

COMPLIANCE NO BRASIL

Uma abordagem passo a passo para a serialização

As empresas que fabricam, distribuem e dispensam medicamentos no Brasil são obrigadas a serializar cada unidade comercial, como parte dos regulamentos nacionais de rastreamento do governo. Iniciar um programa de serialização a partir do zero leva tempo, planejamento e recursos, para cumprir os objetivos rigorosos da ANVISA antes do prazo final, em abril de 2022.



1

AVALIE

Levante os seus requisitos, produtos e prazos

Que papel você desempenha na cadeia de suprimentos do Brasil? Quais produtos estão no seu portfólio e quais são os ciclos de produção? Faça o caminho inverso a partir do prazo de 2022 para mapear seu cronograma de serialização e rastreabilidade.

20 a 24 meses antes do prazo



VOCÊ SABIA?

A TraceLink ajudou mais de **700 empresas em todo o mundo** a cumprir com os requisitos de serialização dos EUA e da UE.



Os 4 tipos de eventos da cadeia de suprimentos



Ativação (apenas fabricantes e importadores)

Detentores de registro comunicam a existência de um medicamento que deve ser introduzido na cadeia de movimentação de medicamentos.



Expedição

Expedição de uma ou mais embalagens de medicamentos a qualquer local da cadeia de movimentação de medicamentos via transferência, venda, demonstração, etc



Recebimento

Recebimento de uma ou mais embalagens de medicamentos em qualquer local da cadeia de movimentação de medicamentos via transferência, venda, demonstração, etc.



Finalização

Etapas finais do produto, como dispensação ao paciente, destruição do medicamento ou eventos como perda ou roubo.

2



COLABORE

Consulte seus parceiros comerciais e monte sua equipe

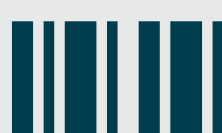
Quais são seus processos e sistemas internos e externos? Quais parceiros comerciais e departamentos internos serão afetados pela serialização? Reúna as principais partes interessadas e compreenda os requisitos de cada área.

O que é serialização e agregação?

A lei brasileira exige que as empresas apliquem um identificador exclusivo (IUM) a cada unidade comercial de medicamento (serialização) e um código serial de embalagem de transporte (SSCC) em embalagens de transporte que contenham várias unidades serializadas individuais (agregação).



Código de barras 2D do IUM brasileiro



Código de barras linear SSCC

3

SELECIONE

Escolha os seus parceiros e/ou fornecedores de serviços para soluções de serialização e rastreabilidade.

Quem irá prover a infraestrutura necessária para serialização na sua empresa? Qual tipo de suporte e sistemas sua empresa vai precisar? Antes de escolher qualquer fornecedor ou serviço, busque entender qual será o parceiro estratégico para apoiar e guiar a sua empresa durante este processo.



A serialização afeta todos os seus parceiros e clientes



Empresa Fabricante Contratada



Embalador



Fabricante



Operador de logística



Distribuidor



Farmácia



Hospital

4

INTEGRE

Crie seu plano de “integração horizontal”

Como será feito o intercâmbio de dados de produtos serializados com seus parceiros e clientes? Quais sistemas de negócios e softwares de gestão de armazém precisam estar integrados com sua solução de serialização? Quais eventos e transações da cadeia de suprimentos precisam ser comunicados ao governo ou aos seus parceiros comerciais?



16 meses antes do prazo

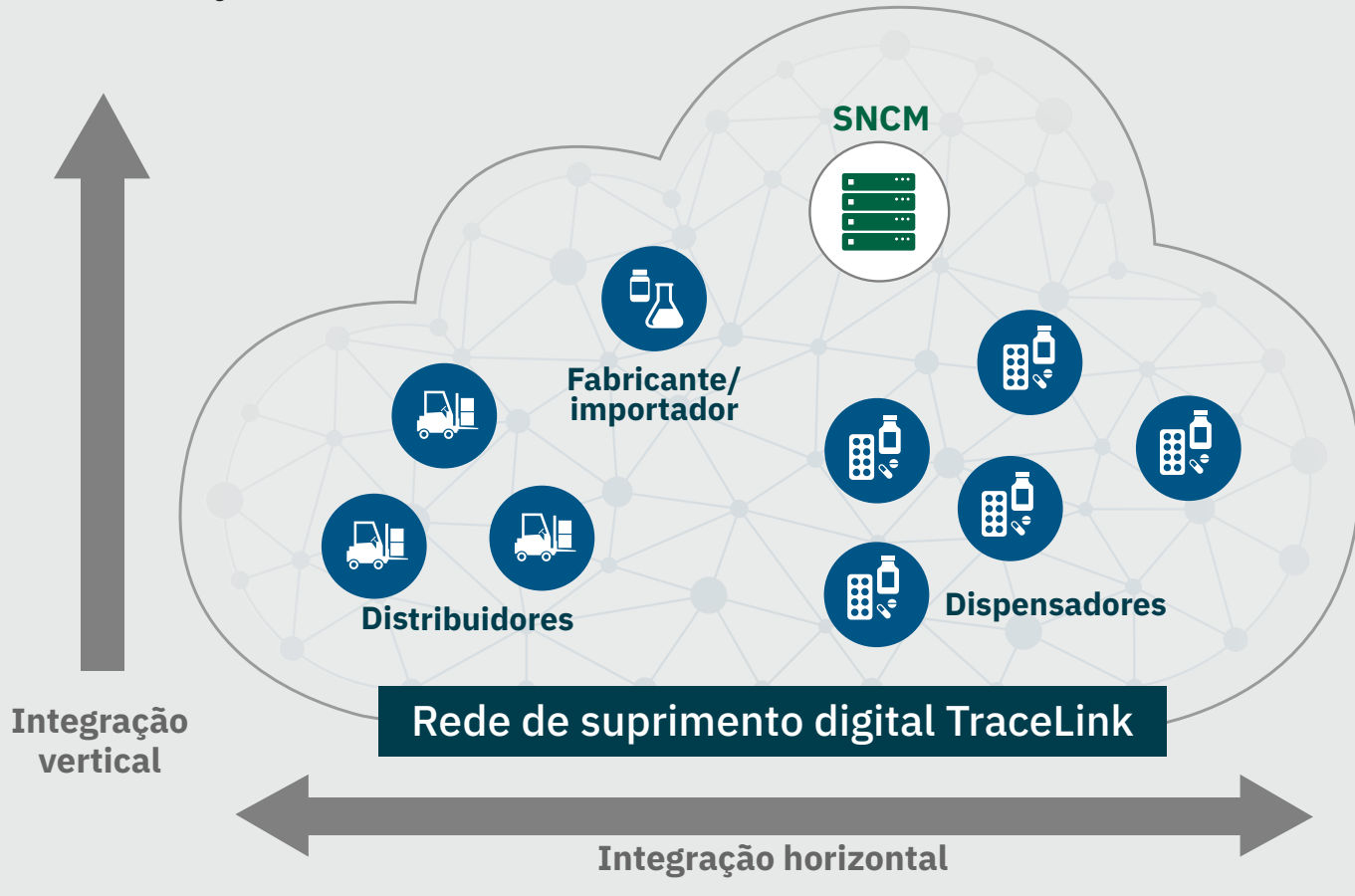
VOCÊ SABIA?

A Rede Global da Tracelink compreende mais de **280.000 parceiros comerciais** atuando e trabalhando nela e com ela.



Troca de dados pela cadeia de suprimentos

A Rede Global da TraceLink elimina a necessidade de construir e manter conexões individuais ponto a ponto e simplifica a integração horizontal e vertical. Tudo isso em uma solução completa, baseada na nuvem, com um único login, e fornecida em modalidade de software como serviço (SaaS).



5

AVALIE

Avalie e analise seu progresso

Reveja seu cronograma para verificar e avaliar seu progresso de forma contínua e constante, possibilitando a identificação de deficiências, a busca de oportunidades para melhorias e/ou a otimização processos. Isto irá suportar o planejamento das próximas atividades e pontos de verificação.

VOCÊ ESTÁ PRONTO?

- Requisitos definidos
- Equipe estruturada
- Processos de negócios determinados
- Parceiros a bordo
- Plano de agregação formalizado
- Soluções selecionadas



VOCÊ SABIA?

Os clientes da TraceLink já serializaram mais de

8 bilhões de números de série.



1.000.000 de unidades de um único produto



+

em 40.000 embalagens



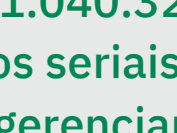
+

enviados em 320 paletes



=

igual a 1.040.320 números seriais para criar e gerenciar



12 meses antes do prazo

6

TESTE

Avalie e interaja

Como serão realizados os testes da sua solução de serialização em todas as linhas de produtos e SKUs? E como você testará sua capacidade de trocar dados com fabricantes terceirizados, provedores de logística e parceiros comerciais?



7

EXECUTE

Comece a produzir produtos serializados

Com base na demanda, sazonalidade, vida útil e outros fatores, quais produtos você serializará primeiro? Finalize seu plano de produção e comece a serializar.



1 mês antes do prazo

8

ENTREGUE

Parabéns!

Você está no caminho certo para cumprir o prazo da ANVISA. Comece a descrever sua estratégia operacional para atualizar e validar o seu software, atender às mudanças regulatórias e comece a treinar sua equipe. A partir disso, utilize os dados serializados para geração de valor agregado no seu negócio.



FALE CONOSCO

Como será o seu negócio em um mundo serializado? A TraceLink, líder mundial de rastreabilidade no setor farmacêutico vem atuando no Brasil desde 2013. Saiba mais sobre a solução integrada de conformidade e serialização da TraceLink para o Brasil.