

[www.pwc.com.br](http://www.pwc.com.br)

# Serialização e rastreabilidade de medicamentos

Mais que uma exigência regulatória, uma plataforma para gerenciar melhor a produção, os estoques e o relacionamento com o consumidor





**A serialização e a rastreabilidade dos medicamentos produzidos no país serão exigidas a partir de abril de 2022, mas o planejamento dessa mudança complexa e desafiadora precisa começar agora. Todos os elos da cadeia de suprimentos deverão fornecer ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) dados sobre a trajetória de cada produto, desde a fabricação até os dispensadores, como farmácias e hospitais.**



Estima-se que 1 em cada 10 embalagens de remédios que chegam aos consumidores no Brasil seja falsificada. Ao todo, cerca de 500 mil caixas com medicamentos deixam de ser fabricadas e vendidas legalmente por ano, colocando em risco a vida dos pacientes, causando prejuízos para as empresas e comprometendo a credibilidade do setor.

O combate a esse problema exige a colaboração de todos os participantes dessa indústria na implantação de um sistema de serialização e rastreabilidade que dê às empresas mais controle sobre a sua cadeia de suprimentos. Esse avanço precisará ser feito até 2022 em resposta a uma exigência regulatória, mas também pode ser encarado como oportunidade para melhoria de qualidade e eficiência.

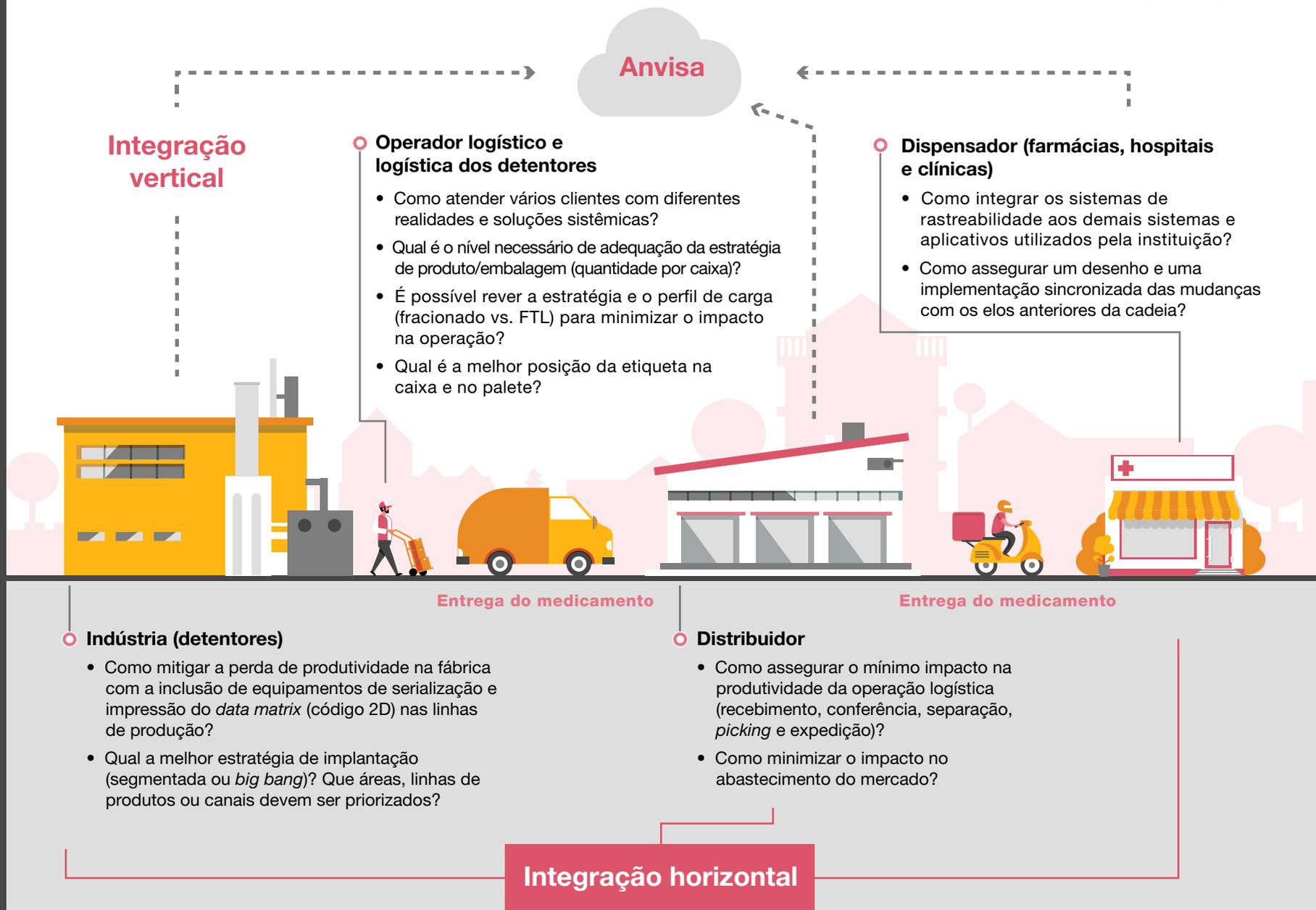
O processo é complexo e desafiador, pois eleva custos e reduz produtividade no curto prazo, mas, ao fim da curva de aprendizado, as empresas podem extrair valor da mudança em várias frentes. Por exemplo, a implementação do SNCM estabelece as bases para ampliar a visibilidade dos estoques na cadeia estendida e entender os hábitos do consumidor. Além disso, cria condições para a digitalização das bulas, com redução de custo para as empresas e benefícios para os pacientes.

**Com o nosso conhecimento da indústria farmacêutica, experiência internacional nesse tema e visão das boas práticas de gestão da cadeia de suprimentos, nós, na PwC, podemos orquestrar os esforços de todos os elos da cadeia de valor da sua empresa para garantir uma implementação integrada, ágil e efetiva do seu sistema de serialização e rastreabilidade.**

# Principais desafios

Por envolver todos os participantes da cadeia de valor da indústria e diferentes departamentos de uma mesma empresa, a implantação de sistemas de serialização e rastreabilidade é considerada um processo de alta complexidade, sobretudo pela limitação de tempo de recursos disponíveis. Ela impõe vários desafios:

- Quais são os impactos no modelo de negócios, nos processos e sistemas atuais e quais mudanças precisarão ser feitas?
- Como garantir que todas as áreas da empresa e todos os participantes da cadeia de valor (fabricante, operador logístico, distribuidor e dispensadores) estejam prontos para a implantação (integração horizontal)?
- Quais são os investimentos necessários para o sucesso da implementação?
- Quais novos controles serão necessários para garantir a conformidade com a regulamentação, especialmente na integração vertical com a Anvisa?



# Benefícios da mudança

O investimento em um sistema de serialização e rastreabilidade de produtos gera valor para as empresas que vai muito além da simples conformidade com a regulamentação. Alguns exemplos:



## Reputação da marca

Uma gestão adequada da fabricação e distribuição de produtos fortalece a confiança na marca em seu relacionamento com os consumidores.



## Entendimento dos hábitos do consumidor

As informações coletadas ao longo do processo permitem entender melhor o comportamento do consumidor e adotar ações de fidelização, como fornecimento de informações úteis e customizáveis sobre saúde.



## Melhor gestão de estoques

Melhor visibilidade do estoque em todos os elos da cadeia, desde a fabricação de insumos até a venda ao consumidor final. Com informação disponível em tempo real, é possível gerenciar melhor os estoques e evitar rupturas. Há ganhos de eficiência e redução de custos relacionados a perdas e devoluções.



## Benefícios ambientais

O aumento de qualidade reduz o índice de devoluções e a geração e descarte de resíduos e, conseqüentemente, os danos ambientais associados a isso, e a melhor gestão de estoque evita desperdício. Com informações mais precisas, o processo de *recall* é muito mais eficiente, o que evita a destruição de medicamentos íntegros, descartados sem necessidade.

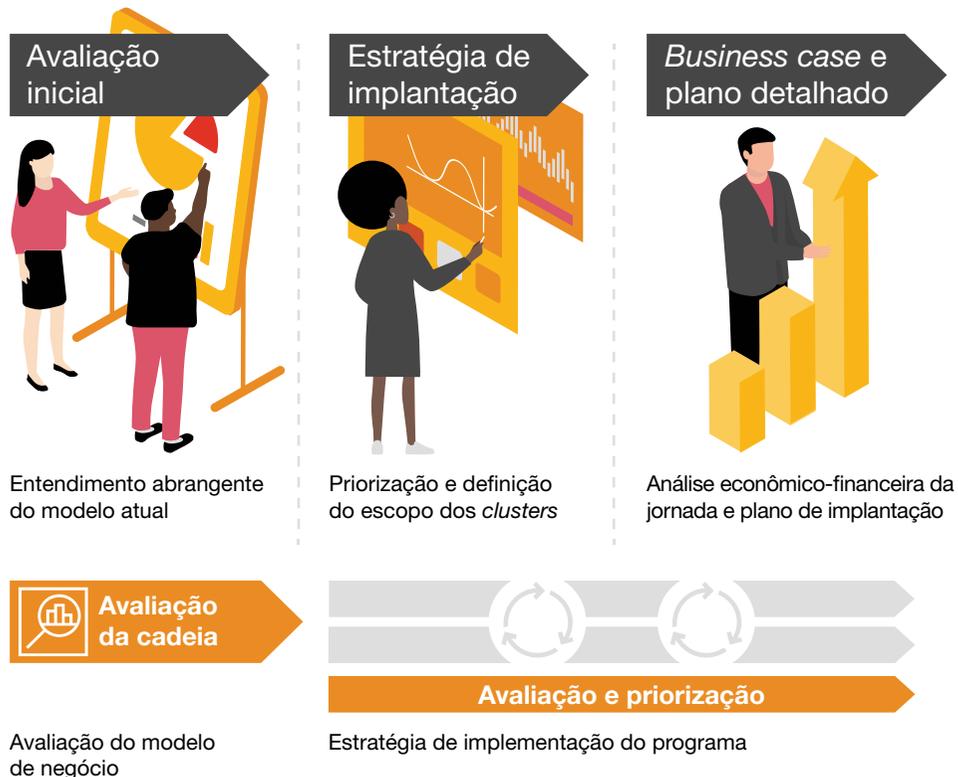


## Qualidade e segurança

É possível ver rapidamente o histórico de cada produto, o que dificulta a falsificação de códigos. As mudanças abrem caminho também para a bula digital, que, além de estar sempre atualizada para o paciente com as informações mais recentes sobre o medicamento, ajuda a reduzir custos.

# Abordagem de implantação ágil e em *sprints*

## Elaboração do plano de serialização



## Execução



## Gestão técnica integrada da transformação

Essa implantação extrapola os muros de cada empresa. Muitas decisões precisarão ser discutidas em conjunto pelos diferentes participantes do ecossistema da indústria. Nosso trabalho de coordenação dos esforços desses atores e de articulação com os reguladores é chave para preservar a eficiência operacional ao longo de toda a cadeia de valor e oferecer mais qualidade e segurança ao cliente final, o paciente.

## PwC: papel-chave na orquestração do processo

Temos experiência nacional e internacional na implantação de serialização e rastreabilidade, orquestrando os esforços de todos os *stakeholders* envolvidos para garantir uma implementação ágil, efetiva e segura. Temos uma equipe multidisciplinar e oferecemos uma solução completa para apoiar a sua empresa ao longo do processo, incluindo:

- Diagnóstico da situação atual.
- Apoio na definição da estratégia (*big bang* ou segmentação por canal de distribuição, linha de produtos ou linha de produção), avaliando riscos e oportunidades.
- Levantamento de impactos operacionais e financeiros.
- Desenvolvimento do roteiro de implementação conforme as necessidades da organização e com foco na captura de valor.
- Avaliação das opções de financiamento (Lei do Bem, benefícios fiscais etc.).
- Associação com parceiros tecnológicos para discussões e adequações no chão de fábrica.
- PMO inteligente (governança, planejamento detalhado, monitoramento da performance, acompanhamento técnico das ações e mitigação de riscos).
- Gestão estratégica, ativa e integrada de todo o projeto, dialogando com todas as áreas envolvidas na empresa, terceiros, outros elos da cadeia e reguladores para assegurar uma implantação ágil, segura e com impacto positivo no negócio.



## Contatos



**Eliane Kihara**  
Sócia e líder de *Health and Life Sciences*  
eliane.kihara@pwc.com



**Rodrigo Damiano**  
Sócio e líder de Operações  
rodrigo.damiano@pwc.com



**Jacques Moszkowicz**  
Diretor da Strategy&  
jacques.moszkowicz@pwc.com



**Simone Furegato**  
Gerente sênior  
simone.furegato@pwc.com

PwC. Traga desafios. Leve confiança  
[www.pwc.com.br](http://www.pwc.com.br)



PwC Brasil



@PwCBrasil



PwC Brasil



@PwCBrasil



PwC Brasil

Neste documento, "PwC" é referente à PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda., firma membro do network da PricewaterhouseCoopers, ou conforme o contexto sugerir, ao próprio network. Cada firma membro da rede PwC constitui uma pessoa jurídica separada e independente. Para mais detalhes acerca do network PwC, acesse: [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure)



© 2020 PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda.  
Todos os direitos reservados.  
(DC0) Informação Pública

Versão: Novembro/2020 [F295]