

Rastreabilidade de medicamentos

Sua empresa está preparada?

Entenda os impactos da nova regulamentação para a sua empresa e como a PwC pode ajudá-lo.



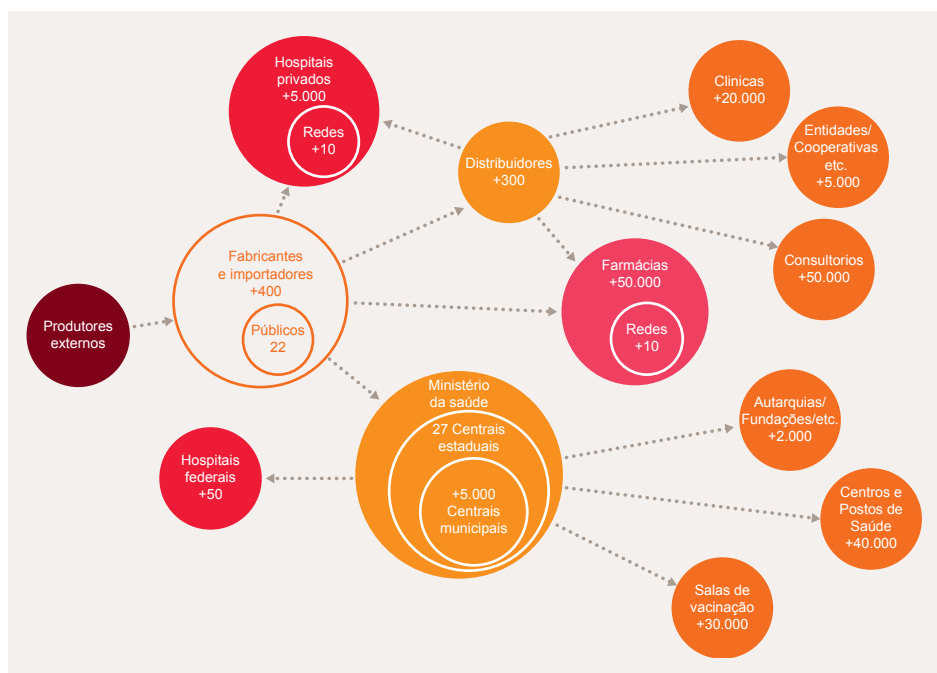
O que é?

A Anvisa, na Resolução RDC nº 54/2013, estabelece que as empresas titulares de registros de medicamentos, fabricantes ou importadoras, devem garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Devem também adotar os mecanismos e procedimentos objeto da norma¹.

¹ Brasil. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013.

O **rastreamento de medicamentos** é o conjunto de procedimentos que traça o histórico, a aplicação ou a localização dos medicamentos, por meio de informações previamente registradas em um sistema de identificação exclusivo de produtos, prestadores de serviços e usuários. Esses procedimentos são aplicados no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzida, dispensada ou vendida no território nacional.

Quem é afetado?



Todos os medicamentos devem ser rastreados nas etapas de produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação e também nos demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários, como o descolamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos, a dispensação e a devolução e o recolhimento de medicamentos já dispensados. A natureza da movimentação é definida como venda, doação, transferência, devolução, brinde, recolhimento, descarte, perda, entre outros.

O que mudará?

A indústria farmacêutica deverá informar os dados de três lotes de medicamentos até 10 de dezembro de 2015. Além disso, terá até dezembro de 2016 para aplicar a medida a todos os medicamentos comercializados no país.

Serialização: todos os medicamentos passam a ter um número de identificação único em sua embalagem secundária.

A responsabilidade por fornecer informações sobre a rastreabilidade é do fabricante.



Quais são os impactos?

Destacamos a seguir os mais importantes:

1. Impacto no relacionamento com distribuidores e todos os participantes da cadeia de produtos farmacêuticos.
2. Impacto financeiro: previsão de redução de até 20% na margem e investimento estimado de US\$ 10 – 50 milhões, dependendo do tamanho da organização e da complexidade da cadeia de suprimentos.
3. Impacto no sistema de qualidade e nas operações (entre departamentos e com terceiros).
4. Impactos em tecnologia, cadastros e segurança da informação.
5. Impactos nos contratos atuais e nos controles existentes.

Recomendações para estabelecer programas bem-sucedidos:

Estratégia

Ter uma visão holística do projeto, em vez de uma abordagem por divisões ou unidades de negócio. Estabelecer capacidades de gerenciamento de dados e flexibilidade.

Colaboração

Envolver os principais parceiros comerciais logo que possível, mapear o espectro dos primeiros clientes econômicos (distribuidores) e criar um diálogo aberto com os reguladores para orientar e monitorar a atividade.

Tecnologia

Manter a tecnologia o mais simples possível, especialmente no que diz respeito à gestão de dados e à troca de informação.

Gestão do programa

Estabelecer uma estrutura de governança com princípios fundamentais acordados. Convocar uma equipe forte de gestão do programa para liderar a iniciativa e envolver os líderes multifuncionais em todo o ciclo de vida do projeto.

Quais os principais desafios?

A adequação da norma envolve mudanças nas operações da empresa que vão além dos aspectos tecnológicos de integração com o ambiente de rastreabilidade.

Na América do Sul, existem áreas onde não se consegue comprovar a origem de 30% dos medicamentos comercializados. (OMS, 2009)

Envolvidos na cadeia

- Fabricantes/empresas importadoras
- Atacadistas
- Hospitais
- Varejistas
- Governo
- Transportadoras
- Representantes comerciais
- Prescritores de medicamentos
- Agência reguladora
- Paciente

Principais desafios

- Prazo curto para a implementação.
- Grande envolvimento das diversas áreas da organização: Comercial, Representantes, Operação, Financeiro, *Supply Chain*, Marketing etc.
- Falta de definição de padrões e mecanismos que assegurem a adoção em toda a cadeia.
- Ausência de cláusulas contratuais que definam a relação da rastreabilidade.

Perguntas importantes

A empresa deve se preparar adequadamente para responder a importantes perguntas, como:

- Quais são os impactos no modelo de negócios?
- O que é preciso mudar nos procedimentos internos e nas relações com os *stakeholders*?
- Como será o monitoramento após a saída da fábrica?
- Consigo comprovar a origem de todos os meus medicamentos?
- Tenho condições de fornecer informações de captura, armazenagem e transmissão em tempo real?
- Tenho contratos que limitam as minhas responsabilidades?
- Tenho orçamento para arcar com a complexidade e o investimento do projeto?
- A arquitetura de dados, as bases de informações e os atuais sistemas são eficientes e suficientes para assegurar a adequação ao ambiente de rastreabilidade?
- Que lacunas existem hoje?
- Como garantir o sigilo, a integridade, a interoperabilidade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e das informações a fim de viabilizar a execução das ações de fiscalização, controle e monitoramento?
- Como garantir que as rotinas de rastreabilidade sejam organizadas e executadas de forma correta?
- Qual a amplitude dos impactos culturais das transformações provocadas pelo rastreamento?
- Que controles devem ser implantados para garantir a conformidade de agora em diante?
- Quem será responsável por preparar as informações e garantir seu envio adequado para o ambiente da Anvisa?



Como a PwC pode ajudar?

Ajudamos a sua empresa a implantar o Identificador Único de Medicamentos (IUM). Com a nossa abordagem holística, conseguimos:

- Fornecer um diagnóstico da situação atual e do desenvolvimento de opções de implementação faseadas, com base no nosso conhecimento sobre serialização, na nossa *expertise* nos processos operacional e tecnológico e nas nossas ferramentas e aceleradores.
- Mapear os requisitos de serialização para o negócio e para a adequação tecnológica.
- Desenvolver um roteiro de implementação do projeto conforme as necessidades da sua organização.
- Estabelecer um programa de governança para a implementação.
- Ajudar a sua organização a estruturar uma implementação de sucesso.

Supply Chain

- Construir mapa de impactos e issues nos processos atuais.
- Elaborar cenários com hipóteses de modelos alternativos sobre a visão futura proposta e com uma análise SWOT de cada cenário.
- Identificar pontos de vulnerabilidade que podem expor inconsistências e/ou fragilidades nos processos.

Tecnologia

- Avaliar principais debilidades ou limitadores na plataforma de sistemas e na infraestrutura que servirão de base para a implantação do SNCM.
- Avaliar o nível de controle sobre os processos e a segurança da informação.

Finanças

- Elaborar *business case* para apoiar todo o modelo futuro ou os cenários construídos para tomar decisões.
- Verificar a melhor forma de financiar o projeto.

Jurídico

- Proteger o cliente em caso de responsabilização e delimitar as responsabilidades do governo.

Gestão de projeto

- Definir plano de comunicação para adequar a empresa às mudanças e identificar a necessidade de capacitar as pessoas envolvidas no processo.

Qual a penalidade?

O não cumprimento das novas regras configura infração sanitária e sujeita o prestador de serviço às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, como:

- Advertência.
- Multa.
- Apreensão do produto.
- Inutilização do produto.
- Interdição do produto.



Nosso diferencial

Temos grande experiência em implementar projetos complexos e multidisciplinares. Analisando os custos do projeto, adequando o processo de rastreamento e mapeamento dos controles de forma ideal e identificando os riscos envolvidos, ajudamos a sua empresa a cumprir a norma da Anvisa da maneira mais eficiente.

Temos a solução completa para os desafios da sua empresa:

1.

Abordagem integrada

Com foco na proteção do paciente, na marca, na participação de mercado e na rentabilidade.

2.

Alocação de equipe sênior e multidisciplinar

Profissionais com ampla experiência em *supply chain*, tecnologia, finanças, aspectos jurídicos e *compliance*.

3.

Compromisso com a qualidade

Usamos metodologias e melhores práticas globais para entregar resultados com qualidade e no prazo.

4.

Independência

Somos líderes em consultoria de negócios no Brasil e no mundo, com reconhecida independência de atuação, pois não temos qualquer conflito de interesse com fornecedores ou produtos de tecnologia.

5.

Cultura de alto desempenho

A nossa cultura de alto desempenho e o foco em gerar valor e estabelecer relacionamentos de longo prazo são o segredo da satisfação dos nossos clientes e da nossa liderança profissional.

6.

Maximização dos resultados

Visão abrangente e atenta a oportunidades de melhoria operacional e de captura de valor.

Contatos

Eliane Kihara

Sócia
3674-2435
eliane.kihara@br.pwc.com

Rodrigo Damiano

Diretor
3674-2701
rodrigo.damiano@br.pwc.com

Antonio Rocca

Diretor
3509-8150
antonio.rocca@br.pwc.com

Adriana Moriki

Gerente
3674-2831
adriana.moriki@br.pwc.com



© 2014 PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda. Todos os direitos reservados. Neste documento, "PwC" refere-se à PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda., a qual é uma firma membro do network da PricewaterhouseCoopers, sendo que cada firma membro constitui-se em uma pessoa jurídica totalmente separada e independente.

O termo "PwC" refere-se à rede (network) de firmas membro da PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL) ou, conforme o contexto determina, a cada uma das firmas membro participantes da rede da PwC. Cada firma membro da rede constitui uma pessoa jurídica separada e independente e que não atua como agente da PwCIL nem de qualquer outra firma membro. A PwCIL não presta serviços a clientes. A PwCIL não é responsável ou se obriga pelos atos ou omissões de qualquer de suas firmas membro, tampouco controla o julgamento profissional das referidas firmas ou pode obrigá-las de qualquer forma. Nenhuma firma membro é responsável pelos atos ou omissões de outra firma membro, nem controla o julgamento profissional de outra firma membro ou da PwCIL, nem pode obrigá-las de qualquer forma.

(DC0) Informação Pública

Versão: Setembro/2014 | [F134]