

# Empresa farmacêutica brasileira usa **solução de rastreabilidade** da OPTEL para atender às **regulamentações**

## CASO DE USO

### PERFIL DO CLIENTE

Laboratório farmacêutico brasileiro atuando há 50 anos no mercado, recordista nacional de patentes. A empresa possui um complexo Industrial Farmacêutico, Farmoquímico, Biotecnológico, de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, e opera na cadeia completa de medicamentos, desde a concepção da molécula até o produto final. O grupo conta com aproximadamente de 5.600 colaboradores.

### EXIGÊNCIAS DO CLIENTE

O cliente buscava um sistema de gravação e inspeção de dados variáveis para atender à RDC 319/19 da rastreabilidade de medicamentos no Brasil. Suas linhas de embalagem são manuais e, portanto, queriam uma solução que se encaixasse à essa característica. Para a escolha da solução final, priorizaram o fornecedor que melhor atendesse os seguintes quesitos:

- Atender plenamente as atuais e futuras normativas da ANVISA referente ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
- Fornecer um sistema robusto e de fácil utilização pelos funcionários;
- Oferecer suporte constante;
- Garantir um prazo de entrega rápido para diminuir impacto na linha;
- Prover uma solução funcional de ótima performance.

// Posso garantir que o projeto foi muito bem executado e hoje trabalha 24 horas por dia 5 dias por semana na linha de embalagem, dando segurança ao checar os dados gravados nos cartuchos e garantindo a qualidade do nosso produto. //

– Relato do cliente



## A SOLUÇÃO

Para este cliente, a OPTEL recomendou uma solução customizada que performasse a serialização dos cartuchos, inspeção dos dados impressos e agregação dos cartuchos em suas respectivas caixas e de embarque.

Para funcionamento do equipamento, o cliente disponibilizou:

- Energia elétrica: 220V (F+N+T), 60 Hz
- Conectividade de rede de dados Gigabit Ethernet
- Ar comprimido: 6 – 8 bar

### Serialização:

A solução instalada registra e controla todos os eventos de rastreabilidade por meio da impressão do IUM (Identificador Único de Medicamento) nos cartuchos. O sistema controla o número serial garantindo um IUM único que não pode ser reutilizado. O IUM é composto pelas seguintes informações humano legíveis:

- GTIN
- Número de Registro MS (13 dígitos)
- N° Serial
- Data de Validade
- Lote de Fabricação
- Data de Fabricação

O equipamento é capaz de atender grade de gravação mínimo B, assim garantindo informações humanas legíveis de boa qualidade, levando em consideração o contraste da gravação e o tamanho da fonte.

### Inspeção

Para conferência dos dados impressos (Humano legível + Datamatrix) foram instalados sistemas de visão por câmeras. A câmera possui velocidade de processamento compatível com a velocidade da linha e foi instalada de forma que, as possíveis vibrações da linha não interfiram na qualidade de leitura.

O sistema escolhido valida as leituras dos cartuchos e também possibilita rejeito da caixa de embarque, caso um de seus cartuchos não passe pela inspeção. O sistema consegue informar por qual motivo os cartuchos foram rejeitados e possibilita a reanálise dos cartuchos ou caixas de embarque descartadas para reincorporação ao processo sem haver necessidade de parada do processo.

### Agregação

A solução faz a agregação dos cartuchos em até 7 (sete) níveis, validando e realizando checagem IUM's cartuchos x caixa de embarque. Além de performar o processo de agregação, o sistema também é capaz de identificar e controlar a desagregação de caixas de transporte.

### Informações adicionais

A pedido do cliente, o sistema tem somente armazenamento de dados internos e pode executar e gerenciar os processos de rastreabilidade de forma independente de outros sistemas, como ERP.

Manuais e Catálogos de todos os componentes e instrumentos do sistema foram fornecidos no idioma português do Brasil.

## RESULTADOS

### Contornando os desafios

O maior desafio para este cliente foi a parada da linha. Em conjunto com a OPTEL, a instalação foi feita em 2 semanas organizando os colaboradores em turnos de trabalho distintos.

### Assistência na implementação

A OPTEL deu todo suporte durante a qualificação e instalação, oferecendo treinamento a todos os colaboradores.

### Treinamento da equipe

A equipe do cliente já tinha contato com outros sistemas de visão e a mudança foi bem aceita, pois melhorou o trabalho em relação ao que era feito antes. O ambiente amigável do sistema não exigiu muito treinamento.

### Considerações finais

Hoje, o cliente recebe várias visitas de outras empresas para conhecer o equipamento desenvolvido para sua linha de embalagem manual e vê-lo funcionando.

## ENTRE EM CONTATO CONOSCO

Para saber mais sobre as soluções de rastreabilidade da OPTEL, entre em contato conosco: [optelgroup.com/pt-br/contato/](https://optelgroup.com/pt-br/contato/).



## ALGUMA DÚVIDA?

Fale conosco:  
[optelgroup.com](https://optelgroup.com)

### AMÉRICA DO NORTE

OPTEL Canadá — MATRIZ  
+1 418 688 0334

### EUROPA

OPTEL Irlanda  
+353 61480965

### EUROPE

OPTEL Alemanha

### ÁSIA

OPTEL Índia  
+91 832 669 9600

### AMÉRICA DO SUL

OPTEL Brasil  
+55 19 3113 2570



[optelgroup.com](https://optelgroup.com)

© 2022 by OPTEL GROUP.  
Todos os direitos reservados.