critérios: (i) os requisitos levantados na Etapa 1; e (ii) critérios de desenvolvimento, como abrangência, atendimento aos requisitos, facilidade de adoção e documentação existente. Para realizar a comparação entre os modelos, o trabalho de Pham (2019) foi utilizado como referência comparativa, por se tratar de um dos trabalhos mais relevantes no comparativo de arquiteturas de rastreabilidade de medicamentos que utilizam a tecnologia *Blockchain*. O autor escolheu cinco critérios para comparar seu trabalho com outros nove trabalhos relacionados: (i) escalabilidade, (ii) orientada ao cliente, (iii) aplicação prática, (iv) Baixo custo e (v) resistência à falsificação de medicamentos. Os mesmos critérios foram utilizados para apresentar um comparativo das principais arquiteturas levantadas durante a revisão da literatura com a arquitetura criada e apresentada.

O capítulo seguinte apresenta a proposição da arquitetura de rastreabilidade de medicamentos, os principais resultados obtidos e discussões da pesquisa.

4. PROPOSIÇÃO DE UMA ARQUITETURA PARA A RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

Este capítulo apresenta os principais resultados da pesquisa, como: (i) especificação e levantamento de requisitos; (ii) a apresentação de uma proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos utilizando a tecnologia *Blockchain*; e (iii) um comparativo das arquiteturas encontradas na revisão da literatura com a arquitetura apresentada pelo autor.

4.1. ESPECIFICAÇÃO E LEVANTAMENTO DE REQUISITOS

De acordo com Pressman e Maxim (2021), um requisito não funcional pode ser descrito como um atributo de qualidade, embora não seja útil sem os requisitos funcionais. Já Glinz (2007) destaca que os requisitos funcionais dão ênfase a funções e comportamentos como, a capacidade de realizar algo ou aspectos comportamentais do sistema. Esta subseção é dividida em duas subseções para identificar e descrever, resumidamente, os requisitos não funcionais e os requisitos funcionais da rastreabilidade de medicamentos que serão utilizados na concepção da arquitetura proposta.

4.1.1. REQUISITOS NÃO FUNCIONAIS

Durante a revisão da literatura foram encontrados seis requisitos não funcionais: (i) arquitetura de *Blockchain*; (ii) modelo de permissão; (iii) mecanismo de consenso; (iv) complexidade de implementação; (v) escalabilidade; e (vi) tecnologia *Blockchain*, adotada com base nos trabalhos dos autores Casino, Dasaklis e Patsakis (2019), Chaudhari (2019), Cole, Stevenson e Aitken (2019), Dwivedi, Amin e Vollala (2020), Galvez, Mejuto e Simal-gandara (2018), Hackius e Petersen (2017), Kumar e Tripathi (2019), Leal et al. (2021), Mackey (2019), Min (2019), O'Leary (2017), Perboli, Musso e Rosano (2018), Pham, Tran e Nakashima (2019), Siyal et al. (2019), Sunny, Undralla e Pillai (2020), Xu et al.(2017), Yaga et al. (2018) , Zhang (2020) e Zheng et al. (2017) .

Os autores Zhang (2020) e Dwivedi, Amin e Vollala (2020) apresentam os três diferentes tipos de arquiteturas de *Blockchain*: (i) a Pública; (ii) o Consórcio ou Federativa; e (iii) a Privada. A arquitetura auxilia na definição e na distinção sobre quais entidades têm permissão para participar da rede, para executar o protocolo de con-

senso e para manter o livro razão compartilhado entre os participantes da *Blockchain* (O'LEARY, 2017). De acordo com Mackey (2019), uma arquitetura deve considerar cinco fatores: (i) o tipo do modelo de propriedade; (ii) o mecanismo de consenso; (iii) o gerenciamento dos dados; (vi) as permissões e estrutura; e (v) a governança. De maneira resumida, os autores descrevem que os pontos devem considerar o modelo de propriedade (público, privado ou consórcio), o mecanismo de consenso a ser usado, o tipo de estrutura de permissões, no qual os dados devem residir e como devem ser gerenciados, e a governança da *Blockchain* (quem são os usuários, pares, validadores, nós, etc.).

Zheng et al. (2017) aborda o modelo de permissão como um mecanismo de controle e responsabilidade sobre acesso e papéis que as entidades vão ter dentro da *Blockchain*. Os autores destacam as seguintes responsabilidades: (i) a permissão, visibilidade e registro de transações; (ii) o processo de consenso, que é a definição de qual entidade pode ter a responsabilidade de validar a transação em um bloco e qual mecanismo de consenso será utilizado; e (iii) o armazenamento do livro razão. O modelo de permissão está diretamente ligado à governança, à transparência, e ao gerenciamento e segurança dos dados contidos na *Blockchain*. A tecnologia tem aptidão para resolver o problema da falta de transparência ponta-a-ponta na divulgação e prestação de contas entre indivíduos e instituições onde os interesses das partes não estão necessariamente alinhados (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019).

Os autores Hackius e Petersen (2017); Casino, Dasaklis e Patsakis (2019); Perboli, Musso e Rosano (2018); Sunny, Undralla e Pillai (2020); e Yaga et al. (2018) definem o conceito e apresentam os principais mecanismos de consenso. Segundo esses autores, o mecanismo de consenso pode verificar as transações antes de registrá-las no bloco, garantindo a autenticidade da transação através de diferentes modelos de consenso. Os modelos citados pelos autores são: (i) *Proof of authority* (PoA); (ii) *Proof of Work* (PoW); (iii) *Proof of Stake* (PoS); (iv) Delegado (PoS); (v) *Round Robin*; (vi) *Proof of Authority/Identity*; e (vii) *Proof of Elapsed Time* (PoET).

Em relação à complexidade de implementação, os autores Pham, Tran e Nakashima (2019), Galvez, Mejuto e Simal-gandara (2018), Xu et al.(2017), Min (2019), e Siyal et al. (2019) apresentam pontos como a baixa aplicação prática da tecnologia *Blockchain*, a pouca profundidade prática e algumas dificuldades técnicas e operacionais, como: (i) a falta de conhecimento técnico; (ii) limitações de infraestrutura; (iii)

recursos financeiros para investimento no aperfeiçoamento da tecnologia, (iv) aceitação social, (v) padronização de requisitos, e (vi) interoperabilidade entre sistemas.

A escalabilidade é apontada por Siyal et al (2019), Xu et al. (2017), e Pham, Tran e Nakashima (2019) como um requisito funcional sensível para sua aplicação prática. Os autores complementam destacando os seguintes requisitos que a tecnologia *Blockchain* possui como limites de escalabilidade, devido: (i) ao tamanho dos dados no *Blockchain*; (ii) à taxa de processamento da transação; (iii) à latência da transmissão de dados; e (iv) o grande número de transações incluídas.

Existem muitas tecnologias que podem ser adotadas durante a implementação de uma *Blockchain*, e os autores Leal et al. (2021), Kumar e Tripathi (2019), Cole, Stevenson e Aitken (2019), Chaudhari (2019) e Yaga et al. (2018) apresentaram algumas em seus trabalhos: (i) integração de dados; ferramentas de extração, transformação e carga de dados, *QR Code*, *Internet of Things (IoT)*; (ii) *Blockchain* e contratos inteligentes: SPuMoNI, Bitcoin, Peercoin, Bitshares, MultiChain, Ethereum, Kovan, Testnet, POA Chain, Hyperledger e Sawtooth; e (iii) interface: Java e HTML.

O Quadro 8 apresenta um resumo dos requisitos não funcionais e a lista de domínio levantados durante a revisão da literatura.

Quadro 8 – Requisitos não funcionais

Nº	Nome do requisito	Lista de domínio
1	Arquitetura de <i>Blockchain</i>	(i) Pública, (ii) Consórcio ou Federativa e (iii) Privada.
2	Modelo de Permissão	(i) Consulta a transações, (ii) Validação da transação e (iii) Armazenamento do livro razão.
3	Mecanismo de consenso	(i) PoA - Proof of authority, (ii) PoW – Proof of Work, (iii) PoS – Proof of Stake , (iv) PoS Delegado, (v) Round Robin, (vi) Proof of Authority / Identity, e (vii) PoET - Proof of Elapsed Time.
4	Complexidade de implementação	(i) falta de conhecimento técnico; (ii) limitações de infraestrutura; (iii) recursos financeiros para investimento no aperfeiçoamento da tecnologia, (iv) Aceitação social, (v) padronização de requisitos, e (vi) Interoperabilidade entre sistemas.
5	Escalabilidade	(i) ao tamanho dos dados no <i>Blockchain</i> , (ii) à taxa de processamento da transação; (iii) à latência da transmissão de dados, e (iv) o grande número de transações incluídas.
6	Tecnologia <i>Blockchain</i> adotada	(i) Integração de dados; ferramentas de extração, transformação e carga de dados, <i>QR Code</i> , <i>IoT</i> ; (ii) <i>Blockchain</i> e contratos inteligentes: SPuMoNI, Bitcoin, Peercoin, Bitshares, MultiChain, Ethereum, Kovan, Testnet, POA Chain, Hyperledger e Sawtooth; e (iii) Interface: Java e HTML.

Fonte: autor.

A próxima subseção se aprofunda nos requisitos funcionais da rastreabilidade de medicamentos.

4.1.2. REQUISITOS FUNCIONAIS

Durante a revisão da literatura foram encontrados requisitos funcionais de rastreabilidade de medicamentos e que foram organizados em três grupos: (i) entidades envolvidas na rastreabilidade de medicamentos; (ii) nível de rastreabilidade; e (iii) otimização da CS; com base nos trabalhos dos autores ANVISA (2021), Cole, Stevenson e Aitken (2019), Francisco e Swanson (2018); Hackius e Petersen (2017), Houlihan (1985), Kochan (2018), Leal, (2021), Mentzer, (2001), Moons, Waeyenbergh e Pintelon (2019), Nascimento et al. (2017), e Yaga et al. (2018)

De acordo com Anvisa (2021), Francisco e Swanson (2018), Hackius e Petersen (2017), Houlihan (1985), Kochan (2018), Leal, (2021), Mentzer, (2001), Moons, Waeyenbergh e Pintelon (2019), e Nascimento et al. (2017), as entidades envolvidas na rastreabilidade de medicamentos são: (i) indústrias farmacêuticas, que são responsáveis pela produção e importação de medicamentos; (ii) distribuidores, que podem comprar, importar e revender medicamentos; (iii) pontos de venda e ou consumo de medicamentos, representados por hospitais, clínicas, unidades de saúde e farmácias; (iv) transportadoras, responsáveis por transportar os medicamentos de uma entidade que produz e ou vende para o próximo elo da cadeia; e (v) paciente, pessoa que consome o medicamento.

Francisco e Swanson (2018) apresentam três níveis de rastreabilidade: (i) opaco, no qual nenhuma informação é compartilhada entre as partes, e mesmo as informações operacionais do dia a dia são restritas; (ii) translúcido, no qual as informações são compartilhadas com dados parciais em um *design* colaborativo; e (iii) transparente: no qual as informações são compartilhadas de forma seletiva e justificadas. O desenvolvimento da informação leva a conhecimentos compartilhados e habilidades colaborativas. Os principais dados para a rastreabilidade de medicamentos na CS são: (i) origem dos produtos; (ii) ordens de compra; (iii) níveis de estoque; (iv) recebimento de produtos; e (v) transações de envio e notas fiscais contendo a quantidade, lote e validade (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019).

Em relação à otimização da CS, os benefícios estão associados: (i) à redução do custo das transações; (ii) ao aumento na gestão da qualidade dos produtos; e (iii) ao combate de produtos falsificados através da identificação destes produtos ao lon-

go da cadeia (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019). A CS se beneficia com a entrega de valor através da adoção da tecnologia *Blockchain* permitindo: (iv) maior transparência; (v) agilidade; (vi) automação de pagamentos via contratos inteligentes, (vii) ausência de uma autoridade central regulando; e (viii) garantia, através de auditoria das transações (COLE; STEVENSON; AITKEN, 2019). Os autores Yaga et al. (2018) apresentam a otimização da operação através do (ix) balanceamento de estoques ao longo da CS. O Quadro 9 apresenta um resumo dos requisitos funcionais da rastreabilidade de medicamentos e a lista de domínio levantados durante a revisão da literatura.

Quadro 9 – Requisitos Funcionais

Nº	Nome do requisito funcional de rastreabilidade de medicamentos	Lista de domínio
1	Entidades envolvidas na rastreabilidade de medicamentos	(i) indústrias farmacêuticas; (ii) distribuidores; (iii) pontos de venda e ou consumo de medicamentos; (iv) transportadoras; e (v) paciente.
2	Nível de rastreabilidade	(i) opaco; (ii) translúcido; e (iii) transparente:
3	Otimização da CS; com base nos trabalhos dos autores	(i) redução do custo das transações, (ii) aumento na gestão da qualidade dos produtos; (iii) combate de produtos falsificados; (iv) maior transparência; (v) agilidade; (vi) automação de pagamentos através de contratos inteligente; (vii) ausência de uma autoridade central regulando; (viii) garantia através de auditoria das transações; e (ix) balanceamento de estoques.

Fonte: o autor.

A próxima subseção apresenta a proposta de arquitetura de rastreabilidade de medicamentos com a tecnologia *Blockchain* criada pelo autor do trabalho.

4.2. DETALHAMENTO DA ARQUITETURA PARA RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO *BLOCKCHAIN*

A arquitetura proposta visa abranger a CSH, passando pela produção e aquisição de medicamentos, distribuição, até os pontos de consumo nos hospitais, e o consumo pelo paciente ou eventual descarte.

Dentre as entidades envolvidas na arquitetura estão: (i) indústria farmacêutica, responsável pela produção e importação de medicamentos; (ii) distribuidores, responsável pela aquisição, importação, armazenagem e venda para o próximo elo da CS; (iii) hospitais e clínicas, que simplificam uma grande quantidade de entidades que compram, armazenam e aplicam medicamentos; (iv) médico, que prescreve o medicamento ao paciente; (v) paciente, que consome medicamentos; (vi) governo, que pode é responsável por entidades que regulamentam a produção, compra, venda, consumo e descarte de medicamentos ao longo da CSH; (vii) pesquisadores, que podem acessar dados e criar modelos práticos de pesquisas; (viii) operadoras de saúde, que podem consultar o consumo de medicamentos; transportadoras, responsável por transportar o medicamento entre os elos da CS; e a (ix) Secretaria da Fazenda (Sefaz), responsável por autorizar a Nota Fiscal Eletrônica (Nfe) e o Conhecimento de Transporte eletrônico (Cte).

Os papéis mapeados e que podem ser exercidos por uma ou mais entidades ao longo da CS são: (i) Produzir medicamento, (ii) importar medicamento, (iii) comprar medicamento, (iv) vender medicamento, (v) emitir nota fiscal de venda, (vi) emitir Cte, (vii) transportar medicamento, (viii) receber medicamento, (ix) prescrever medicamento, (x) consumir medicamento, (xi) descartar medicamento. Dentre os papéis relevantes para o processo de rastreabilidade estão: (xii) enviar dados transacionais; (xiii) validar transação e registrar em um bloco; (xiii) manter o livro razão; (xiv) rastrear medicamento dentro da *Blockchain*; e (xv) rastrear medicamento dentro dos dados transacionais.

Durante o processo de rastreabilidade algumas informações são geradas ao longo da CS, e esses dados podem ser coletados e transmitidos para uma etapa antes da validação da transação e registro na *Blockchain*. Estes dados são referentes aos processos e transações de: (i) produção: nome do medicamento, data de produção, quantidade, lote e validade; (ii) ordem de compra: data de emissão da ordem de compra, número do CNPJ do comprador, nome do medicamento, quantidade e número do CNPJ do vendedor; (iii) Nfe: data de emissão da nota fiscal eletrônica, número da nota fiscal eletrônica, CNPJ vendedor, CNPJ comprador, nome do medicamento, quantidade, lote e validade; (iv) conhecimento de transporte eletrônico Cte: data de emissão do Cte, número do Cte, CNPJ do embarcador; CNPJ do destinatário; número da Nfe; (v) recebimento: data de recebimento, Nfe, nome do medicamento, quantidade recebida, lote e validade; (vi) prescrição médica: data da pres-

crição, CPF do médico, CRM do médico, CPF do paciente, nome do medicamento, quantidade prescrita; (vii) consumo: data do consumo, CPF do paciente, CRM do médico, nome do medicamento, quantidade, lote e validade; e (viii) descarte do medicamento; data do descarte, Cte, CNPJ de origem, CNPJ de destino, nome do medicamento, quantidade, validade e lote.

A arquitetura da *Blockchain* foi definida como: (i) federativa ou de consórcio; a (ii) permissão será restrita a entidades com papéis previamente definidos; o (iii) consenso das transações será feito por entidades selecionadas, e sendo assim possui (iv) alta eficiência.

O mecanismo de consenso será o *Proof of Authority* (PoA), no qual as entidades estão cientes e conhecem os outros nós. Este mecanismo de consenso tem como vantagem o baixo consumo de energia e recursos computacionais, dando a escala necessária para sustentar a adoção desta arquitetura de rastreabilidade de medicamentos.

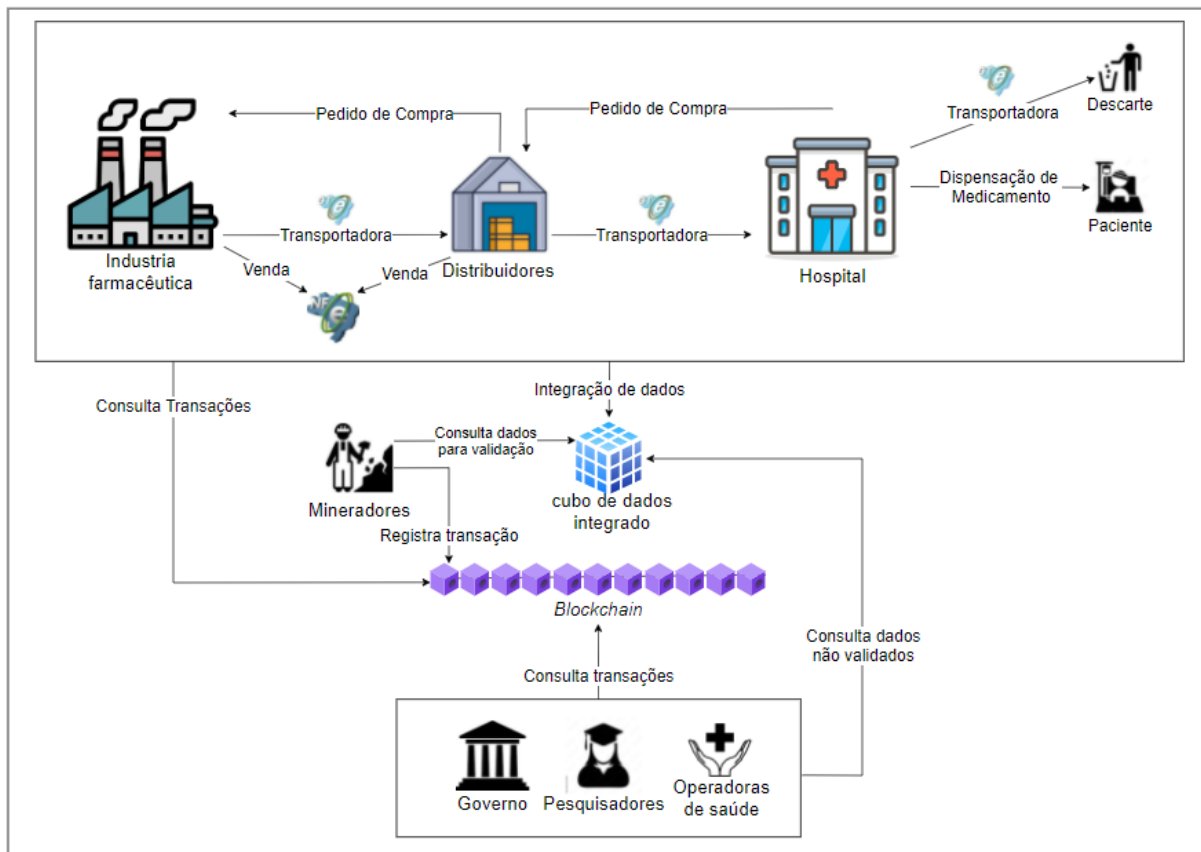
A complexidade de implementação pode ser classificada como alta, devido: (i) ao grande número de entidades envolvidas; (ii) a falta de conhecimento técnico; (iii) a padronização de requisitos; e (iv) a interoperabilidade entre sistemas.

A escalabilidade pode ser um problema, devido ao grande volume de dados gerados, à latência de transmissão de dados, e ao constante incremento de entidades e medicamentos ao longo da CSH. O mecanismo de consenso e a arquitetura foram escolhidos para atenuar este impacto e viabilizar a escalabilidade, mas fazem-se necessárias aplicações práticas para medir e calcular a capacidade da arquitetura proposta.

As tecnologias utilizadas são: (i) *Blockchain Hyperledger* é a tecnologia escolhida para a criação da *Blockchain*, pois atende uma amplitude grande de empresas que já a utilizam; (ii) integração de dados via *Application Programming Interface* API, para recebimento de dados das entidades; e (iii) Metabase, para a camada de consulta de dados e transações.

A Figura 19 apresenta a arquitetura de rastreabilidade de medicamentos utilizando a tecnologia *Blockchain*.

Figura 19 - Proposta de arquitetura para rastreabilidade de medicamentos utilizando *Blockchain*



Fonte: o autor.

A arquitetura proposta está representada por um diagrama visual, contendo as principais entidades envolvidas, pontos de integração de dados, fluxo de informação, fluxo de materiais, repositório de dados, pontos de controle e pontos de consulta aos dados coletados, e informações geradas ao longo da CSH. Ela é detalhada nos itens seguintes.

4.2.1. DETALHAMENTO DO FLUXO DO MEDICAMENTO

O fluxo do medicamento representa a jornada do medicamento dentro da CSH brasileira. Este fluxo possui muitas etapas e combinações, mas foi simplificado para facilitar o entendimento, permitindo manter o foco na rastreabilidade de medicamentos em seu fluxo principal. Cinco etapas estão cobertas dentro do fluxo principal destacado: (i) produção final de medicamentos, na qual uma indústria produz e serializa os medicamentos que serão consumidos ao final da jornada; (ii) o transporte entre elos da CSH, estando contemplados o transporte entre indústrias e distribui-

dores, distribuidores e hospitais, e hospitais com empresas de descarte apropriado de medicamentos; (iii) o recebimento, armazenamento, o fracionamento e a dispensação do medicamento; (iv) o consumo pelo paciente; e (v) o descarte do medicamento de maneira apropriada.

No fluxo de medicamentos não considerou questões como logística reversa, manipulação e produção de medicamentos dentro da CSH e a importação de medicamentos, porém a arquitetura proposta poderia realizar a rastreabilidade de medicamentos dentro da CSH brasileira, considerando estes fluxos secundários.

4.2.2. FLUXO DA INFORMAÇÃO

O fluxo de informação acompanha o fluxo do medicamento, mas contém dados predecessores ao envio dos medicamentos entre elos da CSH e dados transacionais. Também por se tratar de um grande volume de dados, este fluxo foi simplificado e contempla dados do fluxo principal de informações, que permitem a rastreabilidade de medicamentos.

Os dados predecessores ao envio de medicamentos na CSH são: (i) Quantidade produzida, que são dados que consideram a quantidade produzida, o número de série único, o lote e a apresentação comercial; (ii) Pedido de compra, que deve conter dados como a data do pedido, o número do pedido de compra, o CNPJ requisitante, CNPJ requerido, o produto e a quantidade. Este fluxo pode ocorrer, por exemplo, entre Hospital-Distribuidor e Distribuidor-Indústria; (iii) Venda, que deve conter dados como a data da venda, o número da nota fiscal, o CNPJ vendedor, o CNPJ requisitante, o produto, a quantidade, a validade e o lote. Este fluxo pode ocorrer, por exemplo, entre Paciente-Hospital, Distribuidor-Hospital e Indústria-Distribuidor; e (iv) Prescrição médica do medicamento a um paciente.

Os dados transacionais são: (i) Conhecimento de transporte eletrônico; (ii) Recebimento de medicamento; (iii) Armazenagem de medicamento; (iv) Fracionamento do medicamento, que prevê, por exemplo, que uma caixa de comprimidos possa ser fracionada em comprimidos individuais; (v) dispensação do medicamento ao paciente; e (vi) o eventual descarte do medicamento.

Os dados transacionais validados pela *Blockchain* são: (i) aquisição de um medicamento com lote válido, evitando lotes roubados, adulterados, falsificados ou com algum tipo de *recall*; (ii) aquisição de um medicamento através de um fornecedor válido, evitando transações entre fornecedores não autorizados pelas indústrias,

ou com alguma restrição regulatória; e (iii) consumo ou descarte, fechando o ciclo de vida do medicamento dentro da CSH.

4.2.3. CONSULTAS E RASTREABILIDADE

Entidades diretamente envolvidas na CSH como indústrias farmacêuticas, distribuidores, hospitais, transportadoras e pacientes, podem se beneficiar do resultado da arquitetura proposta para rastreabilidade de medicamentos utilizando a tecnologia *Blockchain*. Outras entidades como o governo, pesquisadores e operadoras de saúde podem realizar consultas para encontrar não conformidades, pontos de atenção para a criação de novos produtos ou serviços, e realizar pesquisas em diversas áreas para aperfeiçoar a rastreabilidade e a CSH como um todo.

Dentre as consultas que podem ser criadas podem-se destacar a geração de demanda, o fluxo de escoamento de medicamentos, o tempo do medicamento ao longo da CSH, questões de vencimento, questões de amplitude de preço, questões de auditoria, questões antifraude, entre outros pontos relevantes para os principais *Stakeholders* envolvidos direta ou indiretamente na CSH.

A rastreabilidade do medicamento ao longo da CSH é o principal benefício da arquitetura proposta. Esta rastreabilidade se beneficia de dados transacionais validados por contratos inteligentes e mecanismo de consenso viabilizado pela tecnologia *Blockchain*. A rastreabilidade permitirá maior segurança na aquisição de medicamentos evitando itens falsificados, roubados ou adulterados ao longo da CSH; Poderá inibir e coibir a indústria da falsificação através da identificação de medicamentos não originais e a criação de barreiras para a inserção dos mesmos na CSH; permitirá maior facilidade na realização de um *recall* de medicamento que pode estar atrelado à qualidade ou a questões regulatórias; permitirá identificar pacientes que fizeram consumo de medicamentos com restrições dando a possibilidade de ações preventivas.

A próxima subseção apresenta um comparativo entre as arquiteturas pesquisadas com a arquitetura proposta pelo autor.

4.3. COMPARAÇÃO DA ARQUITETURA PROPOSTA COM AS ARQUITETURAS AVALIADAS

Esta subseção apresenta alguns quadros nos quais os requisitos funcionais e não funcionais estão preenchidos, considerando todas as arquiteturas pesquisadas e

a proposta de arquitetura deste trabalho. Em seguida um modelo comparativo foi utilizado para qualificar alguns critérios chave.

O Quadro 10 apresenta um comparativo entre arquiteturas com base nos Requisitos Funcionais da rastreabilidade de medicamentos.

Quadro 10 – Comparativo entre arquiteturas: Requisitos Funcionais

Arquitetura	Entidades envolvidas na rastreabilidade	Nível de rastreabilidade	Otimização na CS
SPuMoNI	Ponta a ponta	Transparente	Aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade; e ausência de uma autoridade central regulando.
Kumar e Tripathi (2019)	Indústrias farmacêuticas; distribuidores; e o paciente.	Transparente	Aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; e ausência de uma autoridade central regulando.
Chaudhari (2019)	Indústrias farmacêuticas; distribuidores; pontos de venda e ou consumo de medicamentos e o paciente.	Transparente	Aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade; automação de pagamentos via contratos inteligentes; ausência de uma autoridade central regulando.
Pham, Tran e Nakashima (2019)	Indústrias farmacêuticas; distribuidores; pontos de venda e ou consumo de medicamentos e paciente.	Transparente	Redução do custo das transações, aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade; automação de pagamentos via contratos inteligentes; ausência de uma autoridade central regulando; garantia através de auditoria das transações; e balanceamento de estoques.
Shetty (2019)	Pontos de venda e ou consumo de medicamentos e o paciente.	Transparente	Aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade.
Cole, Stevenson e Aitken (2019)	Indústrias farmacêuticas; distribuidores; pontos de venda e ou consumo de medicamentos; transportadoras.	Transparente	Redução do custo das transações, aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade; automação de pagamentos via contratos inteligentes; ausência de uma autoridade central regulando; garantia através de auditoria das transações; e balanceamento de estoques.
Presente pesquisa	Indústrias farmacêuticas; distribuidores; pontos de venda e ou consumo de medicamentos; transportadoras; paciente; e órgãos reguladores.	Transparente	Aumento na gestão da qualidade dos produtos; combate de produtos falsificados; maior transparência; agilidade; ausência de uma autoridade central regulando; garantia através de auditoria das transações.

Fonte: o autor.

As arquiteturas são equivalentes em relação a cobertura de entidades da CS envolvidas na rastreabilidade de medicamentos. A arquitetura proposta por este trabalho tem uma amplitude maior, pois intercepta e utiliza dados de órgãos reguladores.

Em relação ao nível de rastreabilidade, de acordo com a escala de Francisco e Swanson (2018), apresentada no Capítulo 2, todas as arquiteturas possuem um nível transparente, no qual as informações são compartilhadas de forma seletiva e justificadas. Dessa forma, as arquiteturas são equivalentes no requisito nível de rastreabilidade.

Já em relação a otimização da CS, existem níveis de profundidade distintos nas arquiteturas apresentadas pelos autores. O trabalho que apresenta a maior amplitude neste quesito é a arquitetura Cole, Stevenson e Aitken (2019). Além da rastreabilidade de medicamentos, esta arquitetura propõe outros benefícios, como visibilidade e balanceamento de estoques ao longo da CSH.

O Quadro 11 apresenta o comparativo de requisitos não funcionais das arquiteturas pesquisadas com a arquitetura proposta pelo autor.

Quadro 11 – Comparativo entre arquiteturas: Requisitos Não Funcionais

Nome	Arquitetura	Modelo de Permissão	Mecanismo de consenso	Complexidade de implantação	Escalabilidade	Tecnologia Blockchain adotada
SPuMoNI	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazenagem e validação de transações.	PoA e PoW	Aceitação social, padronização de requisitos, e Interoperabilidade entre sistemas.	Alta taxa de processamento da transação devido o PoW.	Ethereum
Kumar e Tripathi (2019)	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazenagem e validação de transações.	PoW	Falta de conhecimento técnico; e limitações de infraestrutura.	Alta taxa de processamento da transação devido o PoW.	Bitcoin
Chaudhari (2019)	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazenagem e validação de transações.	Não definido	Limitações de infraestrutura; padronização de requisitos, e Interoperabilidade.	Não definido devido a ausência do mecanismo de consenso	Não definido
Pham, Tran e Nakashima (2019)	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazenagem e validação de transações.	PoW	Aceitação social e padronização	Alta taxa de processamento da transação devido o PoW.	Ethereum
Shetty (2019)	Pública	Consulta, armazenagem e validação de transações.	PoW	Limitações de infraestrutura; Aceitação social, padronização de requisitos, e Interoperabilidade entre sistemas.	Alta taxa de processamento da transação devido o PoW.	Bitcoin
Cole, Stevenson e Aitken (2019)	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazenagem e validação de transações.	PoA e PoW	Aceitação social, padronização de requisitos, e	Baixa taxa de processamento da transação	Não definido

				Interoperabilidade entre sistemas.	devido ao PoA	
Presente Pesquisa	Consórcio ou Federativa	Consulta, armazena e valida transações.	PoA - Proof of authority	Falta de conhecimento técnico; aceitação social; padronização de requisitos, e Interoperabilidade entre sistemas.	Tamanho dos dados no Blockchain; à taxa de processamento da transação; à latência da transmissão de dados, e o grande número de transações incluídas.	Hyperledger

Fonte: o autor.

Em relação a arquitetura da *Blockchain*, os trabalhos pesquisados e a proposta do autor são predominantemente do tipo consórcio ou federativa, com exceção do trabalho de Shetty (2019), que apresenta uma arquitetura Pública.

Todas as arquiteturas apresentadas permitem que as entidades consultem, armazenem e validem transações ao longo da CS. Os dados utilizados e os mecanismos de consenso mudam de acordo com cada arquitetura. O mecanismo predominante é o PoW, e o escolhido para a arquitetura apresentada neste trabalho é o PoA, pois além de consumir menos recursos computacionais, pode apresentar maior desempenho em relação ao tempo de processamento da transação, que pode ser um limitador na questão de escalabilidade.

Dentre as tecnologias de *Blockchain* utilizadas nas arquiteturas apresentadas tem-se um cenário heterogêneo, no qual as opções (i) não definido, (ii) Bitcoin, e (iii) Ethereum aparecem no Quadro 11. A tecnologia Hyperledger foi escolhida, mesmo sem nenhuma citação dentre as arquiteturas pesquisadas, pois de acordo com Forbes (2020) possui alta penetração no mercado em diferentes segmentos.

Para realizar a comparação entre os modelos foi utilizado o trabalho de Pham (2019), que escolheu cinco critérios para comparar seu trabalho com outros nove trabalhos relacionados. Os cinco critérios são: (i) escalabilidade; (ii) orientada ao cliente; (iii) aplicação prática; (iv) baixo custo; e (v) resistência à falsificação de medicamentos. Os mesmos critérios foram utilizados para apresentar um comparativo das principais arquiteturas levantadas durante a revisão da literatura com a criada e apresentada na subseção anterior. O Quadro 12 apresenta este comparativo da arquitetura proposta com as outras seis arquiteturas identificadas e anteriormente apresentadas.

Quadro 12 – Comparativo entre arquiteturas

Arquitetura	Escalabilidade	Orientada ao cliente	Aplicação prática	Baixo custo	Resistência à falsificação de medicamentos
SPuMoNI	média	sim	sim	não definido	sim
Kumar e Tripathi (2019)	alta	sim	não	não definido	sim
Chaudhari (2019)	Não definido	sim	não	não definido	sim
Pham, Tran e Nakashima (2019)	Média	sim	sim	sim	sim
hetty (2019)	baixa	sim	não	não definido	sim
Cole, Stevenson e Aitken (2019)	baixa	sim	não	não definido	sim
Presente Pesquisa	alta	sim	não	não definido	sim

Fonte: o autor.

O critério utilizado para a qualificação da escalabilidade em alta, média e baixa teve como referência comparativa a tabela de mecanismo de consenso apresentado por Yaga et al. (2018) no Capítulo 2. Apenas dois modelos apresentam alta escalabilidade por utilizarem mecanismos de consenso que permitem grandes volumes de transações em baixo tempo de processamento.

Dentre os critérios dois chamam a atenção: (i) apenas dois modelos chegaram a realizar alguma aplicação prática e (ii) o custo não foi mensurado na maioria dos modelos. Esses dois critérios dificultam em uma análise mais estruturada e menos qualitativas sobre o tema, como dificuldade de implementação, escalabilidade, custo e facilidade de identificação de medicamentos falsificados dentro da CSH.

De acordo com o modelo comparativo de Pham (2019), os trabalhos são equivalentes, pois possuem evidências de aplicações práticas e passam mais confiança em relação a escalabilidade e ao custo de implementação. Também o trabalho apresenta uma maior aderência ao modelo de rastreabilidade de medicamentos nacional por interceptar dados da Secretaria da Fazenda.

A próxima subseção destaca as limitações da pesquisa.

4.4. LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Esta pesquisa possui algumas limitações que podem ser categorizadas da seguinte maneira: (i) amplitude de modelos, poderia ter um número maior de modelos na etapa de comparação; e (ii) a falta de profundidade e aplicações práticas dos modelos pesquisados geraram apenas dados qualitativos que apesar de facilitar na comparação podem gerar resultados subjetivos.

4.5. RESUMO DO CAPÍTULO DE RESULTADOS E DISCUSSÕES

Esta pesquisa apresenta resultados a destacar: (i) o levantamento de requisitos; (ii) a apresentação de uma proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos utilizando a tecnologia *Blockchain*; (iii) o comparativo das arquiteturas encontradas na revisão da literatura com a arquitetura apresentada pelo autor; e (iii) as limitações da pesquisa que poderiam ser endereçadas em outros trabalhos.

A subseção que aborda as contribuições do trabalho tem, como destaque, o atendimento dos objetivos propostos pela pesquisa e a listagem dos requisitos funcionais e não funcionais, além das principais arquiteturas, a arquitetura proposta e um comparativo entre as arquiteturas levantadas com a proposta. Sobre a arquitetura proposta, o principal diferencial é a consideração de entidades e dados exclusivos da CSH brasileira.

5. CONCLUSÃO

O presente trabalho propôs uma arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos na CSH baseada em *Blockchain*. Este modelo foi concebido visando atender os requisitos funcionais e não funcionais da rastreabilidade de medicamentos, através da tecnologia *Blockchain*. O comparativo das arquiteturas pesquisadas com a arquitetura proposta pode ajudar a entender as limitações e diferenciais dos modelos.

A arquitetura proposta pode ser implementada em um ambiente reduzindo, trabalhando a rastreabilidade de um medicamento ou famílias de medicamentos e, desta maneira, aprofundar no atendimento dos requisitos e dificuldades de implementação apresentadas. Com um ambiente reduzido, questões como entidades envolvidas, volume de dados, integrações e escalabilidade podem ser secundárias, gerando dados para uma simulação na qual seria encontrada uma faixa limite de alcance da arquitetura.

A rastreabilidade de medicamentos, através da tecnologia *Blockchain*, pode auxiliar no combate à falsificação e adulteração de medicamentos, na identificação de fluxos de materiais inapropriados e gerando maior segurança aos tomadores de decisão em toda CSH.

A arquitetura de rastreabilidade de medicamentos utilizando *Blockchain* proposta por esta pesquisa se destaca das demais por apresentar uma maneira prática e potencialmente funcional, por considerar o cenário operacional brasileiro. A integração e a coleta de dados de órgão reguladores, como a Secretaria da Fazenda, responsável pela emissão das notas fiscais eletrônicas e conhecimento de transporte eletrônico, aumentam a credibilidade e a confiança dos dados. A integração com os principais elos da cadeia e a coleta de dados, como a ordem de compra, recebimento de medicamentos, venda de medicamentos e consumo, permitem rastrear e identificar a entrada de medicamentos falsificados em um elo específico da cadeia; e com essa informação seria possível criar ações específicas ao combate da falsificação de medicamentos, que mitigaria este risco e permitiria uma saúde melhor à sociedade brasileira.

5.1. RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.

As limitações das pesquisas são pontos interessantes e que podem vir a complementar este trabalho. Como recomendação de trabalhos futuros, os seguintes

tópicos podem gerar evidências relevantes da aplicação da tecnologia *Blockchain* para a rastreabilidade de medicamentos na CSH: (i) realização simulações da arquitetura proposta ou parte da arquitetura proposta; (ii) realização uma implementação da arquitetura proposta visando identificar limitações no atendimento dos requisitos funcionais e não funcionais levantados; e (iii) ampliação da revisão da literatura com data de publicação após o ano 2021 em busca de atualizações, complementos ou contraposições dos requisitos funcionais, requisitos não funcionais e tecnologias *Blockchain* utilizadas.

Os itens (ii) e (iii) pode ser realizado em sua totalidade, parcial ou com um escopo reduzido tratando um medicamento ou uma família de medicamentos.

5.2. PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO

As principais contribuições do trabalho com base na análise dos resultados apresentados são: (i) a apresentação dos requisitos, funcionais e não funcionais, e lista de domínio; (ii) o comparativo entre os modelos levantados com base no trabalho feito por Pham (2019); (iii) a evidência de que dentre os modelos levantados a maioria não possui uma aplicação prática; (iv) o custo não está mensurado na maioria dos modelos; e (v) a arquitetura proposta pode ser implementada na CSH do Brasil para a identificação de medicamentos falsificados ou adulterados.

O presente trabalho também tem como destaque em suas principais contribuições a constatação de clara necessidade de aprofundamentos em simulação, ou até desenvolvimento e aplicação prática de arquiteturas de *Blockchain* voltados para a rastreabilidade de medicamentos em toda CSH.

REFERÊNCIAS

- ABDALLAH, A. B.; ABDULLAH, M. I.; MAHMOUD SALEH, F. I. The effect of trust with suppliers on hospital supply chain performance: The mediating role of supplier integration. **Benchmarking: An International Journal** (2017), v. 24, n. 3, p. 694–715, 2017.
- ABDULSALAM, Y.; SCHNELLER, E. Hospital Supply Expenses: An Important Ingredient in Health Services Research. **Medical Care Research and Review**, v. 76, n. 2, p. 240–252, 2019.
- AGERON, B.; BENZIDIA, S.; BOURLAKIS, M. Healthcare logistics and supply chain – Issues and future challenges. **Supply Chain Forum: An International Journal**. Taylor & Francis, 2018.
- ANVISA. **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos**, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>>. Acesso em 26 Dez. 2021.
- ANAHP. Publicação anual - edição 12. **Revista Observatório Anahp 2020**, 2020. Disponível em: <<http://conteudo.anahp.com.br/observatorio-2020>>. Acesso em: 07 Mar. 2022.
- ASTE, T.; TASCA, P.; DI MATTEO, T. Blockchain technologies: The foreseeable impact on society and industry. **Computer**, v. 50, n. 9, p. 18-28, 2017.
- BALLOU, R. H. The evolution and future of logistics and supply chain management. **Production**, v. 16, n. 3, p. 375-386, 2006.
- BRECHTELSBAUER, E. D. et al. Review of the 2015 drug supply chain security act. **Hospital pharmacy**, v. 51, n. 6, p. 493-500, 2016.
- BOCEK, T. et al. Blockchains everywhere-a use-case of blockchains in the pharma supply-chain. In: 2017 IFIP/IEEE Symposium on Integrated Network and Service Management (IM). **Proceedings ...**, IEEE, 2017. p. 772-777.
- CARO, M. P. et al. Blockchain-based traceability in Agri-Food supply chain management: A practical implementation. In: 2018 IoT Vertical and Topical Summit on Agriculture-Tuscany (IOT Tuscany). **Proceedings ...**, IEEE, 2018. p. 1-4.
- CARTER, C. R., ROGERS, D. S., & CHOI, T. Y. Toward the theory of the supply chain. **Journal of Supply Chain Management**, v. 51, n. 2, p. 89-97, 2015.
- CASADO-VARA, R. et al. How blockchain improves the supply chain: Case study alimentary supply chain. **Procedia computer science**, v. 134, p. 393-398, 2018.

CASINO, F.; DASAKLIS, T. K.; PATSAKIS, C. A systematic literature review of blockchain-based applications: current status, classification and open issues. **Telematics and Informatics**, v. 36, p. 55-81, 2019.

CHAUDHARI, R. et al. Medicine traceability system using blockchain. **Int. J. Trend Sci. Res. Develop.**, v. 3, n. 4, p. 346-349, 2019.

CLOUTIER, R., MULLER, G., VERMA, D., NILCHIANI, R., HOLE, E., & BONE, M. (2010). The concept of reference architectures. **Systems Engineering**, 13(1), 14-27.

COLE, R.; STEVENSON, M.; AITKEN, J. Blockchain technology: implications for operations and supply chain management. **Supply Chain Management: An International Journal**, 2019.

CYRAN, M. A. Blockchain as a Foundation for Sharing Healthcare Data. **Blockchain in Healthcare Today**, [s. l.], 2018. Available at: <https://doi.org/10.30953/bhty.v1.13>

DELOITTE. 2019 **Global health care sector outlook: Shaping the future**, 2019. Disponível em: <<https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>>. Acesso em: 20 Nov. 2020.

DWIVEDI, S. K.; AMIN, R.; VOLLALA, S. Blockchain based secured information sharing protocol in supply chain management system with key distribution mechanism. **Journal of Information Security and Applications**, v. 54, p. 102554, 2020.

FORBES. **Blockchain 50: as maiores empresas que adotam a tecnologia**, 2020. Disponível em: <<https://forbes.com.br/listas/2020/02/blockchain-50-as-maiores-empresas-que-adotam-a-tecnologia/>>. Acesso em: 17 Fev. 2022.

FRANCISCO, K.; SWANSON, D. The supply chain has no clothes: Technology adoption of blockchain for supply chain transparency. **Logistics**, v. 2, n. 1, p. 2, 2018.

GALVEZ, J. F.; MEJUTO, J. C.; SIMAL-GANDARA, J. Future challenges on the use of blockchain for food traceability analysis. **TrAC - Trends in Analytical Chemistry**, v. 107, p. 222–232, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.trac.2018.08.011>>. Acesso em: 07 Mar. 2022.

GATTESCHI, V. et al. To Blockchain or Not to Blockchain: That Is the Question. **IT Professional**, v. 20, n. 2, p. 62–74, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1109/MITP.2018.021921652>>. Acesso em: 07 Mar. 2022.

GLINZ, M. On non-functional requirements. In: 15th IEEE international requirements engineering conference (RE 2007). **Proceedings ...**, IEEE, 2007. p. 21-26.

HACKIUS, N.; PETERSEN, M. Blockchain in logistics and supply chain: trick or treat?. **Digitalization in Supply Chain Management and Logistics: Smart and Digital Solutions for an Industry 4.0 Environment. Proceedings of the Hamburg International Conference of Logistics (HICL)**, Vol. 23. Berlin: epubli GmbH, 2017. p. 3-18.

HEWA, T.; YLIANTTILA, M.; LIYANAGE, M. Survey on blockchain based smart contracts: Applications, opportunities and challenges. **Journal of Network and Computer Applications**, v. 177, p. 102857, 2021.

HOULIHAN, J. B. International supply chain management. **International Journal of Physical Distribution & Materials Management**, 1985.

HOY, M. B. An introduction to the blockchain and its implications for libraries and medicine. **Medical reference services quarterly**, v. 36, n. 3, p. 273-279, 2017.

JABBAR, S. et al. Blockchain-enabled supply chain: analysis, challenges, and future directions. **Multimedia Systems**, p. 1-20, 2020.

KAMILARIS, A.; FONTS, A.; PRENAFETA-BOLDY, F. X. The rise of blockchain technology in agriculture and food supply chains. **Trends in Food Science & Technology**, v. 91, p. 640-652, 2019.

KELLE, P.; WOOSLEY, J.; SCHNEIDER, H. Pharmaceutical supply chain specifics and inventory solutions for a hospital case. **Operations Research for Health Care**, v. 1, n. 2-3, p. 54-63, 2012.

KOCHAN, C. G. et al. Impact of cloud-based information sharing on hospital supply chain performance: A system dynamics framework. **International Journal of Production Economics**, v. 195, p. 168-185, 2018.

KOWALSKI, J. C. Needed: a strategic approach to supply chain management: hospital senior financial executives need to recalculate the strategic significance of the supply chain--and plan accordingly. **Healthcare Financial Management**, v. 63, n. 6, p. 90-99, 2009.

KUMAR, R.; TRIPATHI, R. Traceability of counterfeit medicine supply chain through Blockchain. In: 2019 11th International Conference on Communication Systems & Networks (COMSNETS). **Proceedings ...**, IEEE, 2019. p. 568-570.

LEAL, F. et al. Smart pharmaceutical manufacturing: Ensuring end-to-end traceability and data integrity in medicine production. **Big Data Research**, v. 24, p. 100172, 2021.

LI, X. et al. A survey on the security of blockchain systems. **Future Generation Computer Systems**, v. 107, p. 841-853, 2020.

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

LIU, J.; LIU, Z. A survey on security verification of blockchain smart contracts. **IEEE Access**, v. 7, p. 77894-77904, 2019.

MACRINICI, D; CARTOFEANU, C; GAO, S. Smart contract applications within blockchain technology: A systematic mapping study. **Telematics and Informatics**, v. 35, n. 8, p. 2337-2354, 2018.

MACKEY, T. K. et al. 'Fit-for-purpose?'—challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare. **BMC medicine**, v. 17, n. 1, p. 1-17, 2019.

METTLER, M. Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here. In: 2016 IEEE 18th international conference on e-health networking, applications and services (Healthcom). **Proceedings ...**, IEEE, 2016. p. 1-3.

MENTZER, J. T. et al. Defining supply chain management. **Journal of Business Logistics**, v. 22, n. 2, p. 1-25, 2001.

METZNER, V. C. V. **Proposta de modelo de rastreabilidade para o setor de medicamentos no Brasil utilizando o conceito de Internet das coisas**. 2017. (Mestrado). Universidade de São Paulo, 2017.

MIN, H. Blockchain technology for enhancing supply chain resilience. **Business Horizons**, v. 62, n. 1, p. 35-45, 2019.

MOONS, K.; WAEYENBERGH, G.; PINTELON, L. Measuring the logistics performance of internal hospital supply chains—a literature study. **Omega**, v. 82, p. 205-217, 2019.

MUKHERJEE, A. A. et al. Application of blockchain technology for sustainability development in agricultural supply chain: justification framework. **Operations Management Research**, p. 1-16, 2021.

NASCIMENTO, R. C. R. M. do et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 10s, 2017.

NAKAMOTO, S. Bitcoin: A peer-to-peer electronic cash system. **Decentralized Business Review**, p. 21260, 2008.

O'LEARY, D. E. Configuring blockchain architectures for transaction information in blockchain consortiums: The case of accounting and supply chain systems. **Intelligent Systems in Accounting, Finance and Management**, v. 24, n. 4, p. 138-147, 2017.

PARINO, F.; BEIRÓ, M. G.; GAUVIN, L. Analysis of the Bitcoin blockchain: socio-economic factors behind the adoption. **EPJ Data Science**, v. 7, n. 1, p. 38, 2018.

PERBOLI, G.; MUSSO, S.; ROSANO, M. Blockchain in logistics and supply chain: A lean approach for designing real-world use cases. **IEEE Access**, v. 6, p. 62018-62028, 2018.

PHAM, H. L.; TRAN, T. H.; NAKASHIMA, Y. Practical anti-counterfeit medicine management system based on blockchain technology. In: 2019 4th Technology Innovation Management and Engineering Science International Conference (TIMES-iCON). **Proceedings ...**, IEEE, 2019. p. 1-5.

PORTER, M. E. et al. What is value in health care. **N Engl J Med**, v. 363, n. 26, p. 2477-2481, 2010.

PRESSMAN, R. S.; MAXIM, B. R. **Engenharia de Software**. McGraw Hill Brasil, 2021.

PRINJA, S. et al. Availability of medicines in public sector health facilities of two North Indian States. **BMC Pharmacology and Toxicology**, v. 16, n. 1, p. 43, 2015.

QUEIROZ, Maciel M.; WAMBA, Samuel Fosso. Blockchain adoption challenges in supply chain: An empirical investigation of the main drivers in India and the USA. **International Journal of Information Management**, v. 46, p. 70-82, 2019.

REYNA, A. et al. On blockchain and its integration with IoT. Challenges and opportunities. **Future Generation Computer Systems**, [s. l.], v. 88, n. 2018, p. 173–190, 2018.

SANTOS, M. K. et al. Comparison between counterfeit and authentic medicines: A novel approach using differential scanning calorimetry and hierarchical cluster analysis. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 166, p. 304-309, 2019.

SHETTY, S. et al. Blockchain-based decentralized accountability and self-sovereignty in healthcare systems. **Business Transformation through Blockchain**. Palgrave Macmillan, Cham, 2019. p. 119-149.

SIYAL, A. A. et al. Applications of blockchain technology in medicine and healthcare: Challenges and future perspectives. **Cryptography**, v. 3, n. 1, p. 3, 2019.

SUNNY, J.; UNDRALLA, N.; PILLAI, V. M. Supply chain transparency through blockchain-based traceability: An overview with demonstration. **Computers & Industrial Engineering**, p. 106895, 2020.

TIJAN, E. et al. Blockchain technology implementation in logistics. **Sustainability**, v. 11, n. 4, p. 1185, 2019.

UTHAYAKUMAR, R.; PRIYAN, S. Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical company and a hospital. **Operations Research for Health Care**, v. 2, n. 3, p. 52-64, 2013.

XU, X. et al. A taxonomy of blockchain-based systems for architecture design. In: 2017 IEEE International Conference on Software Architecture (ICSA). **Proceedings ...**, IEEE, 2017. p. 243-252.

YAGA, D. *et al.* Blockchain Technology Overview - National Institute of Standards and Technology Internal Report 8202. **NIST Interagency/Internal Report**, [s. /], p. 1–57, 2018.

YUE, X. et al. Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. **Journal of medical systems**, v. 40, n. 10, p. 1-8, 2016.

WANG, Y. et al. Making sense of blockchain technology: How will it transform supply chains? **International Journal of Production Economics**, v. 211, p. 221-236, 2019.

WAZLAWICK, R. **Metodologia de pesquisa para ciência da computação**. Elsevier Brasil, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. WHO **Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products**. 2017.

WIELAND, A.; WALLENBURG, C. M. Dealing with supply chain risks: Linking risk management practices and strategies to performance. **International journal of physical distribution & logistics management**, 2012.

WILCZYŃSKI, S. et al. The use of microtomographic imaging in the identification of counterfeit medicines. **Talanta**, v. 195, p. 870-875, 2019.

ZHANG, A. et al. Blockchain-based life cycle assessment: An implementation framework and system architecture. **Resources, Conservation and Recycling**, v. 152, p. 104512, 2020.

ZHENG, Z. et al. An overview of blockchain technology: Architecture, consensus, and future trends. In: 2017 IEEE international congress on big data (BigData congress). **Proceedings ...**, IEEE, 2017. p. 557-564.