

1º Workshop de Rastreabilidade de Medicamentos

Análise da Problemática na Rastreabilidade Individual de Produtos
ao Longo da Cadeia de Valor dos Medicamentos

A quem se destina

Profissionais de Assuntos Regulatórios, Engenharia da Produção, Tecnologia da Informação e Logística

Palestrantes

GABRIEL SIMCIC, Engenheiro e ex-Diretor Regional para América Latina da Siemens IT com mais de 15 anos de experiência na Indústria Farmacêutica e envolvido no tema da rastreabilidade de medicamentos pelos últimos cinco anos. Atual CEO da IDAX, empresa que foi escolhida por uma das três maiores distribuidoras logísticas e comerciais de laboratórios na Argentina (que inclui laboratórios como Novartis e Boehringer, além de outros 25) para redesenhar os circuitos de atividades nos laboratórios, focando a viabilização do projeto, sendo, alias, consultor destacado para as maiores organizações de saúde na Argentina.

JOAQUIM CREUSS, Engenheiro e CEO da SIVART SL na Espanha. É o responsável direto pela implantação de sistemas de rastreabilidade em varias indústrias da Espanha, particularmente na área perfumista e cosmética, onde sem ser obrigatória a rastreabilidade, foi implantada há vários anos, para diminuir impactos negativos da falsificação e contrabando de produtos. A empresa Sivart é um destacado membro de GS1 na Europa.

RODRIGO KLEIN, Com formação nas áreas de Tecnologia e Análise de Sistemas, é Diretor de Tecnologia na T2 Software. Foi coordenador do Grupo de TI responsável pelo desenvolvimento do Projeto Piloto de Rastreabilidade executado pelo Instituto ETCO. Acumula mais de 15 anos de experiência profissional em TI e, desde 2001, tem sólida atuação no setor de saúde. É Coordenador Técnico do Grupo de Gestão em Rastreabilidade criado pelas Entidades que representam todos os elos da cadeia de medicamentos no Brasil. A T2 Software é atualmente focada no desenvolvimento de soluções de software e hardware para rastreabilidade de medicamentos.

FABIO ROZENEK, licenciado em gerenciamento de Serviços de Saúde, com formação em Química e atividade como sócio em distribuidoras e drogarias no país, além de CEO da ZETTI na Argentina e sócio da Simber Tecnologia no Brasil. Representa a empresa que construiu o primeiro modelo de rastreabilidade para o Ministério da Saúde na Argentina durante os anos 2005 a 2009. Zetti, além de sistemas de rastreabilidade é também fornecedor de sistemas para PDV nas drogarias, B2B, ERP e WMS para distribuidores e vários sistemas para laboratórios e outros integrantes da cadeia de medicamentos, com mais de 1.500 clientes diretos e quase 10.000 indiretos no mercado Argentino.

LUCAS SANABIO, formado em Ciências da Computação, MBA em Gerenciamento de Projetos e em Gestão Empresarial pela FGV, é CEO da Simber Tecnologia e participou ativamente, com subsídios da FINEP e FAPEG, de diversos projetos relacionados ao uso de RFID e Data Matrix para testar os alcances possíveis dessas tecnologias. Desenvolveu o RUP (Sistema de Rastreamento Único de Produtos) que é um dos possíveis sistemas a serem utilizados para armazenar os dados da rastreabilidade de medicamentos no Brasil, além de favorecer o intercâmbio de dados entre diversos bancos de dados e fornecer serviços a todos os níveis da cadeia (Laboratórios, Distribuidoras, Drogarias, ANVISA, Ministério da Saúde, etc.).

GUSTAVO HANUM SARDINHA, formado no curso de Direito da Universidade Católica de Goiás (PUC-GO), pós-graduado em Direito Processual Civil pela Universidade Federal de Goiás e MBA em Gestão de Marketing pela Universidade São Marcos de São Paulo, é sócio do escritório da advocacia Limiro Advogados Associados, especialistas em direito empresarial. Eles vêm acompanhando o processo de implantação da rastreabilidade há dois anos junto com a Simber Tecnologia e avaliando os riscos jurídicos que devem ser analisados.

FERNANDO CORREA ANDREANI, Gerente Geral do Grupo Logístico Andreani para o Brasil, empresa que fez a maior parte dos arranjos logísticos para laboratórios da Argentina para se adequarem a Lei de Rastreabilidade naquele País. www.andreani.com

MARCELO GEORGINI, Engenheiro eletrônico e responsável técnico pela Microscan na América Latina, expert em soluções de visão artificial, elemento fundamental para a verificação dos códigos impressos nas embalagens. www.microscan.com

Conteúdo

A estrutura do Workshop visa responder muitas das perguntas que os laboratórios estão se fazendo. Mostrar como foi o impacto na Argentina e quais são os aprendizados que podem servir no Brasil, além de conhecer o que se faz na Europa e até onde essa experiência ajuda. Serão apresentados os desafios que cada elo da cadeia deverá enfrentar com a rastreabilidade; a Logística Reversa; os Impactos nos processos: custos e viabilidade operacional; dentre outros, além de apresentar a rastreabilidade como uma ferramenta de gestão.

Data | Horário | Local

DATA: 09 de abril de 2014 - Quarta-feira

HORÁRIO: 08:00 às 12:00 | 13:00 às 18:00

LOCAL: FIEG - Casa da Indústria, 10º Andar - Auditório Hélio Naves | Av. Araguaia, Nº 1.544, Edifício Albano Franco, Vila Nova - Goiânia/GO

Investimento

ASSOCIADOS: 1 participante R\$ 800,00 | 2 participantes R\$ 700,00 (cada) | acima de 3 participantes R\$ 600,00 (cada)

NÃO-ASSOCIADOS: 1 participante R\$ 1.000,00 | 2 participantes R\$ 900,00 (cada) | acima de 3 participantes R\$ 800,00 (cada)

VAGAS LIMITADAS!

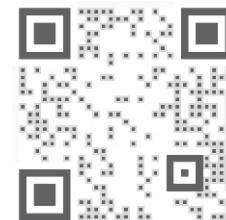
Inscrições | Informações

CONTATO: Luana Crispim - Secretária Executiva

TELEFONE: (62) 3098-3006 / 3324-5768

E-MAIL: luana.regional@sistemafieg.org.br

SERÁ SERVIDO ALMOÇO NO LOCAL



1º Workshop de Rastreabilidade de Medicamentos

Análise da Problemática na Rastreabilidade Individual de Produtos ao Longo da Cadeia de Valor dos Medicamentos

Programação Completa

Os tópicos a serem palestrados, serão variados e visam definir o cenário no qual os laboratórios (e outros atores da cadeia) deverão desenvolver as atividades daqui pra frente, considerando os novos processos que devem ser definidos e executados para se ter sucesso na aplicação da resolução normativa, com o mínimo de conflito em todas as áreas envolvidas. Para isso, tocaremos em diversos assuntos práticos, que afetam o normal desenvolvimento das tarefas diárias do laboratório, incluindo o impacto que terá na cadeia de distribuição.

Por que isso? Por que ninguém pode supor que poderemos ignorar o acréscimo de custos que terá toda a cadeia, já que considerando as margens de contribuição percentual que tem os produtos vendidos pelas distribuidoras e drogarias, além de outros agentes logísticos, se os custos ABSOLUTOS das atividades adicionais a serem executadas representam um percentual alto dentro do lucro. Sem dúvida, a resposta do mercado será exigir uma compensação das despesas afrontadas.

A estrutura do Workshop visa responder muitas das perguntas que os laboratórios estão se fazendo. Mostrar como foi o impacto na Argentina e quais são os aprendizados que podem servir no Brasil, além de conhecer o que se faz na Europa e até onde essa experiência ajuda.

O Caminho das Pedras

• Desafios que cada elo da cadeia (Laboratório, Distribuidora, Drogaria, entre outros) deverão enfrentar quando os produtos forem ser rastreados: Na Produção; no armazenamento; na Recepção; na venda; na expedição.

- Logística Inversa. Produtos rejeitados e devoluções.
- Impacto nos processos: Custos operacionais e viabilidade operacional. Quando com dinheiro não se resolve sem existir uma mudança na cultura organizacional das empresas.
- Necessidade de uma nova visão de processos que incorpore a rastreabilidade como uma prática natural.
- Facilitadores tecnológicos para identificação e leitura. Data Matrix X Data Matrix + RFID. Comparativa de custos externados aos elos da cadeia.
- Leitura massiva individual. Uso de Etiquetas de agregação no nível de Packs y Pallets.
- Quais os desafios pra cumprir com a primeira etapa da RDC. O que significa fazer a codificação de 3 lotes piloto e apresentar os relatórios para ANVISA antes do dia 31 de dezembro de 2015.
- Debate sobre quais produtos são devem ser utilizados para os pilotos.

A Hora de Colher a Safra

- Rastreabilidade como uma ferramenta de gestão. Os subprodutos da rastreabilidade.
- Processo de planejamento da produção segundo dados fornecidos pela própria cadeia do medicamento

Serão tratadas as considerações:

- Segundo o tipo de Produto: Alto volume, Alto custo, origem do Produto (fabricação nacional ou produto importado) e tipo de regulações (por exemplo, os Psicotrópicos).
- Segundo o local de fabricação (interno na planta do Laboratório ou em Laboratório Terceirizado)
- Modelos de rastreabilidade: diferenciações de processos segundo onde serão serializadas as embalagens.
- Como serializar os produtos: Quando impressão deve ser feita com Laser, HP Ink Jet, Termo Transferência, Etiquetagem.
- Quando se justifica um segundo tipo de identificador (RFID por exemplo). Tanto nas embalagens secundárias quanto nas unidades de agrupamento.
- Vantagens e desvantagens da serialização na linha de embalagem e fora de linha.
- É este o momento de realizar os investimentos maiores, ou deixamos que a "Lei de Moore" nos ajude? (Lei de Moore não é uma lei, mas sim uma observação empírica: a cada 18 meses a tecnologia de informática duplica a capacidade ou diminui o preço numa proporção equivalente).
- Como achar o equilíbrio?
- Impacto da rastreabilidade na Organização e seu Ecosistema. Como deve se preparar a organização para a rastreabilidade?

Plataforma tecnológica: Todos os equipamentos e softwares devem se adaptar ou serem criados, entre eles: ERP, WMS, Aplicativos de rastreabilidade, Web Services, EDI.

- Quais serão as necessidades dos usuários em cada etapa comercial.
- Todos os atores da cadeia do medicamento devem adotar a mesma solução tecnológica? Quais são os elementos a serem analisados na contratação de um tipo ou outro de solução?
- Pode um laboratório ter mais de uma solução de Hardware? E de Software?
- Bancos de dados internos e externos. Vantagens e desvantagens de usar um ou outro modelo. Ou inclusive os dois juntos. Por que e para que?
- Bancos de dados. Outras considerações tecnológicas.
- Gestão de Riscos. Como gerenciar aquilo que nem sabemos que existe ou vai existir?
- Change Management.
- Knowledge Management.
- Treinamento, capacitação e comunicação interna.
- O enquadramento legal. Qual é o impacto que pode ter juridicamente tanto o cumprimento das normas quanto não cumprir com elas? A visão segundo o estudo jurídico da Limiro Advogados Associados, especialistas em direito empresarial após a leitura e interpretação da RDC e as leis envolvidas.
- O que fazer com os estoques de produtos que ficarem nos CD dos laboratórios, distribuidoras e drogarias, que não estiverem corretamente identificados com os códigos DM no dia 1 de Janeiro de 2017? Que propostas devem ser apresentadas perante a ANVISA para viabilizar o sucesso da implantação da Normativa?

Todos estes e muitos outros tópicos a serem abordados durante o Workshop, estarão refletidos num relatório final que será entregue a cada um dos participantes. O SINDIFARGO irá receber um relatório ampliado, que poderá disponibilizar, segundo seu critério, para cada um dos seus associados.

Daremos continuidade ao evento no escritório da SIMBER, no dia 10 de abril, para aqueles participantes que tiverem intenção de aprofundar conceitos com algum dos palestrantes. Previa de agenda de reunião no final do evento.