



Força na unidade:

A promessa de padrões globais no setor de saúde

Outubro de 2012

Outubro de 2012

Força na unidade:

A promessa de padrões globais no setor de saúde

Thomas Ebel
Katy George
Erik Larsen
Everett Neal
Ketan Shah
David Shi

Os autores gostariam de agradecer Manuel Bäuml, Jackie Hu e Sherry Kan pelas contribuições valiosas ao relatório.

A McKinsey gostaria de agradecer a GS1 por sua contribuição para a análise baseada em fatos, que forneceu os princípios desse relatório. A McKinsey também gostaria de agradecer aos entrevistados por suas opiniões especializadas.

Sumário executivo / 7

Uma oportunidade para um novo tipo de inovação no setor de saúde / 7

O valor em jogo é importante na segurança do paciente e na eficiência da cadeia de suprimentos / 8

Cada parte da cadeia de valor do setor de saúde poderia se beneficiar / 9

Colaboração: uma visão de progresso para o benefício do paciente / 10

I. Introdução e contexto: A atual cadeia de suprimentos do setor de saúde / 11

As oportunidades na cadeia de suprimentos parecem maiores do que nunca / 12

Um mercado global cada vez maior significa mais complexidade / 14

Qualidade e segurança são mais importantes do que nunca / 15

O setor de saúde enfrenta inúmeros requisitos potencialmente onerosos / 16

II. Padrões como base para mudança / 17

Os padrões globais poderiam ajudar a salvar milhares de vidas e a economizar bilhões de dólares a cada ano / 18

Os padrões globais podem apoiar as diversas necessidades dos *stakeholders* / 21

Lições do setor varejista: os padrões estabeleceram os fundamentos de transformação e criação de valor / 25

III. Padrões Globais: Benefícios no sistema todo em termos de segurança do paciente e eficiência do setor de saúde / 27

Diminuição de erros de medicação / 29

Melhoria da eficiência e da eficácia de *recalls* / 31

Proteção dos pacientes contra produtos falsificados / 35

Redução de ativos em estoque e custos correspondentes / 37

Redução do desperdício de produtos devido à obsolescência / 40

Redução do custo da gestão de dados / 40

Melhoria da precisão das transações / 44

Resumo dos benefícios / 45

IV. Padrões globais: Benefícios para organizações individualmente / 47

Fabricantes de materiais médicos e produtos farmacêuticos / 48

Distribuidores e atacadistas / 54

Farmácias comerciais / 58

Hospitais / 60

O impacto de múltiplos padrões / 64

V. Um possível *roadmap* da adoção / 65

Uma só abordagem para alavancar a adoção / 68

O setor de saúde diante de um dilema – força na unidade / 71

O paciente será o beneficiário final / 71

VI. Glossário / 73

Sumário executivo

Uma oportunidade para um novo tipo de inovação no setor de saúde

Imagine um mundo no qual o prontuário do paciente mostra a marca, a dosagem e o número de lote de cada medicamento e dispositivo médico que ele usa, juntamente com o nome do médico que prescreveu o medicamento e a enfermeira que o administrou; em que a leitura à beira do leito confirma que ele recebeu o produto certo na dosagem certa, na hora certa; em que os hospitais e as farmácias sabem a localização exata dos materiais médicos e medicamentos em falta e quando eles podem ser entregues; em que os órgãos reguladores podem fazer o *recall* dos produtos adulterados com precisão e agilidade em todos os pontos da cadeia de suprimentos; e em que os fabricantes podem acompanhar em tempo real as mudanças da demanda e alterar seus planos de produção de modo apropriado.

Nesse mundo, os pacientes desfrutariam de um setor de saúde uniformemente mais seguro e eficaz, com uma média menor de internações. Atividades e custos redundantes seriam eliminados do sistema – reduzindo o custo do setor de saúde para a sociedade e permitindo o acesso mais amplo e global do paciente às tecnologias médicas mais recentes. Médicos e enfermeiros poderiam perder menos tempo com a papelada e passar mais tempo com os pacientes. Surgiriam oportunidades para inovação – permitindo novos avanços em medicamentos personalizados, materiais personalizados e dispositivos móveis para o setor de saúde.

Hoje em dia, esse mundo é tecnologicamente possível. Mas ele ainda tem que se tornar uma realidade, pois a cadeia de suprimentos do setor de saúde, do fabricante até o paciente, continua fragmentada, com pouca visibilidade e interligação. Alguns parceiros de canal estão progredindo porque colaboram, e algumas empresas e até países estão registrando excelentes resultados com práticas de ponta. Mas são poucos os *players* que estão fazendo essas inovações e avançando. A adoção mais difundida permitirá melhorias significativas e custo/benefício em escala. Na verdade, como esses esforços não são sistemáticos nem globais, eles realmente podem elevar o custo e a complexidade da cadeia de suprimentos global do setor de saúde gerando sistemas e requisitos incompatíveis.

Para construir um mundo com o setor de saúde interligado e econômico, o setor pode alinhar-se a um único conjunto de padrões globais que suportem os processos e recursos necessários para alcançar os tipos de benefícios que descrevemos. As indústrias de bens de consumo e varejo demonstraram o valor deste tipo de alinhamento de padrões com a adoção do código de barras padrão GS1®, que reformulou esses setores e gerou bilhões de dólares. Embora fossem necessários novos processos, ferramentas e sistemas para concretizar esse valor, o uso de um único padrão global foi pré-requisito indispensável.

Uma nova pesquisa, realizada pela McKinsey & Company com a participação de mais de 80 líderes do setor de saúde em todo o mundo, estimou o valor potencial - em vidas e em dólares – da adoção de um único padrão global no setor de saúde.

Este relatório apresenta os resultados dessa pesquisa e também quantifica os investimentos que cada *player* do setor precisaria fazer para adotar os padrões globais e os benefícios comerciais que cada um pode obter, supondo a adoção global de um padrão comum e de processos de apoio. Indicamos alguns dos novos *insights*, produtos e serviços que poderiam resultar dos padrões globais, como aconteceu no setor varejista. Também examinamos o precedente introduzido pelas indústrias de consumo e varejo para entender como os líderes do setor de saúde poderiam começar a alinhar-se em torno de um único padrão global.

O valor em jogo é importante para a segurança do paciente e para as eficiências da cadeia de suprimentos

Os padrões globais que ligam regiões geográficas e *stakeholders*, desde o fabricante até o paciente, poderiam ajudar o setor a melhorar a segurança do paciente e a eficiência e a eficácia dos sistemas do setor de saúde. O uso de uma identificação global de produtos que combinasse pacientes e medicamentos, por exemplo, poderia ajudar os hospitais a reduzir o número e a gravidade das consequências adversas dos medicamentos, que, de acordo com nossa pesquisa, atualmente está em mais de 25 milhões, com mais de 100.000 mortes por ano. Os *recalls* de produtos, que agora ocorrem em torno de 15 vezes por semana em materiais médicos e cerca de 20 vezes por semana em produtos farmacêuticos somente nos Estados Unidos, poderiam ser gerenciados com mais eficiência e de modo mais abrangente. A identificação global de produtos poderia ajudar a reduzir o avanço de medicamentos falsificados e permitir respostas mais rápidas após sua detecção na cadeia de suprimentos. Os padrões globais poderiam complementar os prontuários médicos eletrônicos e apoiar a gestão da complexidade associada à medicina personalizada e a aparelhos médicos personalizados.

Além disso, os padrões globais poderiam reduzir a necessidade de estoques redundantes em toda a cadeia de valor do setor de saúde. Hoje, o setor de saúde tem meio trilhão de dólares presos em estoques, mas a maior colaboração possibilitada por padrões globais poderia reduzir a redundância e a obsolescência de estoques. Padrões globais poderiam permitir uma redução dos estoques em 60 a 90 bilhões de dólares e reduzir os custos de gestão e armazenamento de estoques em 10 a 14 bilhões de dólares. Além disso, eles poderiam ajudar a reduzir a obsolescência em 19 a 27 bilhões de dólares.¹

No entanto, o impacto potencial proporcionado pelos padrões globais vai muito além dos casos de uso que podemos identificar e quantificar hoje em dia. Por exemplo, com os padrões globais em vigor, seguradoras, órgãos reguladores e epidemiologistas poderiam aprender mais sobre a eficácia dos medicamentos, aparelhos médicos e tratamentos, melhorar a saúde e gerar economias em nível institucional e até mesmo nacional. A visibilidade total da cadeia de suprimentos poderia criar novas oportunidades em saúde por celular, ajudando os pacientes a manter a dieta, evitar interações medicamentosas e saber mais sobre os produtos e sobre como comprar produtos de reposição para entrega em casa.

¹ Todos os indicadores financeiros neste relatório são em dólares americanos, exceto onde consta observação.



Todas as partes da cadeia de valor do setor de saúde podem se beneficiar

Para alinhar-se em torno de um único conjunto de padrões globais, empresas de todas as regiões e partes da cadeia de valor precisariam chegar a um consenso. Os executivos do setor de saúde com quem falamos reconhecem que essa não seria uma tarefa fácil. Eles admitem que é necessário que *players* importantes cheguem a um acordo sobre os padrões globais, que podem diferir do que eles usam hoje, e em seguida adotar novos processos e sistemas para fazer o melhor uso desses padrões.

Alguns pioneiros do setor de saúde já começaram essa jornada. Alguns fabricantes de produtos médicos e farmacêuticos, bem como alguns hospitais, passaram a adotar padrões globais tais como o Número Global de Item Comercial GS1® (GTIN®), o Número Global de Localização GS1 (GLNs) e intercâmbio de dados como a Rede Global de Sincronização de Dados GS1 (GDSN®). Essas abordagens utilizam padrões como base para a colaboração em toda a cadeia de valor – permitindo que novos processos e recursos gerem valor tanto para o paciente como para a empresa:

- Prontuário eletrônico à beira do leito que corresponda a cada paciente, profissional do setor da saúde e materiais médicos e medicamentos, reduzindo erros no hospital;
- Administração eficiente e eficaz do *recall* utilizando a identificação automática e a captura de dados ao longo da cadeia de suprimentos e em pontos de dispensação de medicamentos e salas de cirurgia;
- Autenticação de medicamentos para auxiliar as farmácias, hospitais e médicos na identificação de medicamentos falsificados e fraudes no reembolso;
- Colaboração na gestão de estoques entre os pontos de dispensação e utilização e os fabricantes, disponibilização de dados de produtos pelos fabricantes a farmácias e hospitais;
- Transação automatizada e compartilhamento de dados que eliminam a inserção, validação e correção manuais de dados, reduzindo erros e custos.

Analisamos mais de 25 exemplos de casos desses tipos de colaboração. Nossa avaliação desses exemplos de adoção precoce dos padrões indica que mesmo nessas aplicações pontuais, cada participante do “microcosmo” do setor de saúde gerou benefícios importantes. Além disso, nossa análise dos investimentos esperados e potenciais benefícios, que poderiam gerar resultados para cada *player* da cadeia de valor do setor de saúde, indica que todas as partes do sistema poderiam obter um retorno positivo do investimento graças à adoção de padrões globais e à habilitação de processos de negócios – caso uma “massa crítica” de parceiros de canal adotassem os mesmos padrões. Em outras palavras, a adoção dos padrões globais não é um jogo de “soma zero” no setor de saúde: os benefícios poderiam ser compartilhados em toda a cadeia de valor, desde que houvesse suficiente adoção e padronização. Estimamos também o impacto do custo para *players* que trabalhassem com diversos padrões e constatamos que, mesmo que os *players* precisassem utilizar dois padrões e não um só padrão, o investimento adicional único e o impacto contínuo do custo operacional poderiam ser significativos.

Colaboração: Uma visão de progresso para benefício do paciente

Embora nossa pesquisa indique que todos os *players* do setor de saúde poderiam se beneficiar com os padrões globais, o alinhamento em torno de um único padrão apresenta desafios inerentes. No setor de bens de consumo embalados, os grandes *players* globais colaboraram e negociaram para definir padrões para o restante do setor. O setor de saúde, porém, é muito mais regionalizado e fragmentado. Enquanto alguns dos principais varejistas conseguiram estabelecer expectativas e requisitos para os fornecedores de bens de consumo embalados, no setor de saúde os fabricantes representam o maior e mais globalizado segmento. O setor de saúde também é o mais fortemente regulamentado. Na verdade, alguns órgãos reguladores já estão definindo padrões para atender objetivos globais e não apenas nacionais, criando uma série de exigências às vezes conflitantes, embora também haja esforços no sentido de harmonização, tais como o *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional dos Órgãos Reguladores dos Produtos para a saúde) para a harmonização global da regulamentação dos produtos para a saúde, e iniciativas da Comissão Europeia para harmonização da serialização de produtos farmacêuticos em toda a UE.

Muitos dos líderes entrevistados estão interessados em ajudar o setor a avançar na curva de adoção no setor de saúde. O que os une é o compromisso coletivo de aumentar a segurança do paciente. Eles entendem que atingir esta melhoria exigirá a união de esforços de líderes do setor, que funcione em nível competitivo e dentro dos limites da relação cliente-fornecedor para chegar a um acordo quanto a uma visão e abordagem comuns. Eles manifestaram a necessidade de uma compreensão mais profunda dos requisitos e dos benefícios e custos dos padrões globais. Alguns já estão estudando como aproveitar os padrões globais para fazer mais do que cumprir os regulamentos: eles pretendem criar um valor distinto no atendimento e relacionamento com clientes e pacientes. Esse grupo está muito interessado em trabalhar em conjunto para definir uma abordagem e estratégia coletivas para o alinhamento de padrões, a adoção e a captura de benefícios, reconhecendo cada vez mais que isso deverá incluir necessariamente a seleção de um único sistema global de padrões.

Neste documento, apresentamos uma avaliação objetiva dos fatores que os líderes do setor poderiam considerar nesse esforço.

“Padrões de dados da cadeia de suprimentos irão melhorar muito a segurança e a eficiência no setor de saúde, mas a segurança é o nosso principal valor. As necessidades do paciente vêm em primeiro lugar.”

-Executivo de empresa de produtos para a saúde

I ■ Introdução e contexto:

A atual cadeia de suprimentos do setor de saúde



As oportunidades na cadeia de suprimentos parecem maiores do que nunca

As organizações do setor de saúde, por vezes, têm demorado em reconhecer a importância das melhorias na cadeia de suprimentos. Por exemplo: alguns fabricantes têm se preocupado mais em contar com *pipelines* cheios do que com problemas de estoque em excesso ou previsões de demanda imprecisas. Os hospitais, muitos deles enfrentando restrições consideráveis em termos de recursos financeiros e humanos, têm necessariamente se concentrado mais frequentemente no atendimento ao paciente do que no controle de medicamentos e de produtos para a saúde, desde a farmácia até o leito.

Agora, os líderes do setor de saúde estão começando a entender como melhorias básicas da cadeia de suprimentos podem aprimorar de forma significativa os cuidados com o paciente e liberar recursos financeiros e humanos para avanços em outras áreas, incluindo previsões e P&D.

No entanto, o setor ainda está no começo da jornada para a excelência da cadeia de suprimentos. Na verdade, em alguns aspectos, ele está 30 anos atrasado em relação ao setor alimentício em termos de sofisticação. Considerem-se alguns indicadores de desempenho:

- A empresa farmacêutica média mantém estoques para 7 meses e a cadeia de valor toda até o paciente, para cerca de 9-10 meses — três ou quatro vezes mais que muitos segmentos de bens de consumo.
- A obsolescência custa ao típico fabricante farmacêutico 3-4% do custo dos produtos, embora algumas taxas atinjam até 6-8%. Supondo uma taxa adicional *downstream* entre 1-2%, a obsolescência representa 4-6% do custo dos produtos farmacêuticos, mais ou menos o mesmo que produtos *in natura*, como laticínios. No entanto, o prazo de validade do leite é de apenas 2 semanas, enquanto o da maioria dos medicamentos é de 2 anos ou mais.
- As empresas farmacêuticas não estão imunes aos desafios de serviço. Os níveis de atendimento ao cliente, às vezes, chegam a 93% — muito abaixo do que seria aceitável em muitas empresas do varejo.

“Estamos vendo oportunidades de crescimento em alguns mercados emergentes. Mas para gerar lucros significativos, precisaremos de uma cadeia de suprimentos mais simplificada.”

—Alto executivo de fabricante de materiais médicos

A situação parece estar mudando. Em nosso trabalho com os clientes e em fóruns do setor, temos contato com os principais executivos e com a alta gerência no que tange às questões da cadeia de suprimentos. Quase todos concordam que as melhorias na cadeia de suprimentos agora estão entre as principais prioridades, pelo menos na função de operações, se não em toda a organização. A maioria concorda que a cadeia de suprimentos se tornará ainda mais importante, razão pela qual pretende ir além das mudanças incrementais e introduzir melhorias de nível.

Um número crescente de executivos veem as cadeias de suprimentos como um tema multifuncional e importante, facilitador das funções comerciais e relacionamentos com clientes que podem ocasionar um efeito substancial na receita e no lucro. Eles reconhecem que fazer essas alterações não será fácil, especialmente no difícil ambiente econômico atual. Os executivos e CEOs da cadeia de suprimentos mencionaram para este ano três preocupações principais:

- A complexidade crescente devido à proliferação de produtos e à expansão geográfica;
- Intensificação da vigilância dos órgãos reguladores e problemas de qualidade;
- Desafios de TI, incluindo a falta de integração de sistemas, a interoperabilidade e os esforços relacionados aos grandes projetos de TI.



Um mercado global cada vez maior significa mais complexidade

Não faltam oportunidades nos mercados emergentes, mas atendê-los apresenta enormes desafios. Prevê-se que os mercados farmacêuticos na Índia e na China irão crescer em torno de 17% em cada um dos próximos cinco anos, enquanto os mercados de materiais médicos crescem entre 11% e 22%, respectivamente², em cada país, um crescimento que supera de longe a balança comercial regional total. Ao longo dos últimos 10 anos, os fluxos comerciais de produtos para a saúde e de medicamentos têm crescido, em média, pelo menos duas vezes mais rápido do que a balança comercial de fabricação.³

Fabricantes globais estão se posicionando para tirar proveito desse crescimento, mas muitos terão de reduzir significativamente seus preços finais.

Uma cadeia de suprimentos eficiente é a chave para atender mercados emergentes de maneira rentável, especialmente à medida que produtos e embalagens se tornam mais complexos. *Benchmarks* da McKinsey mostram que, para os fabricantes de medicamentos, o número de SKUs (unidades de manutenção de estoques) por linha de embalagens aumentou mais de 50% nos últimos 3-5 anos.⁴ Não temos referências semelhantes em produtos para a saúde, mas inovações, como em *stents* e outras combinações de materiais médicos, seguem aumentando a complexidade.



² Global Insight's Overview; BMI.

³ Organização Mundial do Comércio.

⁴ Baseados em 10 fábricas tradicionais com participação recorrente nos benchmarks da McKinsey

Qualidade e segurança são mais importantes do que nunca

Em todo o setor e ao redor do mundo, a qualidade é uma preocupação cada vez maior. No setor de produtos para a saúde, o relato do número de pacientes prejudicados em consequência de efeitos adversos graves nos EUA aumentou 17% ao ano entre 2001-2009, chegando a 28.000 em 2009. O número de *recalls* de produtos para a saúde nos EUA subiu 6% ao ano entre 2003-2009, superando 700 em 2009.⁵

Os *recalls* de medicamentos cresceram ainda mais rápido: de 26% por ano entre 2005-2011 para mais de 1.000 por ano atualmente.⁶ Como seria de esperar, a intensificação da fiscalização regulatória acompanhou a acentuação dos problemas de segurança: nos EUA, a FDA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos) emitiu 18 cartas de advertência sobre Boas Práticas de Fabricação a empresas farmacêuticas em 2005, em comparação com 53 em 2011 – um aumento de quase 200%. O tempo de resposta dos órgãos reguladores também aumentou: a proporção de cartas de advertência emitidas pela FDA em 4 meses de fiscalização subiu de 14% para 26%.

Poucas organizações do setor de saúde têm respondido ao aumento dos *recalls* melhorando a eficiência ou eficácia dos processos de *recall*. Muitos *recalls* ainda necessitam de centenas de horas de trabalho manual e mesmo assim não conseguem retirar todos os produtos afetados dos estoques ou localizar todos os pacientes expostos.

A pressão para melhorar irá aumentar à medida que as seguradoras migrarem para diferentes modelos de reembolso. Isso afeta principalmente as organizações prestadoras de serviços, que veem os fluxos das receitas mudar de taxa de serviço para modelos de capitação ou outras formas de acordos de divisão de riscos. Os prestadores de serviços capazes de otimizar a segurança e a qualidade dos cuidados sem elevar os custos podem prosperar com tais modelos, se conseguirem mostrar como seus medicamentos, produtos para a saúde e escolhas de suprimentos afetam os resultados dos pacientes. A identificação padronizada e a rastreabilidade automática de produtos do setor de saúde, desde a fábrica até a beira do leito, poderiam ajudar a tornar isso possível.

“Estamos observando um aumento dramático nos recalls e em danos aos pacientes. Não estamos vendo nenhuma grande melhoria nos processos de recall.”

—Órgão regulador nacional

⁵ MAUDE database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

⁶ FDA Gold Sheet.

O setor de saúde enfrenta inúmeros requisitos potencialmente onerosos

Os órgãos reguladores ao redor do mundo estão definindo novas exigências à cadeia de suprimentos para proteger os pacientes de produtos que estão abaixo dos padrões, apresentam defeitos ou são falsificações cada vez mais sofisticadas, especialmente de medicamentos, embora os produtos para a saúde também estejam suscitando preocupações. Os fabricantes de medicamentos estão sendo obrigados a serializar os produtos com identificadores únicos no nível de ponto de venda, o que muitas vezes exige novas capacidades e grandes investimentos em *hardware* e *software*.

Alguns mercados, incluindo a China, a Índia (somente exportações) e a Turquia já fazem essas exigências, e muitos outros grandes mercados devem seguir o mesmo caminho nos próximos anos. Por exemplo: a Califórnia pode adotar o E-Pedigree, e os estados-membros da UE podem sancionar sistemas ainda a serem definidos de autenticação de medicamentos de acordo com a Diretriz de Medicamentos Falsificados da UE. Uma pesquisa recente para uma empresa farmacêutica global indicou que mais de 70% de suas vendas estariam sujeitas a estas novas regras até 2017.

Muitos desses requisitos em desenvolvimento variam conforme o país. Algumas autoridades visam identificadores de produtos e códigos de barras GS1 padronizados, tais como o GTIN, enquanto outros desenvolveram ou estão desenvolvendo sistemas diferentes para proteger a cadeia de suprimentos. A União Europeia pode considerar a serialização e a autenticação de medicamentos apenas durante a dispensação nas farmácias comerciais.

Embora essas regras possam ser baseadas em um único padrão global, elas variam muito em todo o mundo, colocando novos desafios complexos para fabricantes globais e elevando os custos em cada etapa da cadeia de valor. No longo prazo, a diversidade pode se tornar inviável. Nossa análise indica que a adoção de um único conjunto de padrões globais custará significativamente menos do que dois e muito menos do que três ou mais.

“É uma trabalhadeira enorme corrigir e limpar os dados para podermos ligar os pontos; em cada período de planejamento, as pessoas passam semanas tentando conciliar dados e regiões geográficas... é infernal.”

—Executivo da cadeia de suprimentos de medicamentos

|| ■ Padrões como base para mudança



Os padrões globais poderiam ajudar a salvar milhares de vidas e a economizar bilhões de dólares a cada ano

Os padrões globais poderiam ser um instrumento fundamental para melhorar a segurança e a qualidade do atendimento ao paciente de uma forma rentável. Nossa análise indica que esses padrões têm maior potencial de melhorar o atendimento e economizar recursos se eles forem verdadeiramente globais e adotados por todas as partes interessadas, incluindo fabricantes, distribuidores, atacadistas, farmácias e prestadores de serviços.

Métodos universalmente aceitos para identificar produtos e locais e o intercâmbio de dados poderiam permitir que as organizações compartilhassem informações vitais ao longo da cadeia de valor, eliminando a enorme variedade atual de configurações de dados personalizadas, melhorando a compatibilidade e a interoperabilidade, reduzindo a redundância, evitando erros de medicação, aumentando a visibilidade e permitindo a troca de informações automatizada e ininterrupta entre parceiros da cadeia de suprimentos.

Os “Cinco Certos” são os pilares das práticas de medicação segura. Não existe uma definição completa e uniforme para os “Cinco Certos”, mas os profissionais do setor de saúde, geralmente, compreendem a mensagem principal da seguinte maneira:

“Cinco Certos”



1 Paciente certo

A identidade do paciente deve ser comparada com a receita médica para garantir que o **paciente certo** está recebendo tratamento;



2 Medicamento certo

O profissional deve certificar-se de que a **medicação certa** é a utilizada;



3 Dose certa

A **dose certa** deve ser comparada com a receita;



4 Horário certo

Os medicamentos devem ser administrados no **horário certo**;



5 Via certa

Os medicamentos que podem ser administrados de diversas maneiras, como por via intramuscular ou intravenosa, devem ser administrados pela **via certa**;

Não existe um protocolo definido para os Cinco Certos, que se apoiam contando mais em “fortes diretrizes e procedimentos – um sistema organizado em torno de princípios modernos de segurança do paciente e uma cultura de segurança robusta” do que no desempenho individual⁷ Cinco Certos semelhantes podem ser elaborados para a utilização de produtos para a saúde.

⁷ AHRQ PSNET (Agência para Pesquisa e Qualidade no Cuidado à Saúde), <http://www.psnet.ahrq.gov/>

Padrões globais poderiam permitir aplicações e processos em todo o setor que apoiem os Cinco Certos, melhorando a segurança do paciente e eficiência da cadeia de suprimentos:

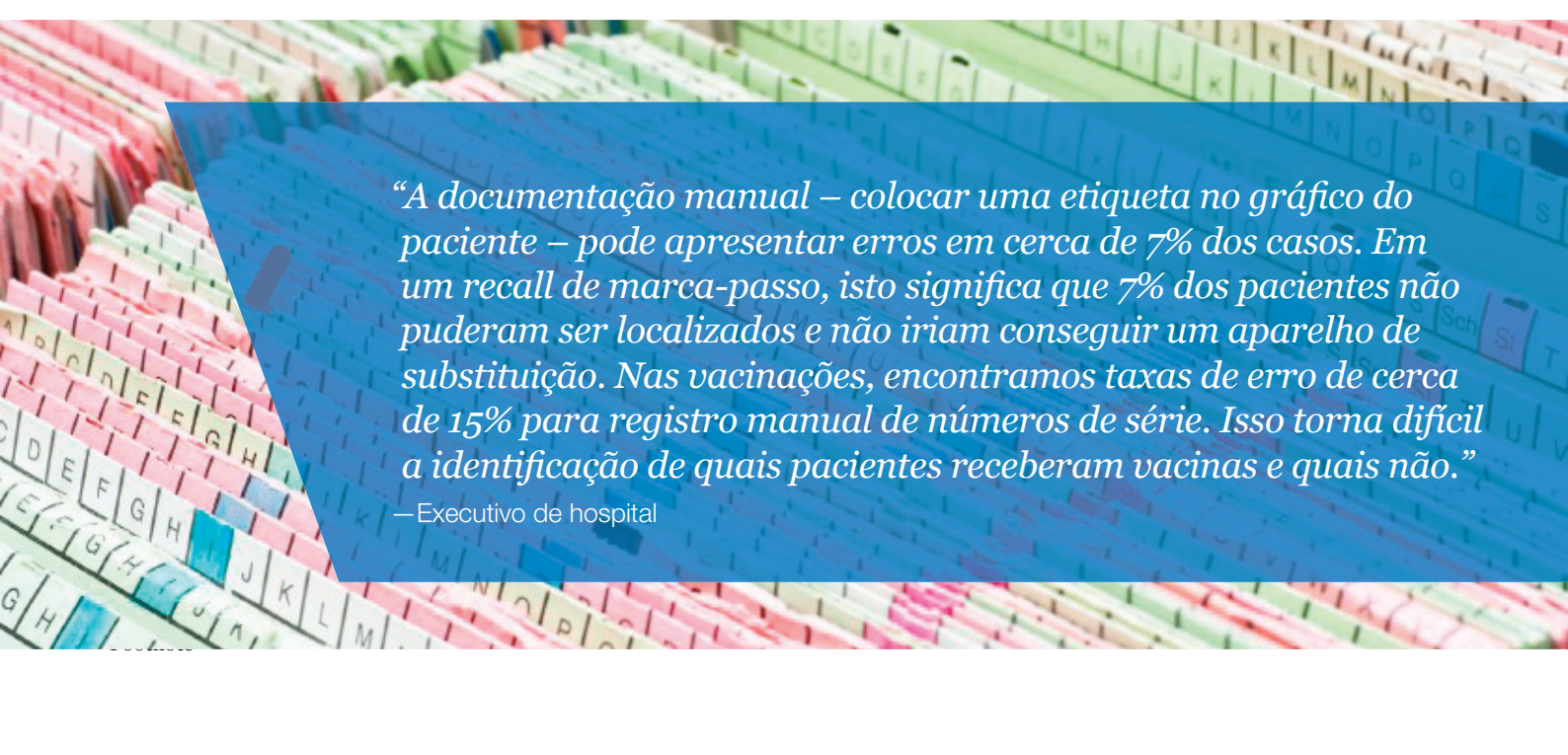
- **Leitura à beira do leito:** antes de administrar os medicamentos, os profissionais do setor de saúde poderiam ler os códigos de barras dos medicamentos, pulseiras dos pacientes e crachás de identificação pessoal, para realizar uma verificação automatizada dos Cinco Certos. Este processo simples pode eliminar milhares de erros e ajudar a evitar o uso de medicamentos e produtos para a saúde vencidos e que foram objeto de *recall*.
- **Administração de *recall* completa e direcionada:** Um processo automático de captura de dados nos locais de dispensação de medicamentos e em salas de cirurgia poderia usar identificadores únicos. Os farmacêuticos, a equipe da sala de cirurgia e profissionais do setor de saúde poderiam registrar os identificadores de produção relacionados a medicamentos e a materiais médicos administrados a cada paciente. No caso de um *recall*, os provedores poderiam prontamente identificar e entrar em contato com cada paciente que recebeu o produto e retirar do estoque todos os produtos objeto de *recall*.
- **Rastreabilidade de materiais médicos:** Os parceiros da cadeia de suprimentos podem usar códigos de barras para controlar materiais médicos ao longo da cadeia de suprimentos, de acordo com a sua categoria de risco e, no caso de alguns produtos, a total rastreabilidade dos materiais médicos poderia aprimorar o processamento de *recalls* e facilitar a gestão de estoques.
- **Autenticação de recebimento de medicamento:** Distribuidores, farmácias e hospitais poderiam usar os códigos de barras para acompanhar e confrontar todos os medicamentos com os dados dos fabricantes e possivelmente em outros pontos da cadeia de suprimentos, tornando muito mais difícil que produtos falsificados e danificados chegassem até os pacientes.
- **Colaboração para gestão de estoques:** Pontos de dispensação, distribuidores e fabricantes poderiam facilmente trocar informações sobre utilização de produtos para a saúde e medicamentos, localização e disponibilidade de produtos. Programas de planejamento e previsão de estoques poderiam analisar os dados para otimizar os níveis de estoque, melhorar a disponibilidade dos materiais médicos e medicamentos em toda a cadeia de suprimentos, e assegurar a disponibilidade de produtos médicos em momentos críticos do tratamento.
- **Automatização de transações:** Os processos e sistemas podem ser automatizados, eliminando a maior parte da inserção, validação e correção de dados hoje feitas manualmente. A administração de medicamentos e o uso de dispositivos médicos poderiam ser capturados por meio da leitura do código de barras e ser automaticamente alimentados nos sistemas logísticos, de faturamento e de contas que se conectam a todos os *stakeholders*, incluindo seguradoras e mantenedoras de registros de enfermidades.

Nas seções a seguir, descreveremos o impacto que os padrões globais podem ter em nível global e para cada *stakeholder*.

Os padrões globais podem apoiar as diversas necessidades do *stakeholder*

Os padrões globais podem ser configurados para um amplo leque de diferentes necessidades de *stakeholders*. Sua implementação pode ser escalonada conforme adequado a cada organização participante.

A identificação de todos os produtos que podem ser vendidos, entregues ou faturados, e a captura de dados sobre esse produto em cada ponto da cadeia de suprimentos são elementos fundamentais dos padrões globais concebidos para permitir que os *stakeholders* participantes identifiquem e monitorem cada produto, da fábrica ao paciente. Neste relatório, consideramos três categorias básicas de padronização global dos dados da cadeia de suprimentos: identificação de produtos, identificação de localização e intercâmbio de dados de cadastros.



“A documentação manual – colocar uma etiqueta no gráfico do paciente – pode apresentar erros em cerca de 7% dos casos. Em um recall de marca-passo, isto significa que 7% dos pacientes não puderam ser localizados e não iriam conseguir um aparelho de substituição. Nas vacinações, encontramos taxas de erro de cerca de 15% para registro manual de números de série. Isso torna difícil a identificação de quais pacientes receberam vacinas e quais não.”

— Executivo de hospital

Identificação de produtos

A identificação inequívoca de produtos é um dos alicerces dos padrões globais. No sistema GS1, isso é feito é por meio do Número Global de Item Comercial (GTIN) e do número de catálogo do etiquetador no padrão HIBCC (somente materiais médicos, exceto nos Países Baixos, onde também é usado para medicamentos). Os parceiros comerciais que utilizam identificadores de produto padronizados podem evitar erros no processamento de pedidos e nas transações financeiras, reduzindo o trabalho sem valor agregado, como a reclassificação ou uma nova etiquetagem dos códigos de barras com seus próprios números de estoque. As organizações que usam identificadores de produto padronizados globalmente facilitam muito a contabilização interna e os processos que embasam os relatórios externos.

Além disso, quando os produtos possuem códigos de barras, a identificação padronizada dos produtos pode ser capturada automaticamente conforme o produto se desloca na cadeia de suprimentos, até o ponto de uso, o que tem muitos benefícios adicionais. O código de barras pode ser aplicado à embalagem primária ou secundária, bem como em níveis mais elevados de embalagem (por exemplo: caixas ou paletes), e certos códigos de barras permitem que vários elementos de dados sejam capturados, como o GS1 DataMatrix, o que por sua vez pode proporcionar outros benefícios (Quadro 1).

- [A identificação globalmente padronizada de produtos com um código de barras na embalagem secundária](#) pode ajudar a racionalizar a gestão de estoques e outros processos logísticos, pois os produtos são lidos ao entrar e sair das salas de estoque e depósitos.

A codificação dos números de lote e datas de validade em códigos de barras também pode oferecer benefícios importantes, especialmente nos *recalls*, que normalmente ocorrem em nível de lote. A captura das datas de validade podem ajudar distribuidores, farmácias e hospitais a gerenciar estoques para evitar a obsolescência de produtos e a distribuição de produtos vencidos.

- [A serialização no nível da embalagem secundária](#) pode ajudar os fornecedores a identificar embalagens específicas de um determinado produto. Alguns medicamentos já possuem esta serialização para ajudar os fornecedores a autenticar o produto em uma base de dados segura, evitando a dispensação de medicamentos falsificados e mantendo-os longe do alcance dos pacientes. Algumas autoridades de saúde já exigem isso e outras estão desenvolvendo sistemas para habilitá-la. Alguns fornecedores implementaram sistemas de serialização voluntariamente visando reduzir a falsificação de produtos específicos em seu portfólio, preparando-se para sistemas que autenticariam os produtos nos pontos de dispensação.

Para os materiais médicos, não há nenhuma tendência geral de serialização ou requisito regulador nesse sentido; em vez disso, pode haver maior probabilidade de adoção de uma abordagem baseada no risco. Os materiais médicos de alto risco, como os implantes, podem ser os candidatos mais viáveis para serialização, pois isso ajudaria a facilitar os *recalls*, por exemplo, enquanto tipos de produtos de menor risco, tais como luvas ou seringas, talvez nunca sejam serializados, se o custo ultrapassar os benefícios.

Identificação de produtos padronizados globalmente com um código de barras na embalagem primária pode ajudar a evitar erros de medicação nos hospitais e melhorar a eficiência na cadeia de suprimentos, ao aumentar a visibilidade real de utilização do produto. Cada nível de embalagem poderia ser identificado com um código de barras – algo que somente alguns fabricantes fazem hoje em dia. A leitura do código de barras, quando se utilizam medicamentos e materiais médicos, pode proporcionar *insights* detalhados e em tempo real sobre a utilização e a demanda, que são valiosos para fabricantes, provedores e órgãos reguladores. Embora seja concebível acrescentar identificadores de produção – como números de série – a códigos de barras no nível da embalagem primária, identificando assim cada embalagem de forma individualizada, não temos conhecimento de nenhum fabricante que esteja investigando essa abordagem.

Quadro 1

Os códigos de barras oferecem benefícios em cada nível de embalagem

	Código de barras na embalagem secundária		Código de barras na embalagem primária
	Sem serialização	Com serialização	
Informações no código de barras	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do produto • Número de lote • Data de validade 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do produto • Número de lote • Data de validade • Número de série 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do produto
Alguns benefícios	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão de estoques / inventário • Eficácia do <i>recall</i> de farmacêuticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Autenticação do medicamento • Eficácia do <i>recall</i> de dispositivos implantados 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de erros de medicação
Exemplos	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica o produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica um pacote de um produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica embalagem unitária do produto
			

Identificação da localização

A identificação de localização remete para o nome, o endereço e o tipo de organização. Ela pode identificar uma entidade funcional, como um departamento de compras ou a farmácia de um hospital, uma entidade física, como um posto de enfermagem ou um pátio de carregamento, ou uma pessoa jurídica, como um hospital ou fabricante. Um identificador de localização globalmente padronizado e único identifica um local exato em qualquer parte do mundo.

No sistema GS1, consegue-se isso via Número Global de Localização (GLN) e pelo Número de Membro do Setor de Saúde (HIN) no padrão HIBCC, embora o último identifique apenas instalações de saúde humana e animal e profissionais do setor de saúde. Números de identificação de localização fornecem links para as informações referentes a eles em bases de dados centrais, reduzindo o esforço para manter e comunicar informações entre os parceiros comerciais. Isso aumenta a eficiência e a precisão do compartilhamento de informações de localização, cruciais para as operações logísticas. Números de identificação de localização são facilitadores importantes para alcançar a rastreabilidade no setor da saúde e melhorar a eficiência e a visibilidade da cadeia de suprimentos.

Rede de intercâmbio de dados

Uma única fonte de cadastro de produtos e um registro global permitiriam uma transmissão de dados rápida e precisa dos fabricantes aos clientes. A rede poderia fornecer acesso contínuo e automatizado para as partes autorizadas e assegurar informações precisas e uniformes entre os parceiros da cadeia de suprimentos. Esse recurso pode racionalizar e agilizar os processos de negócios, melhorar a precisão no processamento de pedidos e, finalmente, reduzir o custo. A incorporação de informações clínicas ao cadastro também aumenta a segurança do paciente.

O sistema HIBCC utiliza o repositório UPN, base de dados assíncrona baseada em formulário, no qual os usuários podem fazer o *upload* e o *download* dos dados cadastrais dos produtos hospedados na Internet. O sistema GS1 incorpora a Rede Global de Sincronização de Dados (GDSN), constituída pelo registro do produto e *data pools* de terceiros interconectados em todo o mundo, que sincroniza dados entre as partes autorizadas e é acessada usando os identificadores GTIN e GLN.

A nossa pesquisa indica que em um sistema de padrões globais de cadeia de suprimentos, a identificação do produto, a identificação de localização e o intercâmbio de dados podem proporcionar as mais fortes sinergias e os maiores benefícios, quando adotados ao mesmo tempo, em toda a cadeia de suprimentos.

Lições do setor varejista: os padrões estabeleceram os fundamentos da transformação e criação de valor

Os padrões globais produziram enormes benefícios em outros setores. Por exemplo: no setor supermercadista, os padrões globais e os códigos de barras GS1 geraram bilhões de dólares em valor a cada ano, acima das expectativas iniciais. O investimento inicial foi feito com base em um caso de negócios que previa apenas melhorias na produtividade no caixa do supermercado, mas os benefícios não previstos revelaram-se muito maiores. Esses benefícios incluem suporte à maior diversidade de produtos, melhoria de previsões e de marketing e promoção na loja, operações mais eficientes de ponta a ponta na cadeia de suprimentos e análise de clientes por meio de programas de fidelização. A história de como os setores supermercadista e varejista superaram as barreiras de adoção de padrões globais fornece ensinamentos úteis para o setor de saúde.

Na década de 1970, os pioneiros do setor supermercadista pilotaram códigos de barras nos produtos e leitores nos caixas, obtendo ganhos de produtividade na loja entre 4-5%. À medida que se acelerou a adoção, os varejistas ficaram surpresos com o que descobriram sobre o preço e movimentação de produtos. Um eficiente intercâmbio de dados nas operações da cadeia de suprimentos estimulou mais inovação, e na década de 1990, muitos *players* importantes fizeram grandes investimentos em padrões globais. Os padrões globais entraram em uma nova era em 2000. O modelo de Novas Formas de Trabalhar em Conjunto permitiu aos parceiros comerciais colaborar melhor para ampliar seus negócios.⁸ Muitos varejistas de grande porte iniciaram o compartilhamento de dados gratuito e a padronização de um roteiro para colaboração entre parceiros comerciais.

A pesquisa mostra que o setor varejista dos EUA usou essas abordagens para gerar uma economia de \$ 17 bilhões na cadeia de suprimentos e melhorias na eficiência operacional.⁹ Antes de adotar os padrões globais, a indústria superou várias barreiras:

- **Benefício econômico incerto:** Novos sistemas para leitura do código de barras eram dispendiosos e nem sempre funcionavam perfeitamente, e a economia ficou instável na década de 1970, o que tornou difícil prever o retorno econômico do novo investimento;
- **Confiança limitada e relações antagônicas:** A natureza competitiva do setor supermercadista dificultou a geração de confiança entre os *players*, e as diferenças entre os diversos *players* causaram falta de uniformidade e complexidade;
- **Problema “de massa crítica”:** No início, os fabricantes, varejistas e fornecedores de *hardware* não estavam dispostos a fazer os primeiros investimentos;
- **Resistência de outros *stakeholders*:** Alguns sindicatos preocupavam-se com as demissões, e consumidores e reguladores tinham preocupações a respeito da concessão de mais poder de precificação aos varejistas.

⁸ “Novas Formas de Trabalhar em Conjunto: Preparando as Pessoas para o Novo Mundo”, Conselho de Administração Executivo, 2009.

⁹ “17 Bilhões de Razões para Agradecer: O 25º aniversário do código U.P.C. e Seu Impacto no Setor Supermercadista”, PriceWaterhouseCoopers.

O setor utilizou quatro táticas para estimular a adoção:

- **Uma forte tese de negócios** com base em estimativas de economias realistas, mas conservadoras, à medida que a tecnologia tornou-se mais barata e mais confiável;
- **O Comitê Ad-Hoc de Supermercados dos EUA**, instalado pela Associação Nacional de Cadeias Alimentares daquele país (*US National Association of Food Chains - NAFC*), recrutou executivos respeitados e bem informados para representar todos os interesses e conduzir o desenvolvimento de padrões e o processo de adoção;
- **Marketing implacável**, incluindo giros pelo país para preconizar o padrão e uma comunicação aberta e contínua para gerar *momentum*;
- **Benefícios reais** percebidos pelos trabalhadores e consumidores, acompanhados de novas legislações e uma economia mais forte.

O setor de saúde provavelmente enfrentará muitos dos desafios enfrentados pelo setor varejista na década de 70. Contudo, os benefícios de uma transformação no setor de saúde poderiam fazer o sucesso obtido no varejo parecer pequeno, devido a diversos fatores:

- **Tamanho do setor:** As despesas no setor de saúde representam 10% do PIB nos países da OCDE. Às taxas de crescimento histórico, a média da OCDE ficará entre 13-14% em 2040.¹⁰ Outros países irão gastar muito mais. Por exemplo: atualmente os EUA gastam cerca de 16% do PIB no setor de saúde, e se as tendências históricas se mantiverem, esses gastos representariam quase um quarto do PIB em 2040;
- **Melhor tecnologia:** Hoje em dia, a tecnologia do código de barras e do leitor está muito mais avançada, assim como os recursos de compartilhamento e prospecção de dados;
- **Tendências dos órgãos reguladores e seguradoras:** As organizações de acesso ao mercado e de reembolso estão solicitando dados mais detalhados, enquanto os regulamentos de Identificação Única de Dispositivo Médico (UDI), serialização e verificação de medicação estão forçando muitos *players* do setor de saúde a investir em tecnologia que suporte o uso de padrões globais;
- **Conscientização do público:** Pessoas em todo o mundo estão clamando por inovação e redução de custos do setor de saúde; os pacientes estão mais envolvidos e exigindo mais informações e melhor qualidade no atendimento dos profissionais do setor de saúde.

¹⁰ OECD, análise McKinsey.



Padrões Globais: Benefícios no sistema todo em termos de segurança do paciente e eficiência do setor de saúde



Padrões globais: Benefícios no sistema todo

O desempenho da cadeia de suprimentos do setor de saúde tem considerável espaço para melhorias. Em toda a cadeia de valor, encontram-se pontos problemáticos importantes, que variam desde os resultados dos pacientes até a eficiência da cadeia de suprimentos, incluindo a prevalência de erros de medicação, ineficácia e ineficiência de *recalls* de produtos e estoques excedentes. Os padrões globais podem ajudar na abordagem da saúde e segurança do paciente, assim como na redução do custo dos componentes-chave do setor de saúde (ver Quadro 2 abaixo). Neste capítulo, vamos examinar cada um dos pontos problemáticos, entender sua dimensão e fonte de ineficiência e explicar como os padrões globais poderiam ajudar a resolvê-los. Para quantificar o impacto potencial das melhorias possibilitadas pelos padrões globais, aproveitamos mais de 80 entrevistas com executivos do setor de saúde, a análise de mais de 25 exemplos de casos de melhorias possibilitadas pelos padrões e o *benchmarking* interno da McKinsey.

Quadro 2

Milhões de pacientes correm o risco de sofrer com efeitos adversos de medicamentos e entre US \$160-280 bilhões são desperdiçados devido aos erros e ineficiências

2011

Linha de base potencialmente impactada pelo padrão Descrição

2011	Linha de base potencialmente impactada pelo padrão	Descrição
Saúde e segurança do paciente / Milhões de casos	Erros de medicação	50-100 <i>Administração inadequada de medicamentos (apenas em hospitais)</i>
	Efeitos adversos de medicação	10-35 <i>Efeito sobre o paciente de erros de medicação: efeitos adversos evitáveis, incapacitação ou morte de pacientes (exclui efeitos adversos, incapacitação e mortes não relacionados a erros médicos)</i>
	Invalidez do paciente	1-3
	Mortes	~0.1
Gastos no setor de saúde / US\$ bilhões	Custo de erros de medicação	18-115 <i>Custos subsequentes de erros de medicação: longas internações em hospitais, tratamentos, incapacitação e morte.</i>
	Custo de realização de recall	2-4 <i>Mão de obra necessária para identificar, processar, expedir, devolver e receber medicamentos recolhidos.</i>
	Custo de financiamento de estoques	33 <i>Custo de financiamento de estoques em toda a cadeia de valor, desde fabricantes até hospitais.</i>
	Custo de gestão de estoques	53-65 <i>Custo de mão de obra para a reserva e movimentação de estoques, contagens de estoque, gestão da data de validade, novos pedidos.</i>
	Custo da obsolescência	51 <i>Baixas de estoque relacionadas principalmente com a data de validade, mas também com perdas e danos.</i>
	Custo de gestão de dados	2-5 <i>Custo de mão de obra para inserção, manutenção, limpeza e sincronização de dados com parceiros da cadeia de suprimentos, por exemplo, para catálogos de produtos alimentícios, IDs de locais.</i>
	Total	~160-280

Redução de erros de medicação

Erros de medicação e de materiais médicos ocorrem quando um medicamento ou produto para a saúde não é administrado ou usado de acordo com os “Cinco Certos” de segurança da medicação: paciente certo, via certa, dose certa, hora certa e medicamento certo (Ver capítulo 2). Os riscos aos pacientes incluem longas internações hospitalares, invalidez e até mesmo a morte.

Erros de medicação podem ocorrer em qualquer ponto do processo de medicação, desde a receita médica (39%), passando pela transcrição (14%), dispensação (21%) e administração (26%). Muitos provedores ainda realizam estes processos manualmente, dando margem à possibilidade de erro humano. Muitos medicamentos têm nomes, embalagens e abreviações semelhantes e diferentes unidades de dosagem e potência. A manutenção de registros manuais torna mais difícil para os profissionais de saúde prever possíveis reações alérgicas e problemas de interação de medicamentos. Devido às muitas fontes de erro em potencial, ao caráter minucioso da administração de medicamentos e à carga trabalho dos profissionais da saúde, até mesmo os profissionais mais cuidadosos podem cometer erros.

Em mercados desenvolvidos como os EUA e o Reino Unido, erros de medicação ocorrem em 10-20% de todas as internações em hospitais.¹¹ Esse índice pode ser ainda maior nos países em desenvolvimento. Pesquisas revelaram índices de até 33% em dois hospitais brasileiros¹² e de 52% em um hospital na Índia¹³. Infelizmente, os índices de erro provavelmente vão piorar, dada a pressão aparentemente incessante de custos nos sistemas de saúde.

Erros de medicação, por vezes, levam a efeitos adversos de medicamentos (ADEs) – lesões resultantes e relacionadas à utilização de um medicamento. As lesões incluem qualquer dano físico, mental ou perda de função relacionada ao uso da medicação.¹⁴ As taxas de incidências de ADEs evitáveis relatadas variam entre 2-7% das internações em países desenvolvidos¹⁵ e chegam a até 18% nos países em desenvolvimento.¹⁶ Essas taxas resultaram em milhares de mortes de pacientes e milhões de casos de invalidez de curto e longo prazo todos os anos.¹⁷ Estas lesões também são financeiramente caras. O custo médio por ADE nos EUA é US\$4.700-8.750.¹⁸ enquanto no Reino Unido, o serviço nacional de saúde (SNS) registrou £2 bilhões por ano em internações evitáveis nos hospitais.¹⁹

“No mundo desenvolvido, os padrões criam vantagens de segurança e eficiência, mas no mundo em desenvolvimento eles realmente podem possibilitar coisas que, caso contrário, seriam difíceis ou impossíveis. Portanto, os países em desenvolvimento estão ansiosos para usar esses avanços, como os padrões, para fazer progressos rápidos.”

—Alto executivo da empresa farmacêutica

¹¹ E. G. Poon et al. “Efeito da Tecnologia do Código de Barras para a Segurança na Administração de Medicamentos”, *New England Journal of Medicine* 362 (2010): 18; Ministério da Saúde do Reino Unido 2007, “Codificação para o Sucesso: Tecnologia Simples para Maior Segurança nos Cuidados com o Paciente”.

¹² L. A. Costa et al., “Erros de Medicação em Dois Hospitais Brasileiros” (2006).

¹³ S. Pote et al., 2006.

¹⁴ D. W. Bates, D. L. Boyle, M. B. Vander Vliet, J. Schneider and L. Leape, “Relação entre Erros de Medicação e Eventos Adversos”, *Journal of General Internal Medicine* 10 (1995): 199-205.

¹⁵ Bates et al., *ibid.*; Bates et al. *JAMA* 1994; Jha, et al., *Journal of the American Medical Association* 1998; Classen, et al. *JAMA* 1997

¹⁶ R. M. Wilson et al., “Segurança do Paciente nos Países em Desenvolvimento” *BMJ* 2012.

¹⁷ Institute of Medicine 1999, “Errar é Humano”.

¹⁸ Agência Norte-Americana para Pesquisa e Qualidade no Setor de saúde.

¹⁹ “Codificação para o Sucesso: Tecnologias Simples para Maior Segurança nos Cuidados com o Paciente”, Ministério da Saúde do Reino Unido, 2007.

Hospital canadense incorpora os padrões GS1 para reduzir erros de medicação

O Canadá exige que fabricantes de medicamentos acrescentem um número de identificação de medicamento de oito dígitos em cada produto antes de sua venda. Esse número tem pouco valor para os provedores do setor de saúde, no entanto, uma vez que é exclusivo ao Canadá e geralmente corresponde a um código de barras proprietário ou simplesmente a nada. E enquanto quase todos os medicamentos são marcados com um GTIN GS1 no nível a granel, as centenas de doses em uma embalagem normal não podem ser marcadas.

Em 2005, Doris Nessim, na época Diretora de Serviços da Farmácia do North York General Hospital (NYGH), um hospital com 434 leitos em Toronto, procurou reduzir o risco de erros de medicação, racionalizando as operações de farmácia e os custos de medicamentos. Quando o HGNY passou a implementar prontuários médicos eletrônicos, Nessim procurou incorporar um código de barras de circuito fechado aos medicamentos, para aumentar a segurança do paciente e otimizar os processos, ao integrar uma documentação e identificação de medicamentos precisa e eletrônica. Para atingir esta meta, ela começou a pesquisar estratégias sustentáveis dos códigos de barras no nível de doses para os cerca de 2.200 medicamentos cadastrados. Nessim trabalha atualmente na GS1 Canadá.

Conforme ela explica, “Nenhum profissional do setor de saúde vai para o trabalho com o intuito de cometer erros. Alguns erros simplesmente não podem ser evitados com o código de barras, mas a maioria pode. Nosso objetivo é possibilitar que os médicos acertem mais e errem menos. O padrão, o teor, a simbologia e a estratégia certos de código de barras para medicamentos são fundamentais para atingir esse objetivo”.

Outros especialistas do setor concordam. Um diretor de excelência em processos de um fabricante de produtos para a saúde resalta que os erros de medicação provavelmente aumentarão, acompanhando as exigências de produtividade da equipe. Outros executivos farmacêuticos dizem que os padrões globais são uma peça essencial para reduzir erros de dispensação.

Uma pesquisa realizada pelo vice-presidente da cadeia de suprimentos de outro hospital estimou que a inserção manual de dados apresenta erros em 15% dos registros de número de série de vacinas e em torno de 7% dos registros de implantes, colocando alguns pacientes em risco em caso de *recalls*. Ao realizar a pesquisa, o HGNY identificou cerca de 35 pontos de contato da compra de medicação até o leito. Foram comparados tipos de códigos de barras e foi considerado como um código de barras poderia ser atrelado a cada dose, como a farmácia fornecia os medicamentos aos enfermeiros e como estes os administravam aos pacientes.

Trabalhando em estreita cooperação com fornecedores e outros *stakeholders* internos e externos, o hospital concluiu que cada código de barras teria de ser único, específico e estático, permitindo aos Serviços da Farmácia identificar o produto em cada etapa do processo, desde o ponto de gestão dos estoques até a composição e dispensação do medicamento e, finalmente, sua administração.

“A única solução que atendia a estes critérios era o GS1 GTIN”, relata Nessim.

O hospital adotou um processo para atribuir um código de barras a cada dose de todos os medicamentos. Com isso, teve início sistema automatizado para reembalar medicamentos em unidades de uso, um sistema gerador de código de barras e um leitor portátil para garantir a leitura precisa de cada código de barras no momento de dispensação e administração. Esses dispositivos exigiram investimentos de capital de aproximadamente \$338.000,00, mas o hospital relata que conseguiu economizar entre 7-8% de estoque de medicamentos e de custos relacionados a medicamentos.

Como não existe no Canadá uma exigência nacional de codificação de medicamentos, os hospitais estão trabalhando com as organizações de compras de grupo e organizações de defesa da segurança do paciente para adoção dos Serviços e Padrões GS1, incluindo o código de barras do medicamento, para aumentar a segurança do paciente, melhorar a eficiência operacional e controle dos custos de medicamentos em todo o país.

[Fonte: entrevistas da McKinsey e “Automating the medication use process: North York General Hospital Pharmacy Services”, Doris Nessim, in GS1 Healthcare Reference Book 2010/2011.]

Em âmbito global, estima-se uma incidência anual de erros de medicação entre 50-100 milhões, resultando em 10-35 milhões de ADEs evitáveis e US\$18 bilhões em gastos potenciais relacionados ao setor de saúde.²⁰

Um padrão global de dados pode ajudar a reduzir substancialmente os erros de medicação:

- **Aplicativos clínicos de tomada de decisão** podem sugerir a melhor dosagem com base em dados do paciente e do produto, evitando interações;
- **O lançamento computadorizado de pedido de médico** (*Computerized physician order entry - CPOE*) pode substituir a receita escrita a mão por pedidos eletrônicos para reduzir erros de transcrição;
- **Leitura do ID do produto** pode acabar com a confusão causada por nomes com sons semelhantes de materiais ou medicamentos diferentes e conversão de unidades, diminuindo os erros de dispensação;
- **A leitura do código de barras à beira do leito** pode associar o paciente à medicação ou ao material, evitando erros de administração;
- **Registros de receitas médicas eletrônicas**, juntamente com verificações de alergia e programas de interação medicamentosa, podem reduzir os erros de pedidos e administração.

As oportunidades são enormes. Os procedimentos de leitura de códigos de barras reduziram potenciais ADEs entre 51-63% no Women's e Brigham Hospital²¹ e em 75% no Gelre Hospital nos Países Baixos.²² Supondo que a taxa de redução seja de 50%, a implementação de padrões globais em toda a cadeia de suprimentos do setor de saúde poderia salvar entre 22-43.000 vidas, evitar a incapacitação em 700.000 a 1,4 milhões de pacientes e poupar US\$9-58 bilhões em gastos com o setor de saúde anualmente. Não estimamos o potencial impacto dos padrões globais na redução de erros referentes a produtos para a saúde, que seguiria a mesma lógica.

Melhoria da eficiência e da eficácia de *recalls*

Todos os anos são realizados *recalls* de milhares de produtos farmacêuticos e materiais médicos devido a questões de segurança, incluindo a contaminação, erro de dosagem ou mecanismo de liberação e controles de processo. O número de *recalls* mais do que duplicou nos últimos 5 anos. Em média, cerca de 200.000 unidades de medicamentos são afetadas em cada *recall* de medicamentos e 105.000 unidades em cada *recall* de materiais médicos.

Uma vez que o setor geralmente não consegue rastrear produtos afetados em toda a cadeia de valor, o processo de *recall* atual ainda é em grande parte manual e, portanto, ineficiente, ineficaz e caro, causando desperdício e ameaça a pacientes.

Sem informações específicas do lote, os *stakeholders* de toda a cadeia de suprimentos às vezes precisam devolver todos os produtos, inclusive os que não foram afetados, para os fabricantes. O *recall* normal de um material médico pode consumir até cerca de 2 homens-dia de esforço no hospital (envolvendo vários departamentos: compras, logística, física médica) e em alguns casos até mais tempo, especialmente no caso dispositivos implantados, em que é necessário um esforço substancial para entrar em contato com os pacientes prejudicados. *Recalls* de medicamentos são menos demorados, consumindo pelo menos 1-2 homens-hora de trabalho em hospitais, embora em alguns casos possa demandar significativamente mais tempo. As farmácias comerciais, embora gastem menos tempo, também estão ativamente envolvidas no processamento do *recalls*.

²⁰O amplo intervalo de estimativa resultante é devido ao efeito de composição da variação dos dados de referência.

²¹Apresentação do Hospital Brigham and Women em 2010.

²²Apresentação do Hospital Gelre 2007.

“Em 2010, recebemos quase 900 recalls. Em 2011, houve mais de 1.200. Nosso processo é manual. Não posso garantir que não deixamos passar nada ao longo do caminho. Precisamos de um processo integrado em toda a cadeia de suprimentos para recalls contínuos, eficazes e eficientes. Nenhum segmento pode resolver o problema sozinho.”

—Alto executivo de empresa farmacêutica

Os fabricantes podem gastar até alguns homens-mês de trabalho na execução de *recalls* e sofrer perdas, devido a baixas do produto e, em alguns casos, indenizações aos parceiros comerciais. Em alguns casos extremos, tais como em *recalls* recentes de dispositivo de implante, um único episódio pode exigir milhões de dólares em custos de manuseio, baixa de produtos e despesas com processos judiciais e indenizações por danos.

Além disso, apesar de extensas pesquisas manuais, nem todos os produtos que sofreram *recall* são retirados da cadeia de suprimentos. Alguns produtos podem passar despercebidos e permanecer no “estoque privado” dos profissionais do setor de saúde ou nas mãos de pacientes. Entrevistamos os especialistas de hospitais, que informaram que entre 5-10% dos produtos afetados podem continuar faltando depois de *recall* com uma busca exaustiva, resultando em tratamento ineficaz ou até em resultados possivelmente fatais.

Extrapolando esse fato pelo número de institutos e organizações do setor de saúde ao redor do mundo, calculamos que a cadeia de suprimentos global do setor de saúde gaste entre 130-270 milhões de homens-hora em *recalls* a cada ano e deixe passar entre 40-60 milhões de unidades de dispositivos e entre 90-180 milhões de unidades de medicamentos.

A implementação de padrões globais poderia melhorar o processamento de *recalls* de três maneiras:

- **Economia de mão de obra:** A equipe médica pode gastar menos tempo com os *recalls* e passar mais tempo com os pacientes, melhorando o atendimento. Durante os exercícios de simulação de *recalls*, tanto o St. James Hospital como o Michigan Congenital Heart Center reduziram o tempo de processamento de *recall* de várias horas para menos de 30 minutos;
- **Minimização do desperdício de produtos:** Com melhores dados e rastreamento, os fabricantes serão capazes de focar nos lotes de produtos afetados em farmácias, distribuidores e hospitais específicos. Um fabricante teria gasto 55 milhões de dólares fazendo o *recall* de todas as unidades de um produto não identificado, um esforço enorme que poderia ser evitado se os padrões globais já tivessem sido implementados;
- **Aumento da segurança do paciente:** Com identificação padrão de produtos e prontuários médicos eletrônicos, hospitais e farmácias comerciais poderiam localizar os produtos e pacientes afetados mais rapidamente. Mesmo se alguns produtos afetados passarem despercebidos no processo de *recall*, a leitura à beira do leito sincronizada a informações centralizadas sobre o produto poderia alertar os profissionais do setor de saúde sobre o *recall* e impedir que esses produtos chegassem ao paciente.

“Tivemos um recall para substituição de prótese de quadril alguns anos atrás. O fornecedor disse-nos o número do lote que foi afetado, mas levamos um mês para descobrir quem eram os pacientes que receberam as próteses. A dificuldade é que os dados estão em toda parte – o difícil é recuperá-los.”

—Diretor de gestão de materiais de um importante hospital



“Em recalls críticos, enviamos pessoas para verificar todos os armários de todas as unidades. Demora 24 horas e o custo é elevado, mas conseguimos retirar 90-95% dos produtos das prateleiras. Em casos menos críticos, sem grande risco médico, pedimos aos enfermeiros para verificar. Eles conseguem cerca da metade do produto em recall.”

— Administrador de hospital

“Descobrimos que 25% do tempo da equipe médica é gasto à procura de coisas e entre 10-15% de seu tempo na sala de cirurgia é gasto à procura de instrumentos.”

— Administrador de hospital

Hospital agiliza *recall*, reduz o desperdício e melhora a satisfação do paciente

O Centro Nacional para Doenças Hereditárias de Coagulação do St. James Hospital de Dublin, na Irlanda, cuida de pacientes com doenças hemorrágicas, incluindo em torno de 200 pacientes com hemofilia grave.

Na década de 1980, plasma contaminado infectou pacientes com HIV e hepatite. Para piorar a situação, alguns plasmas contaminados continuaram nos estoques, mesmo após o *recall*, resultando em mais contaminações. Em resposta, o hospital focou na cadeia de suprimentos, incorporando os números globais de itens comerciais (GTINs) serializados para identificar todos os medicamentos para hemofilia. A nova cadeia do frio conecta os fabricantes, distribuidores, hospitais e pacientes, permitindo aos profissionais do setor de saúde monitorar de modo preciso o consumo e gerenciar o inventário na geladeira de cada paciente.

Já que os fabricantes desses medicamentos não utilizavam códigos de barras padronizados, os códigos tiveram que ser aplicados pela TPC Ltd., o distribuidor da cadeia do frio que faz a entrega nos hospitais e nas casas dos pacientes. A iniciativa atribuiu um único código GS1 para cada medicamento, paciente e local, conectando automaticamente e capturando dados durante o processo de abastecimento, rastreando cada etapa de armazenamento da cadeia de frio e de entrega em tempo real, garantindo que o medicamento correto seja prescrito ao paciente certo, atualizando automaticamente o sistema de estoque para acompanhar as tendências de consumo do paciente.

O hospital St. James fez da codificação e da serialização parte do seu processo de licitação, para que o fornecedor as aplique a cada embalagem. Agora, o hospital sabe exatamente onde encontrar cada unidade de medicamentos para hemofilia, em qualquer ponto da cadeia de suprimentos – e consegue localizar qualquer lote do produto em *recall* dentro de 10 minutos – sem reetiquetagem. Os pacientes estão satisfeitos com um serviço de entrega mais confiável. Eliminou-se o desperdício do produto devido às falhas na cadeia de frio ou da documentação. Medicamentos com valor de aproximadamente €5 milhões foram retirados da cadeia de suprimentos, provavelmente, porque os pacientes deixaram de “encomendar a mais” e a gestão do inventário ficou mais eficiente.

Não é apenas o hospital St. James que percebe a necessidade de melhorar a eficácia dos *recalls*. Um sistema de um importante hospital nos EUA recebeu 894 *recalls* em 2010 e 1.205 em 2011 – realizando-os manualmente. “Precisamos de um processo integrado em toda a cadeia de suprimentos para *recalls* contínuos, eficientes e eficazes”, disse o vice-presidente do setor de Compras e Cadeia de Suprimentos. “Nenhum segmento sozinho consegue solucionar o problema”.

[Fonte: Entrevistas da McKinsey e “Bar coding on pharmaceutical packaging cuts costs and improves patient safety”, Feargal McGroarty in GS1 Healthcare Reference Book 2011/2012.]

Proteção dos pacientes contra medicamentos falsificados

Os medicamentos falsificados representam um problema grave e crescente para a saúde pública e para o setor de saúde. A OMS define os medicamentos falsificados da seguinte forma:

“Um medicamento falsificado é aquele que é etiquetado erroneamente de forma deliberada e fraudulenta em relação à identidade e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca como a genéricos e os medicamentos falsificados podem incluir produtos com os ingredientes corretos ou com os ingredientes errados, sem ingredientes ativos, com ingredientes ativos insuficientes ou com embalagem falsa.”

A falsificação de medicamentos pode resultar em baixa eficácia do tratamento, aumento da resistência à medicação, efeitos colaterais adversos e, até mesmo, morte. A falsificação de medicamentos também reduz as vendas dos fabricantes e as receitas fiscais do governo. Os medicamentos conhecidos por terem sido falsificados incluem o medicamento para reduzir o colesterol Lipitor, o Avastin para tratamento do câncer, Viagra e Cialis para disfunção erétil, Serostim para baixa testosterona, produtos biológicos, pílulas contraceptivas e muitos, muitos outros medicamentos.

Embora seja difícil identificar a taxa de medicamentos falsificados, as estimativas variam de 2-4% a 5-10% globalmente,²⁴ com variações significativas entre os países. Muitos especialistas estimam as taxas em 1% ou menos nos países desenvolvidos e em algum ponto entre 10 e 30% nos países em desenvolvimento. Essas estimativas, baseadas em estudos isolados e extrapolações, devem ser tratadas com cautela, mas a penetração de medicamentos falsificados continua a aumentar e provavelmente continuará a fazê-lo, impulsionada pelo crescimento dos mercados em desenvolvimento. É possível que, em partes da África, da Ásia e da América Latina, mais de 30% dos medicamentos sejam falsificações. Por exemplo: de acordo com relatórios de agosto de 2012, a China apreendeu US\$182 milhões em medicamentos falsificados, incluindo medicamentos para diabetes, hipertensão e tratamento do câncer.²⁵

A implementação de padrões globais poderia ajudar a combater a falsificação de medicamentos, pois a serialização, a rastreabilidade e a autenticação poderiam captar números de série duplicados e não autorizados, permitindo aos *stakeholders* verificar o histórico de cada produto na cadeia de suprimentos.

Algumas empresas farmacêuticas obtiveram sucesso relativo na neutralização de falsificadores. Em 2005, por exemplo, a Pfizer deu início à serialização individual de frascos e caixas de Viagra vendidos no mercado dos Estados Unidos. Desde então, não se observou nenhuma violação na cadeia de suprimentos legítima do Viagra naquele país. Da mesma forma, embora o OxyContin, analgésico da Purdue Pharma, seja um alvo preferencial dos falsificadores, a empresa não teve problemas significativos a esse respeito depois da adoção da iniciativa de segurança com base nos padrões.²⁶

²⁴Informe da OMC N° 275: “Falsificação de Medicamentos”, fevereiro de 2006; The Wall Street Journal: “A Quantidade de Medicamentos Falsificados é Difícil de Diminuir”, Setembro de 2010.

²⁵NYTimes agosto de 2012: “2.000 presos na China no combate à falsificação de medicamentos”.

²⁶Cindy Dubin: “Governo e Indústria Reúnem-se para Interromper o Tráfico de Medicamentos Falsificados no valor de 75 bilhões de dólares”.

A luta contra a falsificação continua

Em 2002, os executivos da J&J ficaram “horrorizados” com o nível de sofisticação dos falsificadores de seu medicamento para anemia, o Procrit, o medicamento de prescrição com o maior volume de vendas da empresa e um “salva-vidas” de alguns pacientes com câncer. Os criminosos reetiquetavam frascos originais de baixa dosagem do Procrit, cada um no valor de cerca de US\$22, para que parecessem os frascos de doses mais potentes e de prescrição mais comum, que custavam US \$450 cada.

Em uma semana de *recall*, a empresa enviou 200.000 cartas de alerta para os profissionais do setor de saúde para etiquetagem errônea. Em seguida, a empresa lançou um programa intensivo para alterar a embalagem, o que exigiu novos equipamentos, novos processos e aprovação do FDA. Um novo selo na embalagem ajudou, mas em poucos meses os falsificadores surgiram com novas versões de falsificação do selo. A J&J continuou a conceber novas medidas para ficar um passo à frente dos falsificadores do Procrit.

Apesar dos esforços, nem mesmo os maiores fabricantes conseguem, sozinhos, derrotar os falsificadores. Mas trabalhando em conjunto, eles podem ter sucesso.

“Se existe uma brecha na segurança da cadeia de suprimentos, alguém vai explorá-la”, admite um vice-presidente de um das principais fabricantes de medicamentos. “É por isso que cada segmento precisa ser envolvido. Precisamos de interoperabilidade global se quisermos proteger a cadeia de valor”.

[Fontes: entrevistas da McKinsey; “Protecting Procrit”, Sunday Star-Ledger (New Jersey), 1º de setembro de 2003.]

Houve casos de sucesso semelhantes em alguns países. Um sistema de rastreabilidade e localização, juntamente com uma “notificação de consumo” para desativar números de série usados, suspenderam as fraudes nos reembolsos e a atividade de falsificação na Turquia, resultando em um importante benefício econômico para o governo.²⁷

Uma combinação de tecnologia de serialização e serviços de autorização por SMS tem sido usada por alguns fabricantes na Índia. Esse método diminuiu a prática generalizada de falsificar alguns de seus produtos mais vulneráveis – apesar de não ser uma abordagem baseada em padrões nem imposta pelo governo (a serialização é necessária apenas para o mercado de exportação), ela mostrou a eficácia da autenticação baseada no número de série pelo usuário final em países com altos níveis de falsificação. A intensificação dos esforços de serialização, seguindo uma abordagem baseada em padrões, pode, portanto, ter um impacto significativo sobre a falsificação.

A implantação global desses sistemas baseados em padrões poderia impedir que dezenas de bilhões de dólares em medicamentos falsificados entrassem de forma legal na cadeia de suprimentos, resultando em uma melhora significativa nos resultados da saúde e na redução de custos na cadeia de suprimentos.

²⁷Entrevistas com o provedor de soluções na Turquia.



“Alguns fabricantes da Índia passaram a oferecer aos pacientes a autenticação. O paciente envia um SMS com um código único para uma base de dados de serviços e recebe um boletim de verificação por SMS.”

—Alto executivo do setor farmacêutico da Índia

Redução dos ativos do estoque e custos correspondentes

Sem uma visão clara dos níveis de estoque na cadeia de suprimentos, os fabricantes têm dificuldade para desenvolver cadeias de suprimentos enxutas e ágeis com estoque mínimo, apesar de, na maioria das vezes, o consumo do paciente ser de baixa volatilidade em muitas doenças. Sem dados de utilização em tempo real sobre os seus clientes ou pacientes, muitos distribuidores e provedores se veem obrigados a manter estoques excedentes para evitar o desabastecimento. Em entrevistas, executivos de hospitais relatam que a equipe médica, prevendo escassez de medicamentos ou suprimentos, muitas vezes mantém um estoque “particular” fora dos locais oficiais de estoques, o que complica ainda mais a gestão do inventário e os esforços de *recall*.

O excesso de estoque impõe gastos desnecessários em cada etapa da cadeia de valor. As oportunidades de economias potenciais podem ser enormes, dado que o estoque mundial vale cerca de US\$516 bilhões,²⁸ a maior parte dele com fabricantes (US\$181 bilhões) e hospitais (US\$165 bilhões). Manter meio trilhão de dólares em estoques tem um preço: estimamos em US\$33 bilhões os custos de financiamento de estoques no mundo todo,²⁹ e os custos de gestão dos estoques em US\$53-65 bilhões.³⁰

Os padrões globais podem reduzir esses custos na medida em que permitem a colaboração e o compartilhamento de dados desde o chão de fábrica até a beira do leito: a redução de estoques liberaria capital e espaço físico e a eliminação do “achismo” no planejamento de estoques poderiam baixar a inflação de estoques sem aumentar os desabastecimentos.

“Os padrões globais são parte essencial da nossa estratégia de segurança do paciente. Desde que avançamos com a serialização para garantir a segurança da nossa cadeia de suprimentos, não observamos mais nenhum incidente de falsificação na cadeia de suprimentos legítima.”

—Executivo de cadeia de suprimentos do setor farmacêutico

²⁸Análise da McKinsey com base em relatórios anuais de empresas.

²⁹Custo do capital utilizado: 6,5% para fabricantes de medicamentos, 7,6% para fabricantes de dispositivos e suprimentos médicos, 5,1% para distribuidores e atacadistas, 7,6% para farmácias comerciais, 6,0% para os hospitais.

³⁰Benchmarks da McKinsey para custos estimados de gestão de estoques como porcentagem das vendas: 0,7% para os fabricantes, 0,25% para atacadistas e distribuidores, 0,9% para as farmácias comerciais e 0,9% para os hospitais.

Os pioneiros estão mostrando o caminho: os hospitais Comanche County Memorial e Memorial Shore constataram que a automatização da gestão de estoques baseada no código de barras contribuiu para diminuir em 75-80% a falta de estoque de medicamentos, após a implementação dos padrões de identificação de produtos baseados no código de barras.³¹

Estudos de casos e entrevistas indicam oportunidades de melhoria significativas por meio da implementação de padrões globais. Estimamos que os níveis de inventário possam ser reduzidos entre US\$60-94 bilhões, ou entre 12-18%, sem afetar a disponibilidade dos produtos. Isto poderia resultar em uma diminuição proporcional dos custos de financiamento (estimados em US\$4-6 bilhões globalmente por ano). Vários hospitais dos EUA registraram uma redução de 15-30% dos custos de gestão de estoques³² de medicamentos, e os especialistas dizem que eles podem realizar melhorias de cerca de 15% em toda a cadeia de valor por meio da redução do esforço manual de reserva em movimentação, busca e contagem, simplificação da gestão da data de validade e automatização de pedidos repetidos. Isso poderia poupar US\$ 6-8 bilhões anualmente. O impacto real das reduções de custos pode variar significativamente por subsetor. Para os produtos para a saúde em consignaçoão, como implantes ortopédicos e *stents*, o nível de estoque normalmente é um desafio e padrões globais poderiam levar a melhorias substanciais. Além disso, podem ser obtidas economias adicionais se for habilitada uma sinalização de demanda em tempo real em toda a cadeia de suprimentos.

A gestão dos estoques do setor de saúde provavelmente é mais difícil com o aumento da complexidade dos produtos e a globalização das cadeias de suprimentos. Mais produtos com uma quantidade menor de cada um aumentaria a variabilidade da demanda e forçaria os *players* a elevar os níveis de estoques. A adoção de padrões globais e a melhor colaboração ao longo da cadeia de suprimentos poderiam oferecer um caminho viável para gerenciar esses desafios.

³¹ Silvester et al., McKesson: O Business Case para Disponibilidade do Código de Barras.

³² Silvester et al., McKesson: O Business Case para Disponibilidade do Código de Barras.

Leeds – gestão de estoques e obtenção de economias

Leeds Teaching Hospitals, a maior rede do setor de saúde do Reino Unido, emprega mais de 14.000 pessoas em seis instalações e acompanha um grande número de produtos médicos, de uma enorme variedade de fornecedores em centenas de salas de exame. De acordo com um relatório de 2010, “alguns dos desafios mais comuns, dispendiosos e demorados para a cadeia de suprimentos do setor de saúde são gerados por dados imprecisos sobre os produtos e a sincronização entre compradores e vendedores”.

Os desafios são assustadores. O setor de produtos para a saúde, por exemplo, “fala dez línguas”, de acordo com altos executivos de um fabricante global de materiais médicos. As transações são mais rápidas do que nunca, graças ao e-commerce, mas isso simplesmente pode acelerar a transmissão de dados ruins sobre o produto junto com “erros nos pedidos de compras, atrasos no cumprimento, horas gastas pelo pessoal pesquisando esses problemas e custos de oportunidade para os clientes e fornecedores”. A rede já tinha conseguido controlar seus níveis de estoque em Cardiologia e pretendia alcançar resultados semelhantes no Centro Ortopédico de Chapel Allerton, reduzindo os casos de equipamentos extraviados, pedidos de estoque inadequados e má gestão de faturamento.

Eles começaram acrescentando a identificação por radiofrequência (RFID) para aumentar o sistema já estabelecido de e-procurement e catálogo de itens comuns. Os códigos de barras em 3.000 itens, que podem ser lidos em 270 depósitos em toda a rede, ajudam a manter a segurança dos pacientes e auxiliam os funcionários na organização e rastreamento de procedimentos médicos complexos.

Cada substituição de articulação, por exemplo, é única, uma vez que “um tamanho definitivamente não serve para todos”. Um *kit* de substituição de articulação personalizado pode conter entre 20 e 200 componentes que valem cerca de US\$60.000 ao todo. Não há nenhum espaço para erro ao requisitar esses *kits*: eles precisam conter todas as peças certas antes de começar o procedimento. É necessário acompanhar cada pedido desde o envio até a entrega e o pagamento. As conferências manuais são caras, demoradas e propensas a erros.

Em um piloto, cada item recebeu uma etiqueta RFID e foi integrado ao sistema de controle de estoque, compras e ERP corporativo da rede para permitir que a equipe do fabricante e do hospital acompanhassem todos os elementos de cada *kit*. A equipe também poderia “comprar” usando uma simples requisição do tipo *drag and drop*. Em seguida, as requisições eram comparadas com o sistema de compras, no qual os pedidos eram gerados e transmitidos eletronicamente aos fornecedores.

A equipe médica passou a poder verificar instantaneamente o conteúdo de cada *kit*. O tempo de *turnaround* baixou de dois meses para dez dias. Graças a essas e outras melhorias, a rede diminuiu os níveis de estoque em US\$884.000 nos últimos três anos, melhorando os níveis de serviço em 98%.

[Fonte: Entrevistas da McKinsey e “The Chapel Allerton RFID Solution”, pelo Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, publicado no âmbito do Computerworld Honors Program.]

Redução do desperdício de produtos devido à obsolescência

Os medicamentos e produtos para a saúde que atingem as respectivas datas de validade são considerados impróprios para uso. Estimamos que a obsolescência custe ao mundo mais de US\$51 bilhões³³ a cada ano, principalmente aos fornecedores. A experiência nas principais organizações mostrou que grande parte dessas despesas poderia ser evitada com a otimização dos níveis de estoques e melhor controle de estoque habilitado por padrões globais.

Uma melhor visualização dos níveis de estoques *downstream* permitiria aos fabricantes produzir mais em sincronia com o consumo e reduzir estoques. A visibilidade dos números de lote e datas de validade ajudaria hospitais e farmácias a gerenciar mais facilmente a data de validade dos produtos em seus estoques. A identificação padronizada do produto e o intercâmbio de dados cadastrais por meio de redes de compartilhamento de informações com fabricantes permitiria aos fornecedores minimizar o desperdício. Procedimentos semelhantes instituídos em empresas químicas acompanham produtos químicos instáveis com prazo de validade curto, poupando milhões a cada ano.³⁴

Ao implementar padrões globais e colaborar com todo o setor, a cadeia de suprimentos do setor de saúde pode reduzir a obsolescência de produtos em dezenas de bilhões de dólares. Estudos constataram que 20% dos bens do estoque de hospitais são descartados devido à expiração da validade do produto³⁵ o que corresponde a US\$33 bilhões de obsolescência somente nos fornecedores.

Como os níveis mais elevados de expiração e desperdício ocorrem nos hospitais, não é surpresa que, nessas organizações, calculamos que exista o maior potencial de padronização. Após o estabelecimento dos padrões para identificação do produto e automação, os hospitais norte-americanos observaram uma redução de 54-75% em custos com medicamentos expirados.³⁶ Esse nível de impacto em escala global significaria diminuir o desperdício de medicamentos vencidos correspondente a US\$18-25 bilhões. Especialistas estimam um potencial de redução de 5-15% para fabricantes, distribuidores e farmácias; portanto, estimamos uma redução potencial total da obsolescência de US\$19-27 bilhões em toda a cadeia de suprimentos.

Redução do custo da gestão de dados

Para todos os *players* ao longo da cadeia de suprimentos, o catálogo de produtos é fundamental para muitas operações do dia a dia, incluindo compras e faturamento, mas também é uma importante fonte de informações clínicas. Hoje em dia, porém, muitas bases de dados de produtos do setor de saúde possuem sistemas de numeração únicos, incompatíveis e dados que devem ser inseridos manualmente. A imprecisão e a inconsistência geram problemas para os usuários e fornecedores. Por exemplo, o departamento de defesa dos EUA descobriu que catálogos de produtos de hospital tinham problemas em encontrar o identificador do fabricante correto em 30% dos materiais médicos listados; em um dos principais Group Purchasing Organization dos EUA, um único número de peça no catálogo de produtos estava associado a 9 identificadores e diferentes produtos de diferentes distribuidores.³⁷

Sem um sistema automatizado de troca de informações, todos os *players* são obrigados a investir uma quantidade enorme de tempo e trabalho para manter seus catálogos de produtos atualizados com novos produtos e informações sobre preços. Apesar desses esforços, as imprecisões são generalizadas, resultando em transações errôneas e a necessidade de logística reversa cara e cancelamentos de procedimentos, porque os produtos certos não estão disponíveis.

³³Análise McKinsey, relatórios anuais de empresas.

³⁴Alien Technology Whitepaper: “Mudanças nos Medicamentos em relação à UHF RFID para Redução de Custos”.

³⁵livros de Consulta do setor de saúde da GS1.

³⁶Silvester et al., McKesson: O Business Case para Disponibilidade do Código de Barras.

³⁷Documento do setor de saúde da GS1 sobre a Implementação do UDI.

Os Países Baixos avançam nos padrões de rastreabilidade

O governo holandês, procurando superar os conhecidos desafios de servir uma população idosa com melhor atendimento médico a um custo razoável, adotou os Padrões de Rastreabilidade Globais da GS1.

A GS1 Netherlands, uma organização sem fins lucrativos, está promulgando esses padrões para automatizar os procedimentos de *recall*, reduzir a obsolescência, a falta de estoques e correspondentes atrasos nos tratamentos e diminuir os estoques, ao mesmo tempo em que agiliza o processo de pedidos, entrega e faturamento e acompanha os custos e resultados com mais precisão.

A organização também tem por objetivo garantir a segurança do paciente – estimando que quase 40% dos casos evitáveis de danos não intencionais a pacientes poderiam ser evitados. O grupo ressalta que “a falta, a incerteza ou o excesso de informações durante o tratamento podem causar incidentes não intencionais e prejudicar os pacientes”.

O grupo procura códigos de barras criados pelo fornecedor que capturam o GTIN, data de validade e lote ou número de série. Todas essas informações vão se conectar ao *software* que oferece suporte aos processos de negócios do fornecedor, para cada paciente com um código de barras em uma pulseira e para cada funcionário com o código de barras em seu crachá de identificação. Com estas medidas, o grupo explica que “sempre estará claro qual o produto que tem sido usado para tratar qual paciente, e quem é responsável”.

O objetivo do grupo é que até o fim de 2012 todas as embalagens primárias e secundárias mostrem os códigos GS1 (GTIN, lote e/ou número de série e data de validade, conforme apropriado), preferivelmente em um GS1 DataMatrix.

Muitos líderes do setor já tomaram providências. Agora, os fornecedores de materiais médicos que utilizam os códigos de barras GS1 para identificação de produtos no mercado holandês incluem: 3M, Abbott BV, Alcon, Baxter, Biomet, Synthes, Becton Dickinson BV, B. Braun, Boehringer Ingelheim BV, Coloplast, Covidien, EV3, J&J BV, Kimberly-Clark, Koninklijke Utermohlen NV, Medeco, Medtronic, Nutricia, Spruyt hillen e Van Straaten Medical.

Enquanto o grupo holandês admite que hospitais e seus fornecedores tenham que fazer investimentos em *hardware*, *software* e pessoal, esperam-se melhorias na segurança do paciente e uma economia anual de US\$138 milhões somente nos hospitais, com um tempo de retorno de menos de um ano no cenário conservador. Essas economias correspondem às reduções de custos dos estoques dos hospitais de 20%, despesas do manuseio de novos estoques de 25% e obsolescência de 80%.

[Fonte: “Patient Safety and Efficiency in the Operating Theatre”, GS1 Traceability Business Case, GS1 Nederland.]

“Sem um ID de localização ou iD de produto, há uma enorme necessidade de tabelas de referências cruzadas, que precisam ser constantemente atualizadas. Do lado dos fabricantes, trata-se de um trabalho muito demorado, com mão de obra intensiva – de dezenas a centenas de pessoas, mas para o distribuidor são centenas. Alguns sistemas hospitalares empregam 8-10 pessoas para criar dados cadastrais.”

—Alto executivo de uma empresa de materiais médicos

Um amplo sistema de saúde na Ásia substituiu o processo de compras por uma solução que incluía um catálogo centralizado de produtos, com dados sincronizados automaticamente. No primeiro ano, o novo sistema poupou US\$ 1 milhão ao otimizar o trabalho do grupo de processamento de dados.³⁸ Depois de migrar para uma plataforma baseada em e-commerce com os padrões GS1, um grande atacadista na Austrália melhorou sua precisão de preços e dados em quase 100%, em apenas dois meses de implementação, levando a uma redução significativa dos custos relacionados a logística reversa.³⁹

A cadeia de suprimentos do setor de saúde gasta 24-30% do tempo de administração com limpeza de dados e na resolução de erros no processamento de pedidos.⁴⁰ Usando nossos *benchmarks* de competitividade da indústria e relatórios de empresas, estimamos que isso seja equivalente a US\$ 2-5 bilhões anualmente na limpeza de dados e custos de resolução de erros em todo setor de saúde.

Os padrões globais, aliados a um sistema harmonizado de troca de informações entre o fornecedor e os clientes, podem simplificar muito o processamento de dados, reduzir a duplicação de esforços e melhorar a precisão operacional. Com identificadores únicos de produtos, os sistemas de numeração deixariam de apresentar sobreposições e exigir tabelas de referência cruzada. O compartilhamento de dados automatizados eliminaria a necessidade de atualizar manualmente as diferentes bases de dados em todo o sistema do setor de saúde, sempre que um fornecedor alterasse as informações sobre o produto. Com o uso de uma fonte autorizada para fazer o pedido de produtos, hospitais e farmácias registrariam menos transações errôneas. Dados melhores ajudariam os profissionais do setor de saúde a melhorar a segurança do paciente. Catálogos de produtos mais precisos representariam menos atrasos de procedimento, devido a pedidos errados. Isso também permitiria aos hospitais fornecer informações mais concretas sobre o produto ao relatar efeitos adversos. Com informações mais completas, as autoridades de saúde poderiam supervisionar de forma mais eficiente a pós-comercialização e monitorar a segurança e eficácia dos medicamentos e materiais médicos.

Estimamos que a cadeia de suprimentos de saúde possa reduzir os custos de processamento de dados entre 50-70% com a padronização e sincronização globais, o que permitiria poupar US\$ 1-2 bilhões por ano.

³⁸ NSW Health interview, 2012.

³⁹ Entrevista com um atacadista australiano, 2012.

⁴⁰ Healthcare Financial Management Association. “É o momento certo para Sincronização de Dados” 2007.

Uma década de colaboração desde o chão de fábrica até a beira do leito gera grandes benefícios

Mercy, um grande sistema de saúde nos EUA, trabalhou lado a lado com sua empresa de cadeia de suprimentos, ROi, e a Becton Dickinson (BD) para adotar padrões GS1 desde o chão de fábrica até a beira do leito. Na década seguinte à implementação dessas mudanças, a segurança do paciente melhorou e a cadeia de suprimentos tornou-se consideravelmente mais otimizada.

As empresas utilizam os Números Globais de Localização (GLNs) e Números Globais de Item Comercial (GTINs) para automatizar as transações. A BD atribui GTINs a todos os produtos e aos níveis de embalagens relevantes (em cada embalagem na gôndola e caixa) e armazena os dados em um cadastro central. A ROi utiliza os GTINs dos produtos da BD, em vez de gerar etiquetas personalizadas. A distribuidora também está trabalhando com parceiros fornecedores para substituir os números de contas personalizadas por GLNs, reduzindo erros ao longo da cadeia de suprimentos.

Em cada um dos 30 hospitais da rede Mercy, os enfermeiros analisam cada produto e a pulseira de cada paciente no leito para garantir que o paciente receba o produto certo e na dose certa, na hora certa. Esta leitura e o *software* associado ajudam a equipe a gerenciar o inventário pelo registro dos números de lote e datas de validade, ligando cada produto ao prontuário médico eletrônico, melhorando o acompanhamento durante os *recalls* e a precisão do faturamento.

As mudanças produziram uma grande variedade de benefícios adicionais:

- Os dados coletados em EHRs podem melhorar a pesquisa de eficácia comparativa;
- Os dias a pagar em aberto recuaram 30%, juntamente com a necessidade de intervenção manual;
- As discrepâncias diminuíram 73%, graças, em parte, à troca dos números da peça do fornecedor e unidades de medida por pedidos de compra contendo GTINs;
- Uma única leitura permite que o hospital determine o produto certo a comprar e a unidade de medida de cada pedido repetido;
- Atendimento ao cliente recebe menos chamadas durante o processo de compra;
- A falta de estoques diminuiu;
- A cobrança melhorou.

[Fontes: "Perfect Order and Beyond: BD and Mercy/ROi Achieve Far-Reaching GS1 Standards integration".]

Melhoria da precisão das transações

O setor de saúde é desafiado por transações complexas — incluindo faturamento do paciente, estornos de cobranças e devoluções — que exigem recursos dispendiosos e podem levar a perdas financeiras. A limitada visibilidade da cadeia de suprimentos pode tornar estes processos muito ineficientes e/ou difíceis de executar corretamente.

Um sistema de identificação global de produtos poderia ajudar todas as partes a reduzir significativamente os custos e o trabalho transacional. Uma plataforma que identifique com precisão o uso pela identificação automática e captura de dados (AIDC) usando a codificação na embalagem primária (ou a marcação direta nos materiais médicos) pode ajudar a garantir que os itens sejam cobrados corretamente dos pacientes. Os executivos em todo o setor indicam que os erros nas transações financeiras ocorrem devido a processos manuais não padronizados, e resolver esses erros pode consumir até 20% do tempo da equipe nos hospitais.

Embora as perdas devido a essas imprecisões e ineficiências não sejam conhecidas, as ilustrações acima mostram um custo considerável em tempo e esforço em toda a cadeia de suprimentos. Nossa experiência de atendimento ao cliente e entrevistas realizadas como parte da pesquisa indicaram um forte interesse no setor para alavancar a serialização, simplificar e melhorar os processos e padrões globais.

Um hospital impulsiona os padrões na cadeia de suprimentos

O Herz-Zentrum, um hospital alemão com 256 leitos especializado em doenças cardiovasculares, descobriu que atender às diretrizes do Grupo de Diagnóstico (DRG) na unidade de custo do faturamento era caro e sujeito a erros. Com a introdução dos códigos de barras padrão em 2007, o hospital poderia finalmente fazer cálculos precisos do DRG — enquanto documentava materiais de consumo 78% mais rápido.

A incorporação do novo processo levou mais de dois anos, já que os fornecedores tiveram que fazer a mudança para os padrões GS1 em seus produtos. No entanto, uma vez que os padrões estavam adequados, o investimento inicial do hospital foi pago no primeiro ano.

Hoje em dia, os materiais são lidos e alocados diretamente aos pacientes por meio do sistema de TI. Esses dados já estão disponíveis imediatamente em formato eletrônico. Após implementar o processo automatizado em departamentos funcionais, o departamento de contabilidade não precisa mais inserir os dados para controlar ou alocar produtos especiais para pacientes. Ambas as tarefas foram eliminadas.

Com os dados do inventário atualizados, o processo de pedidos passou a ser automatizado: quando o estoque fica abaixo da quantidade pré-definida, o sistema faz um pedido de reposição. Isso elimina o planejamento das ações, poupando tempo e trabalho. O departamento de compras também pode monitorar o inventário em tempo real.

“Uma vez que os processos paralelos levam ao desperdício de tempo desnecessário — e os benefícios falam por si — a mensagem do hospital para seus fornecedores é inconfundível: os produtos precisam ser identificados com os códigos de barras GS1 em todos os tamanhos de embalagens, permitindo o uso universal desde a produção até o paciente”, diz Holger Klein, chefe de gestão de estoques e logística do hospital Herz-Zentrum.

[Fonte: “Return on Investment of Standardized Bar Coding at Herz-Zentrum Bad Krozingen”, GS1 Healthcare Reference Book 2009/2010.]

Resumo dos benefícios

Já vimos neste capítulo que os padrões globais têm o potencial de proporcionar benefícios substanciais para a saúde do paciente e ajudam a reduzir os custos no setor de saúde. Em uma abordagem conservadora, estima-se que os custos nos setor de saúde poderiam ser reduzidos em US\$40-100 bilhões no mundo inteiro, principalmente por meio da redução do custo de erros de medicação (US\$9-58 bilhões), custo da melhoria da gestão de estoques (financiamento, processamento, redução do custo de obsolescência em US\$30-42 bilhões) e redução do custo de gerenciamento de dados (US\$1-2 bilhões). (Quadro 3)

Este número pode ser substancialmente mais elevado, já que os padrões globais podem proporcionar uma variedade de benefícios menores que não estão incluídos aqui, por serem mais incertos ou difíceis de quantificar.

Quadro 3

Os padrões globais poderiam proporcionar benefícios substanciais para segurança do paciente e permitir a redução total dos custos no setor da saúde entre US\$40-100 bilhões.



IV. ■ Padrões globais: Benefícios para cada organização



Padrões globais: Benefícios para cada organização

Conforme descrevemos, os padrões globais prometem melhorar significativamente a segurança do paciente e a eficiência da cadeia de suprimentos. Mas o que isso significa para cada organização de saúde? Por exemplo: como um hospital comum lida com os riscos gerais de segurança do paciente? Qual a quantidade de resíduos que um fabricante normal pode eliminar? Nesta seção, vamos tentar quantificar os benefícios dos padrões globais para quatro principais categorias de *stakeholders*: fabricantes, atacadistas e distribuidores, farmácias comerciais e hospitais.

Essas análises não se destinam a apresentar teses de investimento para as organizações; as decisões de investimento dependem muito dos recursos, tecnologia, portfólio de produtos, região e prioridades estratégicas peculiares a cada organização. Em vez disso, essas análises são exemplos ilustrativos do que pode ser possível através da adoção dos padrões globais. Em conjunto com investimentos em tecnologia, nossa análise prevê que isso pode produzir benefícios significativos na maioria dos casos. As organizações podem considerar a utilização dessas análises como ponto de partida para elaborar teses de negócio adaptados às suas circunstâncias específicas.

Presumimos aqui que os padrões globais — redes de intercâmbio de dados, identificação de localização e identificação de produtos — tenham sido adotados em toda a cadeia de suprimentos do setor de saúde. Supomos também que as organizações tenham adaptado suas tecnologias e processos de negócio para possibilitar a interoperabilidade do sistema. Benefícios, investimentos e custos operacionais foram extraídos de estudos de caso, artigos, entrevistas com especialistas e experiência de trabalho com clientes da McKinsey.

Os órgãos dos padrões globais podem cobrar taxas anuais e uma taxa única de atribuição de intervalo de números de identificação; fornecedores externos que compartilhem dados e hospedem os *data pools* também irão cobrar taxas. Não levamos em conta esses custos, pois eles são relativamente modestos em relação aos custos de programas internos de tecnologia e implementação.

Para cada tese de negócios, apresentamos primeiramente o perfil e o contexto das operações de uma organização hipotética. Em seguida, discutimos os benefícios quantitativos e qualitativos resultantes dos padrões globais e descrevemos os requisitos relacionados ao investimento, incluindo tanto os custos únicos como os custos contínuos. Para os fabricantes, descrevemos os benefícios separadamente para fabricantes de produtos para a saúde e medicamentos. Finalmente, apresentamos as estimativas do impacto para os *players* do setor da manutenção de vários, e não um só padrão.

Fornecedores de medicamentos e produtos para a saúde

Vamos expor primeiramente os benefícios e o investimento necessário para uma empresa farmacêutica global representativa da indústria — com 25 linhas de embalagem, faturamento anual de US\$4 bilhões e lucro antes do imposto de US\$720 milhões, ou 18% das vendas, em sintonia com os *benchmarks* do setor feitos pela McKinsey. Supomos que 70% da receita são obtidos nos mercados desenvolvidos e 30% nos mercados em desenvolvimento (usados para estimar a exposição aos mercados com um alto número de falsificações).

Em seguida, definimos os benefícios e o investimento necessário para um fabricante global de produtos para a saúde representativo da indústria — com receita anual de US\$4 bilhões e lucro antes de impostos de US\$470 milhões (12% das vendas). Devido à grande variedade de materiais médicos em diferentes cadeias de suprimentos e riscos potenciais aos pacientes, as organizações podem considerar um perfil de benefícios e custos diferente da que nossa estimativa “típica” do setor.

Benefícios para os fabricantes de medicamentos

A adotar padrões globais em parceria com seus parceiros comerciais, nossa empresa farmacêutica representativa da indústria poderia esperar com um intervalo de benefícios de valor entre US\$43-62 milhões por ano, o que corresponde a 1-1,6% da receita base e cerca de 6 a 9% no lucro antes de impostos. Além disso, haveria o benefício de um fluxo de caixa único de cerca de US\$90 milhões devido à redução dos bens em estoque.

Benefícios potenciais para os fabricantes de medicamentos

Fonte do valor	Alavancas primárias de valor	Principais premissas	Estimativa do impacto e potencial de variação caso a caso
Redução dos bens dos estoques	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a previsão de demanda e planejamento de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> Estoques de 180 dias US\$600 milhões em bens dos estoques (15% da receita) 15% de potencial redução dos estoques 	<ul style="list-style-type: none"> Fluxo de caixa de US\$90 milhões uma única vez Manutenção de estoque básico – sem grande variação entre as empresas
Redução do custo de financiamento e manutenção de estoques	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir o financiamento do capital de giro, devido à redução dos estoques Reduzir o custo de gestão do estoque com processos mais eficientes e precisos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$43 milhões no custo do financiamento dos ativos dos estoques (custo do capital 7,1%) US\$29 milhões no custo da gestão de estoques (0,72% da receita) 15% do custo de financiamento e redução no custo de gestão de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> US\$11 milhões de economia anuais Manutenção de estoque básico - não varia muito entre as empresas
Redução do desperdício de produtos devido à obsolescência	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a gestão de estoques para reduzir os níveis de estoques e produtos não utilizados 	<ul style="list-style-type: none"> US\$44 milhões no custo de obsolescência: 7,5 % dos estoques 10% de redução da obsolescência 	<ul style="list-style-type: none"> US\$4 milhões anuais Portfólio de produtos - pode variar substancialmente em cada organização
Redução dos custos de recalls	<ul style="list-style-type: none"> Executar de forma mais eficiente (maior visibilidade da cadeia de suprimentos) Reduzir o escopo de <i>recalls</i> (melhor direcionamento) 	<ul style="list-style-type: none"> US\$1-2 milhões no custo por <i>recall</i>⁴¹, não incluindo baixas de produtos 6-12 <i>recalls</i> por ano⁴² 50% de redução do número de clientes notificados 	<ul style="list-style-type: none"> US\$3-12 milhões anuais Número e escopo dos <i>recalls</i>, custos e economias poderiam ser significativamente maiores ou um pouco menores
Redução nas falsificações e recuperação do lucro perdido	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir suprimentos falsificados eleva o volume de vendas 	<ul style="list-style-type: none"> 6% do suprimento do fabricante perdidos para a falsificação Preço posto fabricante por comprimido no valor de \$1,50 nos países desenvolvidos, US\$0,20 nos países em desenvolvimento 25-35% de redução média de vendas perdidas 70% de margem bruta 	<ul style="list-style-type: none"> US\$25-35 milhões anuais Altamente dependente da extensão das vendas nos mercados de alta falsificação e do tipo de produtos vendidos, estimativa do impacto sobre o resultado pode variar substancialmente

⁴¹ *Recalls* “pequenos” normais – recalls excepcionais e grandes podem custar centenas de milhões de dólares ou mais.

⁴² Intervalo de *recalls* típico por empresa farmacêutica, fonte: FDA Gold Sheet 2011.

Benefícios para os fabricantes de produtos para a saúde

Ao adotar os padrões globais em parceria com seus parceiros comerciais, nosso fabricante de materiais médicos representativo da indústria pode esperar benefícios no valor de aproximadamente US\$16 milhões por ano, o que corresponde a cerca de 0,5% da receita base e cerca de 4% no lucro antes dos impostos.

Benefícios potenciais para os fabricantes de dispositivos médicos

Fonte de valor	Alavancas primárias de valor	Principais premissas	Estimativa do impacto e potencial de variação caso a caso
Redução dos ativos dos estoques	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a previsão de demanda e o planejamento de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> Estoques: 133 dias US\$600 milhões de ativos em estoque (15% da receita) 15% de redução dos estoques 	<ul style="list-style-type: none"> Fluxo de caixa de US\$90 milhões de uma única vez Manutenção de estoque básico – sem grande variação entre as empresas
Redução do custo de financiamento e manutenção de estoques	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir os requisitos de capital de giro ao diminuir os ativos em estoque Reduzir o custo de gestão de estoques com processos mais eficientes e precisos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$46 milhões do custo do financiamento de ativos do estoque (custo de capital de 7,6%) US\$29 milhões do custo de gestão de estoques (0,72% da receita) 15% do custo do financiamento e redução no custo de gestão de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> US\$11 milhões anualmente Manutenções de estoques básicos - sem grandes variações entre as empresas
Redução do desperdício de produtos devido à obsolescência	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a gestão dos estoques para diminuir estoques e produtos não utilizados 	<ul style="list-style-type: none"> US\$33 milhões do custo de obsolescência (5,5% dos estoques) 10% de redução da obsolescência 	<ul style="list-style-type: none"> US\$3 milhões anualmente Portfólio de produtos - pode variar substancialmente em cada organização
Redução dos custos de recalls	<ul style="list-style-type: none"> Executar de modo mais eficiente (especialmente com a serialização de implantes) Reduzir o escopo de <i>recalls</i> (melhor direcionamento) 	<ul style="list-style-type: none"> US\$5-10 milhões do custo por <i>recall</i>, não incluindo a baixa de produtos 1 <i>recall</i> por ano 50% de redução do número de clientes notificados 	<ul style="list-style-type: none"> US\$2,5 -5 milhões anualmente Número e escopo dos <i>recalls</i>, custo e economias poderiam ser significativamente maiores ou um pouco menores

Benefícios não quantificados para os fabricantes

Outros benefícios não quantificados incluem ajudar a evitar erros de medicação no caso de fabricantes de medicamentos, por meio da aplicação de códigos de barras com a identificação do produto na embalagem primária, fornecendo informações precisas e atualizadas sobre o medicamento a hospitais e farmácias através da rede de intercâmbio de dados. Os fabricantes precisam utilizar códigos de barras com a identificação do produto na embalagem primária. Eles poderiam considerar a adesão a uma rede de troca de dados e fazer a manutenção periódica das informações cadastrais dos produtos de modo que os hospitais possam receber atualizações automáticas, quase em tempo real, quando essas informações mudam.

Para os fabricantes de materiais médicos, os benefícios da aplicação do código de barras na embalagem primária ou diretamente no dispositivo podem ser similares. De acordo com o *Global Harmonization Task Force* (GHTF – Força-Tarefa de Harmonização Global), em um documento final sobre Sistemas de UDI para produtos para a saúde, o Código de Barras padronizado e a identificação do produto irão identificar os materiais médicos em casos de efeitos adversos, reduzindo erros médicos e ajudando com a documentação e a captura longitudinal de dados sobre produtos para a saúde, para entender melhor a sua eficácia e perfil de segurança, além dos benefícios no processo de *recall*, que já foram identificados anteriormente.

Apesar de não quantificarmos o benefício para os fabricantes, neste caso, pode valer a pena considerá-lo em função da segurança do paciente e da diferenciação. À medida que mais hospitais adotam a tecnologia para evitar erros de medicação e erros médicos, os fabricantes que fornecem os códigos de barras na embalagem primária ou a marcação direta na embalagem podem possibilitar abordagens mais precisas e com melhor relação custo/benefício para aumentar a segurança do paciente.

Eficiências no processamento de dados e pedidos

O setor de saúde gasta muito com as atualizações manuais de dados, limpeza de dados e processamento. Uma das principais alavancas desse custo é a atualização do catálogo de produtos dos fornecedores, que precisa ser incorporada manualmente nos sistemas dos clientes, às vezes por fornecedores especializados. Conforme descrito na seção anterior, a sincronização automática de dados pode gerar grande eficiência nesse processo e melhorar significativamente a precisão.

Os fabricantes também podem obter grandes benefícios. A sincronização automática de dados iria reduzir em muito as solicitações pontuais de clientes de informações sobre produtos, atenuando a carga dos funcionários do fabricante para atender a esses pedidos, permitindo-lhes dispor de mais tempo para prestar serviços de valor agregado aos clientes.

A geração de relatórios também pode se tornar mais eficiente. Os fabricantes globais enfrentam grandes desafios para acumular dados das diversas divisões e regiões. Um executivo disse-nos que as unidades do financeiro, de planejamento local e de polos e várias outras unidades funcionais podem gerar até cinco números de identificação para um único produto da mesma empresa.

As principais organizações poderiam gerar informações valiosas a partir dos dados mais rapidamente do que seus concorrentes e obter vantagens competitivas. Os retardatários podem continuar a se debater com análises básicas em um mundo cada vez mais orientado por dados. Além disso, como as seguradoras públicas e privadas examinam mais cuidadosamente os custos, aumenta a pressão para que as organizações reduzam custos transacionais simples.

“As empresas brasileiras querem tirar market share das multinacionais, e para isso concordaram em colocar um código de barras em cada frasco para ganhar uma vantagem competitiva em segurança.”

—Farmacêutico sênior de um hospital do Brasil

“Superar a inércia organizacional pode ser difícil. Isso pode exigir uma mudança de atitude por parte de organizações historicamente focadas no custo. Mas mostrar a todos o ‘pote de ouro’ no fim do arco-íris pode fazer maravilhas para motivar os players ‘egoístas’.”

—Executivo de expedição

Investimentos, despesas operacionais e tese de negócios

Os fabricantes poderiam obter retornos significativos de seus investimentos na adoção dos padrões globais e em seus recursos para imprimir códigos de barras nas embalagens; o tamanho do investimento e o custo operacional recorrente dependem do nível de embalagem em que o código de barras é aplicado e se a serialização foi ou não implementada. Estimamos investimentos tanto para os fabricantes de produtos de saúde como para de medicamentos – o custo real para qualquer tipo de empresa vai depender da sua situação específica.

Estimamos os custos representativos para atualizar o departamento de TI da empresa, equipamentos e *software* da linha de embalagem e os custos do projeto para nosso exemplo de fabricantes com US\$ 4 bilhões em receitas e 25 linhas de embalagem. Essas estimativas de custos são ilustrativas e não representam um exemplo de investimento. Os custos reais variam para cada organização de acordo com as capacidades já existentes.

Visão geral do custo de implementação para os fabricantes

Tipo de código de barras	Principais premissas	Grande fonte potencial de variabilidade do custo real
Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> • US\$150-225 mil de capital em cada uma das 25 linhas de embalagem • US\$1-2 milhões em licenças e custo de integração do <i>software</i> da empresa • Despesa anual 10-15% do capital investido (depreciação, manutenção e despesa operacional) 	<ul style="list-style-type: none"> • Número das linhas de embalagem • Equipamentos já existentes da linha de embalagem
Identificação do produto, número de lote, data de validade e número de série na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> • US\$500 mil para equipamentos, <i>software</i> em nível de linha e custo do projeto por linha de embalagem⁴⁴ • US\$ 3-5 milhões em licenças e custo de integração do <i>software</i> da empresa • O custo operacional com base na estimativa da EFPIA (Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas), dimensionada proporcionalmente à receita (Resposta da EFPIA ao Concept Paper da Comissão Europeia sobre Os Atos Delegados sobre Codificação e Serialização, abril de 2012) 	<ul style="list-style-type: none"> • Número das linhas de embalagem • Grau de padronização das linhas de embalagens e equipamentos • Eficácia na compra de equipamentos e <i>software</i> • Natureza das licenças já obtidas de <i>software</i> empresarial de serialização do sistema
Identificação do produto na embalagem primária	<ul style="list-style-type: none"> • US\$300-500 mil de capital por cada uma das 25 linhas de embalagem • US\$1-2 milhões em licenças e custo de integração do <i>software</i> da empresa • Despesa anual 10-15% do capital investido (depreciação, manutenção e despesa operacional) 	<ul style="list-style-type: none"> • Número das linhas de embalagem • Equipamentos da linha de embalagem já existentes

⁴⁴O custo do investimento seria aproximadamente o dobro, se a agregação também fosse necessária (entrevistas com especialistas).

Benefício líquido para os fabricantes

Conforme a nossa análise anterior mostra, poderia haver retornos significativamente positivos, tanto para os fabricantes de materiais médicos como para os de medicamentos, dos investimentos na adoção de padrões globais. O Quadro 4 mostra os investimentos, custos e benefícios anuais e o impacto para a segurança do paciente dos três tipos diferentes de código de barras para o fabricante de medicamentos. Cada tipo de código de barras lista os benefícios que podem ser obtidos. Acumulando os benefícios e os custos incorridos uma só vez e os custos anuais de 10 anos, prevemos que o código de barras no nível da embalagem secundária proporcione cerca de 20 a 25 vezes mais benefícios do que custos, enquanto a serialização teria uma relação custo/benefício de 4x. Uma vez que não foram quantificados os benefícios do código de barras no nível da embalagem primária, não temos uma relação de benefício/custo de 10 anos para essa capacidade.

Para os materiais médicos, a situação é mais complicada - a variedade de produtos impede uma premissa simples sobre como os códigos de barras com a serialização poderiam ser usados ou sobre o código de barras na embalagem primária. O Quadro 5 mostra a mesma decomposição, dessa vez para o fabricante do material médico - mas os investimentos e benefícios resultantes da a serialização e código de barras na embalagem primária são altamente dependentes da natureza do produto. O código de barras na embalagem secundária tem uma tese de negócios clara, com uma relação custo/benefício de cerca de 15-20x ao longo de 10 anos.

Quadro 4

Tese de negócio ilustrativa para o fabricante de medicamentos

\$ milhões

	Uma única vez	Impacto anual		Relações de impacto		Impacto relativo sobre a segurança do paciente	
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Varição líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)		Relação custo/benefício (10 anos)
Embalagem secundária • Estoques • Obsolescência • <i>Recalls</i>	4-6.5	0.3-0.5	18-27 ¹	17-28	2-4	20-25x	• Médio
Embalagem secundária + serialização • Falsificações	15-27	5	25-35	20-30	3-4	~4x	• Alto
Embalagem primária • Benefícios não quantificados ²	9-15	1-2	n/a	n/a	n/a	n/a	• Alto

¹Não inclui um benefício único de US\$90 milhões proveniente da redução de estoques.

²Vide texto principal – cada vez mais importante para os hospitais.

Quadro 5

Tese de negócio ilustrativa para o fabricante de materiais médicos \$ milhões

	Uma única vez	Impacto anual		Relações de impacto		Impacto relativo sobre a segurança do paciente	
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Variação líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	Relação custo/benefício (10 anos)	
Embalagem secundária • Estoques • Obsolescência • <i>Recalls</i>	4-6.5	0.3-0.5	16-19 ¹	15-18	3-4	15-20x	• Médio
Embalagem secundária + serialização • Falsificações	<27	<5	Depende dos dispositivos	Depende dos dispositivos da matéria	n/a	n/a	• Alto para serialização de implantes
Embalagem primária • Benefícios não quantificados ²	9-15	<2	Depende dos dispositivos	Depende dos dispositivos	n/a	n/a	• Depende do dispositivo específico

¹Não inclui um benefício único de US\$90 milhões proveniente da redução de estoques.

²Vide texto principal – cada vez mais importante para a eficácia de *recalls* de implantes.

³Vide texto principal – cada vez mais importante para os hospitais.

Distribuidores e atacadistas

A maioria dos distribuidores e atacadistas ainda não adotou os padrões globais e sistemas de TI correspondentes. Embora muitos distribuidores de medicamentos tenham passado a utilizar leitores de código de barras e sistemas de TI correspondentes para atender aos padrões nacionais, tais como as normas do Código Nacional de Medicamentos do FDA nos EUA, poucos adotaram os padrões globais. Para os produtos para a saúde, a situação é ainda menos favorável.

Formulamos nossa tese de negócio com base em um distribuidor hipotético com os parâmetros a seguir:



Centro de Distribuição/1



Armazéns/5



Receita anual

\$2,6 bilhões



Lucro base

\$39 milhões

Estimamos que o distribuidor poderia obter economias anuais de \$1,2 -1,9 milhões, 3,5% do lucro base, após a implementação dos padrões globais.

Outros benefícios não quantificados incluem:

- **Eficácia do *recall*:** Dependendo da localização geográfica em que atua, o distribuidor precisa atender às futuras regulamentações, por exemplo, boas práticas de distribuição (BPD) na UE, ou E-Pedigree na Califórnia, o que exigirá (entre outras coisas) que distribuidores registrem números de lote de remessa para o processamento de potenciais *recalls*. Na ausência de qualquer exigência regulamentar, os padrões globais podem tornar o processo de *recall* mais eficiente para os distribuidores, que muitas vezes podem transferir uma parcela do custo de execução de um *recall* para o fabricante, de modo que não há benefício financeiro direto do aumento da eficiência;
- **Falsificações:** O distribuidor iria cumprir os possíveis regulamentos regionais ou nacionais de localização e rastreamento e mitigar o risco de inadvertidamente aceitar produtos falsificados ou desviados em sua cadeia de suprimentos. Atualmente, só a Turquia, China e alguns outros países exigem isso. O distribuidor teria de cumprir quaisquer outras exigências futuras;
- **Desafios das transações:** Conforme descrito na Seção 3, a serialização poderia gerar ineficiências no processo de estorno de cobranças para distribuidores sujeitos a esta prática e dar mais eficácia e precisão ao processamento de devoluções.

Benefícios potenciais para distribuidores e atacadistas

Fonte do valor	Alavancas primárias de valor	Principais premissas	Estimativa do impacto e potencial de variação caso a caso
Redução dos ativos em estoque	<ul style="list-style-type: none"> • Melhorar a previsão de demanda e o planejamento de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> • Dias de inventário: 25-35 • \$125 milhões de ativos em estoque (6% da receita) • 10-15% de redução do estoque 	<ul style="list-style-type: none"> • \$13-19 milhões, em um único fluxo de caixa
Redução do custo de financiamento e manutenção de estoques	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir os requisitos de capital de giro ao diminuir os ativos em estoque • Reduzir o custo de gestão do inventário com processos mais eficientes e precisos 	<ul style="list-style-type: none"> • \$6 milhões no custo do financiamento (5,1% do custo do capital) • \$6,5 milhões no custo de gestão do inventário (0,25% da receita) • 10-15% da redução do custo de manutenção 	<ul style="list-style-type: none"> • \$1,2-1,9 milhões, anuais

O distribuidor precisaria investir inicialmente, no mínimo, US\$0,6-1,1 milhão e US \$20-50.000 em despesas operacionais contínuas, para estabelecer a leitura do código de barras e capacidade de TI para processamento. Isso inclui leitores de código de barras e *software* de leitura, armazenamento e processamento de informações pertinentes e conexão aos aplicativos de gestão de estoques. Abrange também recursos de projetos e treinamento necessários para as mudanças no processo, atualizações de sistema e coordenação com parceiros da cadeia de suprimentos.

Em alguns casos, em vez de simplesmente repassar os produtos com informações de serialização para seus clientes, o distribuidor também pode precisar investir para processar as informações de serialização. Isso certamente ocorrerá se ele operar em um mercado no qual os intermediários precisam autenticar os produtos recebidos, por exemplo, como parte dos requisitos de localização e rastreamento. Estimamos um investimento inicial de US\$2,2 milhões e US\$1,2 milhões em gastos anuais para essa capacidade no caso do nosso distribuidor hipotético. A despesa operacional é alta porque o distribuidor terá que reagregar as expedições, ou seja, estabelecer relações de filiação entre os números de série em vários níveis de embalagem, tais como embalagem secundária, caixa e palete. Isso normalmente é feito com 2 operadores e pode ocorrer em todos os centros de distribuição e armazéns.

Visão geral do custo de implementação para atacadistas e distribuidores

Tipo de código de barras	Principais premissas	Grande fonte potencial de variabilidade no custo real
<p>Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária</p>	<ul style="list-style-type: none"> • \$300 por leitor, 90 leitores necessários (40 para o centro de distribuição, 10 para cada depósito) • \$0,5-1 milhão para sistemas de <i>software</i> e implementação • Despesa anual 10-15% do capital investido (depreciação, manutenção, operação) 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades existentes do sistema de <i>software</i> da empresa • Número de grandes centros de distribuição • Número de depósitos • Aplicativos de situação da empresa e integração podem fazer oscilar os custos para cima ou para baixo.
<p>Identificação do produto, número de lote, data de validade e número de série na embalagem secundária</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capital para equipamento e <i>software</i> de empresa, inclusive capacidade de serialização <ul style="list-style-type: none"> – \$0.9 milhão para o Centro de Distribuição – \$0.25 milhão para cada depósito • Despesa anual (operadores, manutenção, depreciação) \$0,4 milhão para Centro de Distribuição, \$0,2 milhão para cada depósito 	<ul style="list-style-type: none"> • Medida em que a agregação é necessária na rede de distribuição • Capacidades existentes do sistema de <i>software</i> da empresa • Número de grandes centros de distribuição • Número de depósitos • Número de operadores usados para agregação
<p>Identificação do produto na embalagem primária</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para distribuidores – a embalagem primária não é manuseada 	

Resumindo, o distribuidor poderia registrar uma relação custo/benefício de 10-15X em 10 anos, ao implementar os padrões globais e processar os códigos de barras e informações no nível da embalagem secundária. Isso inclui apenas reduções no inventário e correspondente redução das necessidades de financiamento e uma gestão de inventário mais eficiente. A serialização e a agregação são capacidades muito mais caras para os distribuidores – eles não teriam nenhum benefício de recuperação de vendas perdidas devido a falsificações, como é o caso dos fabricantes. No entanto, a serialização poderia ser benéfica para a eficiência das transações financeiras.

A melhor precisão de dados, os tempos de resposta mais rápidos e a operação simplificada também proporcionariam vantagens competitivas críticas. De qualquer forma, o distribuidor provavelmente terá de acompanhar seus fornecedores e clientes, à medida que estes adotarem padrões globais visando a segurança do paciente e benefícios de operação da cadeia de suprimentos (Quadro 6).

Quadro 6

Tese de negócios ilustrativa para atacadistas e distribuidores

\$ milhões

	Uma única vez	Impacto anual		Variação líquida do lucro (benefícios-custos)	Relações de impacto		Impacto relativo sobre a segurança do paciente
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios		Impacto líquido (%)	Relação custo/benefício (10 anos)	
Embalagem secundária • Estoques	0.6-1.1	0.02-0.05	1.2-1.9 ¹	1.1-1.8	3-5	10-15x	• Baixo
Embalagem secundária + serialização • Eficiência de transação em conformidade com regulamentação	2.2	1.2	Não quantificado	n/a	n/a	n/a	• Médio
Embalagem primária <i>Não aplicável ao distribuidor</i>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a

¹Não inclui um benefício único de \$13–19 milhões proveniente da redução de estoques.

Farmácias comerciais

Muitas farmácias comerciais, especialmente nos países mais desenvolvidos, já instalaram a tecnologia de leitura, ligando o recebimento de produtos, a gestão de estoques e a dispensação aos pacientes. Esses sistemas geralmente seguem vários algoritmos de codificação determinados pelo fabricante, no entanto, eles podem deixar passar informações importantes, tais como números de lote.

Formulamos nossa tese de negócios com base em uma farmácia comercial independente hipotética, com os parâmetros a seguir (Quadro 7):

R_x
80,000

Medicamentos de prescrição vendidos por ano

+

Farmácias próprias / 2



Farmacêuticos na equipe / 4



Técnicos / 6



\$5 milhões

Receita anual

Estimamos que essa farmácia poderia obter economias operacionais anuais de US\$30-40.000 ou 0,6-0,8% da receita, após a implementação dos padrões globais e atualização dos processos-chave.

Benefícios potenciais para farmácias comerciais

Fonte do valor	Alavancas primárias de valor	Principais premissas	Estimativa do impacto e potencial da variação caso a caso
Redução do custo do processamento de recalls	<ul style="list-style-type: none"> Minimizar o processamento manual de <i>recalls</i> tais como a inspeção visual dos produtos e entrar em contato com todos os pacientes potencialmente afetados 	<ul style="list-style-type: none"> 1.000 <i>recalls</i> anuais 1 hora para processar o <i>recall</i> \$60.000 em custos com mão de obra: (8 horas por dia, 5X48 dias por ano) 20-30% de redução nos custos com mão de obra 	<ul style="list-style-type: none"> \$10.000, anuais Preço de mão de obra varia de acordo com o país O número de <i>recalls</i> pode variar
Redução do custo da limpeza de dados	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir a equipe para limpar os dados da cadeia de suprimentos, como comparação de dados de produtos com catálogo mestre, validação de dados de contas a receber e a pagar 	<ul style="list-style-type: none"> 1 FTE dedicado à limpeza de dados \$60.000 em custos com a mão de obra da equipe 30-50% de redução de custos 	<ul style="list-style-type: none"> \$20-30.000, anuais Preço de mão de obra varia de acordo com o país O número de <i>recalls</i> pode variar

Outros benefícios não quantificados incluem uma redução do risco de falsificação. A farmácia validaria a autenticidade do produto no ato do recebimento por meio do código de barras na embalagem secundária, que contém a identificação do produto e um número de série com a rede central de intercâmbio de dados, detectando produtos falsificados antes da entrega aos pacientes. Nesse contexto, as farmácias irão desempenhar um papel importante para assegurar a segurança do paciente, especialmente em áreas com alta prevalência de produtos falsificados. Nos países desenvolvidos, acredita-se que a cadeia de suprimentos legítima esteja praticamente isenta de produtos falsificados, a maioria dos quais acaba chegando ao consumidor por meio de farmácias ilegais na internet.

A redução da obsolescência é outra área potencial que poderia beneficiar as farmácias. O processo padrão é altamente manual, no qual os técnicos da farmácia precisam verificar todos os produtos nas prateleiras para evitar a dispensação de produtos vencidos. Uma associação nacional de farmácias de varejo da Europa estima que as farmácias possam economizar cerca de US\$30.000 anualmente com custos trabalhistas e reduzir a obsolescência em cerca de US\$20.000 por ano, por meio dos códigos de barras padronizados que contenham as datas de validade. Já que não existem outros estudos sobre redução da obsolescência em farmácias comerciais, não incluímos esse aspecto em nosso cálculo de benefício, pois a estimativa dependeria muito desse único ponto de dados.

Nossa farmácia hipotética precisa investir inicialmente US\$10-20.000 e menos de US\$10.000 em custos operacionais contínuos, para atualizar a atual capacidade de códigos de barras a fim de incluir a capacidade de processamento de informações de serialização. Isso inclui leitores de código de barras e *software* de serialização, recursos para projetos e treinamento necessários para as mudanças no processo, atualizações do sistema e coordenação com os fornecedores.

Visão geral do custo de implementação para as farmácias comerciais

Tipo de código de barras	Principais premissas	Grande fonte potencial de variabilidade no custo real
Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> Investimento mínimo adicional e despesas anuais necessárias para o processamento de códigos de barras na embalagem secundária 	<ul style="list-style-type: none"> Leitores já disponíveis nas farmácias e sua capacidade
Identificação do produto, número de lote, data de validade e número de série na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> 5X leitores de \$300 cada \$15.000 para treinamento e atualizações do sistema Despesas operacionais com mão de obra de \$10.000 10-15% do investimento inicial em <i>software</i> para licenças anuais e de utilização do <i>software</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Custo de <i>software</i> / sistemas / base de dados Número de remessas recebidas e lidas Preço de mão de obra
Identificação do produto na embalagem primária	<ul style="list-style-type: none"> <i>Não aplicável a farmácias comerciais – a embalagem primária não é manuseada</i> 	

Em resumo, nossa farmácia poderia melhorar a segurança do paciente, gerar impacto anual nos lucros e recuperar o 3x custo em 10 anos com a implementação dos padrões globais. A gestão mais eficaz de *recalls* e a prevenção da falsificação, bem como o crescente foco regulatório na capacidade de localização e rastreamento, em breve tornarão os padrões globais mais difundidos nas operações da farmácia comercial.

Quadro 7

Tese de negócios ilustrativa para farmácia comercial

\$ milhões

	Uma única vez	Impacto anual			Relações de impacto		Impacto relativo sobre a segurança do paciente
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Varição líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	Relação custo/benefício (10 anos)	
Embalagem secundária • Recalls • Processamento de dados	<0.01	<0.01	0.03-0.04	0.03-0.04	~5	~3x	• Alto
Embalagem secundária + serialização Cumprimento regulatório/ eficiência na transação	0.01-0.02	0.01	Não quantificado	Não quantificado	n/a	n/a	• Alto
Embalagem primária Não aplicável a farmácias comerciais	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a

Hospitais

Alguns hospitais, principalmente os maiores, como hospitais-escola e universitários, implementaram sistemas de código de barras e treinaram o pessoal de enfermagem nos procedimentos relacionados. A adoção geral ainda é baixa, pois outros hospitais hesitam em fazer os investimentos para melhorar as capacidades internas e os sistemas antigos para adotar os padrões globais.

Formulamos nossa análise com base em um hospital hipotético com os parâmetros a seguir:



20,000

Pacientes tratados anualmente



300 – Leitos



10 – Salas de cirurgia



\$300 milhões

Receita anual

Estimamos que o hospital poderia obter economias anuais de US\$ 2,7-4,3 milhões, 0,9-1,4% das receitas, após a implementação dos padrões globais e a implementação do sistema adicional necessário e mudanças de processos.

Benefícios potenciais para os hospitais

Fonte de valor	Alavancas primárias de valor	Principais premissas	Estimativa do impacto e potencial de variação caso a caso
Redução dos efeitos adversos de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Reduzir os erros de medicação evitáveis e os ADEs por meio da leitura à beira do leito 	<ul style="list-style-type: none"> 10% no índice de erros de medicação nas internações (2.000 por ano) 40% do índice de ADE em erros de medicação (800 por ano) Custo por ADE: \$4.700-8.700 (<i>benchmark</i> dos EUA) 30-50% de redução de ADEs 	<ul style="list-style-type: none"> \$1,1-1,9 milhão anuais; Índice de ADE pode variar com base nos sistemas/procedimentos já implementados Custo por ADE tem correlação com o custo do setor de saúde local
Redução dos níveis dos estoques	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a previsão de demanda e o controle de estoques 	<ul style="list-style-type: none"> \$11,1 milhões nos ativos em estoque (3,7% da receita) 15-30% de redução do inventário 	<ul style="list-style-type: none"> Fluxo de caixa de \$1,7 -3,3 milhões de uma única vez Nível de inventário e redução potencial razoavelmente estáveis
Redução do custo de estoques (financiamento e gestão)	<ul style="list-style-type: none"> Automatizar o processamento de recebimentos, gestão de SKU, auditorias no estoque, devoluções de produtos 	<ul style="list-style-type: none"> \$0,89 milhão de custo do financiamento (8% do custo do capital) 15-30% de redução dos estoques \$0,75 milhão de custo de gestão de estoques (0,25% da receita) 20-25% de redução no custo com mão de obra 	<ul style="list-style-type: none"> \$0,18-0,25 milhão anuais Custo de gestão do estoques e redução potencial razoavelmente estáveis
Redução da obsolescência	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar o controle de estoques e a visibilidade da validade de produtos 	<ul style="list-style-type: none"> \$2,2 milhões em obsolescência (20% dos ativos em estoque) 50-75% de redução da obsolescência 	<ul style="list-style-type: none"> \$1,1 milhão-1,7 milhão – anuais Nível de obsolescência e redução potencial razoavelmente estáveis
Redução dos custos do processamento de recalls	<ul style="list-style-type: none"> Minimizar o tempo gasto na busca por informações 	<ul style="list-style-type: none"> 1.000 <i>recalls</i> anuais Custo com a mão de obra da equipe do hospital: \$98.000 60-80% de redução do custo com mão de obra 4 horas necessárias para verificar estoques 	<ul style="list-style-type: none"> \$0,11-0,16 milhões – anuais Depende fortemente do preço de mão de obra da enfermagem Esforço de processamento de <i>recall</i> depende dos sistemas já existentes
Redução do custo de limpeza dos dados	<ul style="list-style-type: none"> Automatizar a gestão de dados, processamento de pedidos, transações financeiras 	<ul style="list-style-type: none"> 10 FTEs dedicados a limpeza de dados Custo com a mão de obra da equipe do hospital: \$98.000 20-30% de redução do custo com mão de obra 	<ul style="list-style-type: none"> \$0,2-0,3 milhão anuais O número de FTEs dedicados à limpeza de dados pode variar significativamente O preço da mão de obra pode variar significativamente

O hospital teria de fazer um investimento inicial de, pelo menos, US\$ 0,6-0,8 milhão e US\$ 3-4 mil em despesas anuais para estabelecer a capacidade de processamento de código de barras na embalagem secundária. Isso poderia incluir leitores de código de barras e *software* de leitura e processamento de informações do código de barras e otimizar a gestão de estoques no depósito central, salas de cirurgia e outros pontos na cadeia de suprimentos. Nosso orçamento também abrange recursos de projetos e treinamento necessários para mudanças de processos, atualizações do sistema e coordenação com os parceiros da cadeia de suprimentos.

Visão geral do custo de implementação para os hospitais

Tipo de código de barras	Principais premissas	Grande fonte potencial de variabilidade no custo real
Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> • 4 leitores básicos de \$300 cada • 10 leitores robustos de \$2.450 cada • \$0,3-0,5 milhão de capital de <i>software</i>, implementação e custo com manutenção • ~10-15% de investimento de capital para o custo operacional anual/taxa de licença 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicativos de situação da empresa e integração podem fazer os custos oscilar para cima ou para baixo
Identificação do produto, número de lote, data de validade e número de série na embalagem secundária	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Não previstos em hospitais</i> 	
Identificação do produto na embalagem primária	<ul style="list-style-type: none"> • 150 leitores básicos no valor de \$300 cada para leitura à beira do leito • ~0,7-0,8 milhão de capital de <i>software</i>, implementação e custo de manutenção • ~10-15% de investimento de capital para o custo operacional anual/ taxa de licença 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicativos de situação da empresa e integração podem fazer os custos oscilar para cima ou para baixo • Investimento do hospital no etiquetador de código de barras e máquina de reembalagem pode ser necessário, se o fabricante não fornecer o código de barras para a embalagem primária (custo dos dois ~\$0,3-0,4 milhão juntos)

Para habilitar a leitura à beira do leito em todo o hospital, é preciso investir em leitores para leitura de códigos de barras na embalagem primária, correspondente ao total de 150 leitores adicionais. Embora alguns hospitais imprimam os seus próprios códigos de barras, na ausência de fabricantes que forneçam os códigos de barras no nível exigido, supusemos a adoção de padrões globais em toda a cadeia de valor, de modo que o hospital não precisaria investir nessas capacidades.

Resumindo, os hospitais poderiam obter benefícios significativos com a adoção de padrões globais, uma vez que irá ajudá-los a reduzir os erros de medicação e, assim, melhorar a segurança e a qualidade do atendimento. A tese financeira também é sólida, pois a relação custo/benefício de 10 anos é de 15-20x para o código de barras no nível da embalagem secundária e 3-6x para o código de barras no nível da embalagem primária. A eliminação do processamento manual também poderia livrar a equipe do hospital de tarefas sem valor agregado, permitindo-lhes concentrar-se mais no atendimento ao paciente e ter um ambiente de trabalho melhor.

Quadro 8

Tese de negócios ilustrativa para hospitais

\$ milhões

	Uma única vez	Impacto anual			Relações de impacto		Impacto relativo sobre a segurança do paciente
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Varição líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	Relação custo/benefício (10 anos)	
Embalagem secundária • Estoques • Obsolescência • <i>Recalls</i> • Limpeza de dados	0.6-0.8	0.03-0.04	1.6-2.4 ¹	1.5-2.3	n/a	15-20x	• Médio
Embalagem secundária + serialização Não previsto nos hospitais	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a
Embalagem primária • ADEs	1.2	0.2	1.1-1.9	0.9-1.7	n/a	3-6x	• Alto

¹Não inclui um benefício único de \$1,7–3,3 milhões proveniente da redução de estoques.

Impacto de múltiplos padrões

As estimativas acima supõem que cada player tenha adotado um único padrão global. Mas e se o cenário do setor de saúde continuar a evoluir com diversas opções de padrões e com diferentes exigências por cliente ou país? Para responder esta pergunta, estimamos a natureza do impacto da passagem de um padrão global para dois. Constatamos que tanto os custos únicos como os contínuos da implementação dos padrões globais seriam significativamente superiores para cada *player* na cadeia de valor que fosse obrigado a gerir mais de um padrão. Como os *players* atuam cada vez mais em múltiplos segmentos de produtos – e como a evolução tecnológica está desfazendo as fronteiras entre os segmentos de produtos – os custos extras de múltiplos padrões prejudicariam uma parcela cada vez maior do setor de saúde como um todo.

Fabricantes

Os fabricantes precisariam gerenciar uma complexidade maior devido a um número maior de SKUs e ciclos de produção menores de produção por SKU. Estimamos que os custos de implementação incorridos uma única vez poderiam aumentar em cerca de 15-25%, em comparação com o investimento necessário para um só padrão, em decorrência dos custos de sistemas adicionais, custos de equipamentos adicionais (por exemplo, impressoras mais caras ou impressoras de dupla função nas linhas de embalagem) e custos adicionais de implementação. Os custos poderiam ser maiores se a complexidade adicional exigir o acréscimo de mais capacidade para compensar a perda de produtividade. Estimou-se que os custos contínuos (custos de conversão) aumentem em até 5% devido à menor produtividade ocasionada pelos ciclos de produção menores, processos de *changeover* em maior número ou mais longos e possível aumento dos custos de suprimentos. O impacto também poderia aumentar a necessidade de estoques mais altos, bem como elevar a probabilidade de erros no atendimento dos pedidos dos parceiros da cadeia de suprimentos. Os custos de conformidade regulatória também poderiam aumentar, com base na necessidade de manter a conformidade com vários padrões, no lugar de um único padrão.

Distribuidores

Os distribuidores, especialmente aqueles que trabalham com clientes de diferentes países, também precisariam gerenciar maior complexidade com dois padrões em vez de um só. Segundo nossas estimativas, os custos de implementação incorridos uma única vez poderiam aumentar em 10-20% em comparação com os investimentos necessários para um só padrão, devido aos custos de sistemas adicionais, custos de equipamentos adicionais (por exemplo, leitores mais caros) e custos adicionais de implementação. Um ambiente multipadrão também pode resultar em requisitos adicionais de espaço e custo para acomodar slots adicionais nos depósitos. Os distribuidores talvez precisem fornecer serviços de etiquetagem extras aos seus clientes para ajudá-los a gerenciar vários padrões. O impacto sobre os custos operacionais contínuos poderia ser superior a 10% devido à redução de produtividade decorrente de caminhos mais longos de coleta/ separação nos depósitos, custos adicionais de gestão do inventário (por exemplo, contagens rotativas) e custos adicionais de logística em virtude da utilização menos eficiente da capacidade de veículos e área de estoque na entrada e saída.

Provedores

Os provedores também seriam atingidos por um aumento na complexidade ao migrar de um para vários padrões, se não forem capazes de exigir somente um padrão de seus fornecedores. Este impacto poderia resultar no aumento de 10-20% dos custos de implementação incorridos uma só vez, dada a necessidade de custos de sistemas adicionais, custos de equipamentos adicionais e custos adicionais de implementação. Como alternativa, os provedores podem arcar com os custos de “etiquetagem extra” para garantir apenas um padrão em suas instalações. Os benefícios para a segurança do paciente estimados por nós também poderiam ser colocados em risco se as informações da cadeia de suprimentos não forem totalmente universais e compartilháveis com todos os parceiros da cadeia de suprimentos.

V. ■ Um possível *roadmap* da adoção



Um possível *roadmap* da adoção

A adoção dos padrões globais tem a possibilidade de exercer um efeito positivo sobre todos os participantes do setor de saúde, por meio de aplicações já bem conhecidas. Além disso, à semelhança das indústrias de bens de consumo embalados e varejo, a conectividade de ponta a ponta na cadeia de suprimentos poderia desencadear novas ideias e inovações e incentivar a criação de serviços e produtos ainda desconhecidos. A tecnologia necessária para concretizar esses benefícios já existe. O alinhamento do setor poderia transformar em realidade todo o potencial dos padrões globais.

Na década de 1970, o setor supermercadista formou um comitê de líderes respeitados dos principais fabricantes e varejistas. Com relação a bens de consumo embalados, alguns *players* globais trabalharam juntos incansavelmente para definir um único padrão global GS1 para o setor. Mais recentemente, o Fórum de Bens de Consumo reuniu altos executivos para definir os requisitos da sincronização global de dados. Esses líderes trabalharam juntos em toda a cadeia de valor e suas decisões levaram à adoção em todo o setor.

O setor de saúde é mais fragmentado e regionalizado. Diferentemente da indústria de bens de consumo embalados, não existem no setor de saúde *players* importantes para estabelecer novos requisitos para os fornecedores. No setor de saúde, os fabricantes e não os clientes são os *players* maiores e mais globalizados, e os órgãos reguladores têm mais influência.

Os líderes do setor, que estão convencidos dos benefícios dos padrões globais, estão em condições de trabalhar além das fronteiras da competitividade e da relação cliente-fornecedor, para chegar a um acordo sobre uma visão e abordagem comuns. Clientes, fornecedores, concorrentes e órgãos reguladores terão de agir e colaborar de novas maneiras. Seu objetivo será a criação de sistemas interoperáveis; estes são os facilitadores da mudança.

“Na busca de padrões globais, aprendemos algumas coisas: começar cedo, aprender fazendo e não esperar até o último momento. Os parceiros comerciais também sabem disso e, em geral, os pioneiros normalmente obtêm os maiores benefícios.”

— Ato executivo de empresa farmacêutica

Um papel para cada participante na cadeia de valor

Devido à estrutura do setor global de saúde, cada segmento de canal poderia desempenhar um papel único e fundamental na elaboração da definição e adoção de padrões.

1) Os fabricantes têm muito a ganhar – e a perder

Os fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde são os *players* maiores e mais globalizados e, portanto, podem desempenhar um papel diferenciado na adoção dos padrões globais. Como demonstramos acima, eles irão arcar com custos significativos se houver uma proliferação de requisitos de clientes e países. O custo de administrar a resultante complexidade nas operações de embalagem e nos centros de distribuição é significativo – especialmente considerando os custos indiretos da manutenção da qualidade e cumprimento da regulamentação.

Os fabricantes poderiam obter benefícios significativos se trabalhassem juntos para elaborar os processos, as normas do setor, acordos com parceiros de canal e responsabilidades de gerenciamento de dados, para criar maior visibilidade em toda a cadeia de suprimentos de seus produtos e padrões de demanda. No varejo, os fabricantes se beneficiaram do acesso aos dados de pontos de venda em relação ao espaço nas prateleiras, estoques e previsões de varejo, o que permitiu uma segunda onda de otimização da cadeia de suprimentos, incluindo a otimização dos sortimentos e da frequência de entregas, previsão e reposição colaborativos e melhor disponibilidade nas prateleiras. Os fabricantes do setor de saúde também poderiam se beneficiar muito se melhorassem o controle sobre a remessa de seus produtos e condições de uso, protegendo a reputação da marca e aumentando a segurança do paciente e a eficácia dos resultados.

2) Grandes hospitais e farmácias estão posicionados para integrar todos os segmentos de produtos e alavancar o cumprimento

Como no varejo, a etapa final da cadeia de suprimentos poderia resultar em grandes ganhos com a adoção de padrões globais, a um custo menor em comparação com os fabricantes. Grandes hospitais e farmácias de varejo, bem como as associações do setor e grupos de compras de hospitais (GPOs), poderiam pensar em definir requisitos e alavancar a adesão da cadeia de suprimentos por meio de suas interações com os fornecedores e distribuidores. Já que hospitais e farmácias também podem integrar segmentos de tecnologia de materiais médicos e de medicamentos, eles têm muito a ganhar com os padrões globais.

Os líderes dessas instituições terão as melhores condições de tomar as decisões corretas se adquirirem uma compreensão rigorosa da maneira como o uso de padrões globais por fabricantes ou distribuidores melhora seu custo total de propriedade e as suas próprias métricas de segurança, uma vez que eles investiram em sistemas e processos para tirar proveito da padronização global em suas próprias organizações.

Valendo-se dessas informações, eles poderiam considerar a exigência de padrões globais e códigos de barras como um pré-requisito da entrega – ou recuperar o custo do não cumprimento através da precificação. Os grandes varejistas foram os primeiros a abrir caminho para exigências a fornecedores, incluindo padrões globais, codificação e fluxo de informações para o setor varejista. Internamente, hospitais e farmácias podem considerar a formulação de uma estratégia de várias fases para se beneficiar de padrões com aplicações cada vez mais sofisticadas para gerenciamento de pacientes e monitoramento de resultados.

3) Distribuidores, provedores logísticos terceirizados e provedores de soluções poderiam criar serviços diferenciados com base na conectividade da cadeia de valor

Os distribuidores e os operadores logísticos (*3PLs*) poderiam agregar valor diferenciado por meio da criação de produtos e serviços que permitam a conectividade da cadeia de suprimentos total com base em padrões globais. Os provedores de soluções também podem criar novas formas de possibilitar a integração e a adoção de padrões globais. Esses *players* poderiam obter um valor ainda maior se também puderem manter o acesso exclusivo aos dados gerados – dando-lhes novas oportunidades de geração de ofertas de serviços para os fabricantes e para os hospitais e farmácias. Os distribuidores e *3PLs* dos setores de bens de consumo em rápida evolução geraram valor por agirem como “conectores”. No setor varejista, esses *players* capturaram valor por meio da melhoria do manuseio de materiais, reserva, planejamento e alocação de recursos e balanceamento. A conectividade de dados também permitiu novos modelos de negócios atraentes, tais como: fornecimento de gestão de pedidos dos clientes e faturamento ou serviços de co-embalagem para fabricantes.

4) Os órgãos reguladores têm condições peculiares de aumentar a harmonização e o alinhamento globais

Os órgãos reguladores provavelmente vão exercer um papel importante no sentido de alavancar a adoção global, não importa como ela se desenvolva. Membros dos setores público e privado estão avaliando como poderiam começar a trabalhar juntos agora, para formular uma visão clara dos padrões globais e como estes irão melhorar a segurança do paciente e os resultados. Essa visão poderia orientar as autoridades de saúde e os órgãos reguladores em todo o mundo, à medida que desenvolvem seus requisitos, evitando (ou minimizando) a fragmentação hoje presente.

Uma só abordagem para alavancar a adoção

Apesar dos incentivos claros e oportunidades em cada segmento, a adoção pode depender da capacidade de um grupo de líderes em todas as regiões geográficas e funções na cadeia de valor de alinhar-se e comprometer-se com um único conjunto de padrões globais. Nossas conversas com muitos desses líderes revelaram objetivos quase universais de identificação e alinhamento em torno de um conjunto de padrões globais, acelerando a implementação dentro de suas próprias organizações e trabalhando com os parceiros de canal, colegas e órgãos reguladores para que também adotem esses padrões.

Enquanto Bélgica, China, Alemanha, Itália e Portugal têm tradicionalmente trabalhado com padrões nacionais, a maioria dos ambientes regulatórios está evoluindo no sentido do alinhamento com padrões globais. Esses ambientes estão na maioria das vezes alinhados com o padrão GS1 (a Turquia é um exemplo notável, que permitiu tanto os padrões GS1 como os HIBCC para materiais médicos). Na “tabela de comparações de padrões” (Quadro 10), comparamos os padrões nacionais, GS1 e HIBCC de acordo com os critérios que os líderes do setor poderiam usar para alinhamento em torno de uma solução única, incluindo capacidades tecnológicas e flexibilidade, a natureza e o alcance global de suporte da infraestrutura e o *momentum* de adoção até o presente.

Muitos dos executivos com quem conversamos disseram que estão trabalhando ativamente para unificar todo o setor de saúde em torno de um único padrão, pois a incerteza sobre a adoção universal pelo setor de um único padrão está impedindo suas empresas de dar continuidade aos investimentos necessários para alcançar os benefícios potenciais dos padrões globais. Os líderes do setor, como os membros da Equipe de Liderança do GS1 Healthcare, estão ansiosos para colaborar com o setor todo para tomar uma decisão clara e colegiada a respeito dos melhores padrões globais e para definir um caminho de adoção que irá beneficiar todos os *players* do setor – e os pacientes que eles atendem.

A abordagem que os líderes dos setores de varejo e consumo adotaram pode sugerir um caminho a seguir para os executivos de saúde. A fim de criar uma experiência semelhante no setor de saúde, os representantes de empresas líderes em toda a cadeia de valor global do setor de saúde precisariam se reunir para enunciar uma visão concreta para a adoção de padrões globais. Esses líderes precisariam definir cronogramas claros, com marcos e objetivos ao longo do caminho para a plena concretização dos benefícios.

Assim como fizeram seus predecessores no setor de consumo, os líderes do setor de saúde precisam se preparar para o debate. Eles precisam estar inteiramente informados sobre os aspectos econômicos de suas respectivas organizações e da oportunidade estratégica que os padrões globais apresentam. Especificamente, a preparação poderia incluir:

- **Identificação dos investimentos necessários** para atender aos requisitos regulatórios mínimos, e também dos que possibilitam outras fontes de valor a partir da adoção de padrões. Os participantes também poderiam achar útil ter entendimento do valor para a organização em diferentes níveis de negociação da adoção pelo parceiro comercial para entender os “pontos de virada”.

“Vêm aí padrões mais rigorosos. Se eles serão um peso ou um benefício, irá depender de os parceiros comerciais conseguirem abandonar alguns de seus hábitos competitivos e aprender a colaborar mais e de novas maneiras.”

—Alto executivo de cadeia de suprimento

- **Esclarecer os objetivos estratégicos** da conectividade e visibilidade em toda a cadeia de suprimentos. Que valor essa conectividade e visibilidade irão gerar para a sua organização? Para os seus clientes? Uma visão holística deve definir os investimentos que serão necessários e as prioridades da organização, à medida que os processos do setor e incentivos evoluem.

Quadro 9

Tabela de comparação de padrões

	Padrões GS1	Padrões HIBCC	Códigos Nacionais
Disponibilidade de portadores de dados de alta densidade	Sim (GS1 DataMatrix e RFID)	Sim (3 ISO 2D Matrix e RFID)	Geralmente não (códigos de barras lineares)
Abrangência do padrão em termos de definições de identificação	10 chaves de identificação (incluindo GTIN, GLN)	Produto (UPN), localização (HIN)	Somente o código do produto
Sincronização de dados cadastrais	GDSN (rede global)	Repositório UPN	Não
Inclusão do padrão de rastreabilidade	Padrão Global de Rastreabilidade para o setor de saúde	Não	Não
Interoperabilidade com número de identificação nacional	Números nacionais compatíveis com a utilização dos padrões GS1	Não aplicável – sem códigos nacionais para materiais médicos	Não se destina a ser utilizado fora do país
Utilização em todas regiões geográficas do mundo	Sim	Sim, exceto no Japão	Somente no país
Abrange todos os tipos de produtos	Medicamentos e materiais médicos	Materiais médicos (medicamentos nos Países Baixos)	Somente medicamentos
Suporte e infraestrutura global da organização	Suporte e infraestrutura global (Global Office e 111 organizações membro)	EUA; equipe de apoio na Austrália e na Europa	No país em questão
Cobertura adicional do setor	Setores básicos de do Varejo, Saúde, Transporte e Logística; 20 outros setores	Somente Setor de saúde	Somente medicamentos
Aceitação do uso do padrão por órgãos reguladores/ jurisdições	65	Somente na Turquia	China, Alemanha, Itália, Bélgica, Portugal

Com essas informações em mãos, os responsáveis pela tomada de decisões em toda a cadeia de valor global do setor de saúde devem considerar as perguntas a seguir:

- Quais são os objetivos coletivos no nível do setor a serem atingidos por meio da adoção de padrões?
- Quais casos de utilização específica serão priorizados?
- Quais serão os padrões globais necessários?
- Quais são os melhores padrões globais específicos?
- Qual o cronograma correto para adoção?
- Como o grupo irá medir o seu sucesso na execução da adoção e concretização dos benefícios? Quais metas e métricas serão acompanhadas e publicadas?
- Quais medidas o grupo irá tomar para influenciar os órgãos reguladores e outros *stakeholders* importantes para apoiar a estratégia do grupo?
- Como o grupo irá “comercializar” seus esforços e garantir que os benefícios sejam reconhecidos e comemorados pelas organizações e outros *stakeholders* importantes?

As lições dos setores de bens de consumo embalados e varejo apontam para um conjunto de princípios que provavelmente tornariam estas reuniões mais eficazes:

- Incentivar a participação ampla e global. Representantes de grandes fabricantes, hospitais nacionais e privados, distribuidores, farmácias, provedores de solução, órgãos normativos e reguladores devem ser incluídos;
- Criar uma abordagem estruturada e fácil para o grupo receber dados, incitar o diálogo, tomar decisões e documentar acordos;
- Definir logo no início os princípios de tomada de decisão, inclusive os critérios para a tomada de decisões, exigência de maioria ou consenso conforme o tipo de decisão e procedimentos de votação;
- Garantir que existam defensores de pontos de vista opostos na sala e estruturar a discussão de tal modo que todos os pontos de vista sejam ouvidos;
- Criar um fórum “neutro” — não patrocinado por nenhum grupo do setor ou órgãos normativos;
- Priorizar oportunidades de “ganha-ganha”, as quais irão beneficiar todos os parceiros comerciais;

- Ir além do cumprimento da regulamentação: o grupo deve identificar os benefícios para seus pacientes e suas organizações que ultrapassem as exigências regulamentares;
- Comemorar o sucesso já alcançado e encontrar maneiras de comemorá-lo em cada etapa da jornada.

O setor de saúde diante de um dilema – Força na unidade

Nossa pesquisa indica que o setor de saúde pode gerar valor significativo com a adoção de um único padrão global — tanto em termos de valor de negócios como em melhorias significativas da segurança do paciente e da qualidade do atendimento. Nossa pesquisa também indica que esses benefícios seriam colocados em risco, caso o setor continue a tentar gerir a complexidade dos múltiplos padrões, em vez de alinhar-se em torno de um. Os líderes globais do setor de saúde têm agora uma janela de oportunidade de trabalharem juntos, para alinhamento em torno de um único conjunto de padrões globais e colaborarem para a adoção de práticas possibilitadas por esses padrões.

O paciente será o beneficiário final

O setor de saúde está diante de um dilema e nossa pesquisa indica que a tese de alinhamento em torno de um único padrão global é irrefutável, tanto para o setor como para os *players* representativos do setor. Mais importante ainda, a tese do alinhamento em um único padrão global é irresistível em termos do número de vidas salvas e erros de medicação/materiais evitados. O setor tem a oportunidade de criar uma verdadeira situação de “ganha-ganha”: ganha o setor e ganha o paciente.

“Padrões globais são a coisa certa a fazer. Eles irão beneficiar pacientes e consumidores em todo o mundo.”

—Executivo farmacêutico

V. Glossário

AIDC: Identificação automática e captura de dados – refere-se ao método de identificar objetos automaticamente, coletando dados sobre eles e inserindo esses dados diretamente em sistemas de computador.

Cinco Certos: Método para a prática de medicação segura: administrar o medicamento certo, na dose certa, na hora certa, pela via certa, ao paciente certo.

GDSN: Rede Global de Sincronização de Dados, parte dos Padrões GS1. Permite o compartilhamento de dados cadastrais em tempo real entre os parceiros comerciais.

GLN: Número Global de Localização, parte dos Padrões GS1. Chave de identificação que identifica de forma única locais ou pessoas jurídicas.

GS1: Organização global dos padrões da cadeia de suprimentos, com atuação nos setores básicos de varejo, saúde, transporte e logística e 20 outros setores.

GTIN: Número Global de Item Comercial, parte dos Padrões GS1. Chave de identificação que identifica produtos de maneira única.

HIBCC: *Health Industry Business Communications Council*; organização global de padrões da cadeia de suprimentos para o setor de materiais médicos.

HIN: Número de Membro do Setor de Saúde - faz parte dos Padrões HIBCC. Identificação única para os parceiros comerciais.

Embalagem Primária: O primeiro nível de embalagem do produto. Para embalagens não esterilizadas, o primeiro nível de embalagem pode estar em contato direto com o produto. Em embalagens esterilizadas, o primeiro nível pode ser qualquer combinação do sistema de embalagens esterilizadas. Ela pode ser composta por um único item ou grupos de itens para um tratamento único, tais como um *kit*.

RFID: Identificação por radiofrequência.

Embalagem Secundária: Um nível de embalagem que pode conter uma ou mais embalagens primárias ou um grupo de embalagens primárias contendo um único item. Isso é o que normalmente se vê nos pontos de venda do varejo.

Serialização: O processo de atribuição de um único número para cada embalagem do produto, para possibilitar a diferenciação de embalagens distintas do mesmo produto.

Localização e rastreamento: O processo que possibilita acompanhar a movimentação dos produtos ao longo da cadeia de suprimentos, para frente e para trás.

UDI: Identificação Única de Dispositivos Médicos.

Repositório UPN: Base de dados online com dados cadastrais de produtos, parte dos Padrões HIBCC.

Contracapa:

Outubro de 2012

Elaborado pelo Design Center

Direitos autorais © McKinsey & Company

www.mckinsey.com