

# Como a **TruPharma** conseguiu controlar a conformidade com a **DSCSA** com a **VerifyBrand™** da **OPTEL** em **menos de 4 meses**

## ESTUDO DE CASO



### PERFIL DO CLIENTE

A TruPharma foi fundada em 2012. A TruPharma distribui uma ampla gama de produtos farmacêuticos no mercado dos EUA.

### CONTEXTO

À medida que a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA continuou a implementação da Lei de segurança da cadeia de suprimentos de medicamentos (DSCSA), a TruPharma reconheceu a importância de avaliar seus processos internos e garantir que tenha os sistemas certos para atender às exigências normativas.

### DESAFIOS

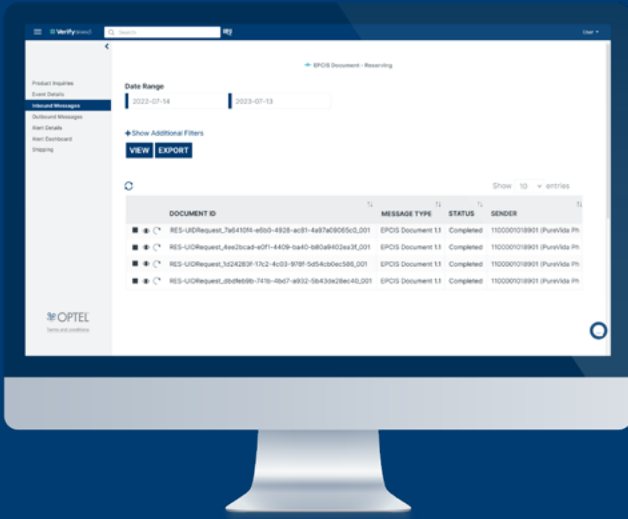
Durante muitos anos, a empresa aproveitou os recursos de serialização de seus parceiros de fornecimento e terceirizou as tarefas de serialização e gerenciamento de dados a outra empresa. Como cada vez mais clientes a jusante estavam exigindo conformidade em prazos avançados, a TruPharma decidiu avaliar proativamente se etapas ou ferramentas adicionais melhorariam sua estratégia de conformidade.

No final de 2023, a TruPharma iniciou uma avaliação interna para identificar uma solução que pudesse proporcionar a flexibilidade e o controle necessários para o intercâmbio de dados T2 serializados com os clientes a jusante. Embora a aplicação da DSCSA tenha sido adiada por um ano, alguns dos principais parceiros comerciais da TruPharma estabeleceram seus próprios prazos antecipados, ressaltando a importância de ter um sistema de serialização robusto e confiável.

Compreendendo a natureza crítica para os negócios da implementação de um sistema de serialização, a equipe da TruPharma entrou em contato com [Scott Pugh](#), um renomado especialista em serialização de produtos e rastreabilidade da cadeia de suprimentos da [Jennason LLC](#). Scott tem 16 anos de experiência trabalhando com todos os tipos de empresas farmacêuticas em sua trajetória em direção à conformidade com a DSCSA.

“Tivemos cerca de quatro meses para escolher uma plataforma de tecnologia, implementá-la, treinar a equipe da TruPharma e começar o intercâmbio de T2s com os clientes. A meta era concluir tudo até março ou abril de 2024 para atender às expectativas de intercâmbio de dados dos principais parceiros comerciais da TruPharma”, observa Scott.





“Podemos aproveitar a extensa lista de conectores existentes da OPTEL, o que nos poupou tempo de desenvolvimento e facilitou os esforços de implementação.”

– Scott Pugh, Jennason LLC

## SOLUÇÃO

### Contando com especialistas em rastreabilidade de produtos farmacêuticos

Como primeira etapa, a TruPharma avaliou um número seletivo de fornecedores. Os critérios de seleção incluíram a velocidade de execução, a abordagem de validação abrangente e a capacidade do sistema de gerenciar as operações diárias de acordo com a DSCSA. “Eu sabia que a OPTEL podia cumprir o prometido”, explica Scott. Por quê? Ele já tinha implementado anteriormente a [VerifyBrand™ da OPTEL](#) com outros clientes. A VerifyBrand™ oferece recursos de serialização e rastreabilidade para L4-L5. Outro fator que contribuiu?

Scott detalhou como foi o processo de tomada de decisão: “Precisávamos de um parceiro que pudesse fornecer rapidamente tanto a implantação quanto a validação do sistema. A equipe da OPTEL estava equipada para lidar com grande parte do trabalho pesado, desde a criação de documentos importantes, como a [Especificação de requisitos do usuário \(URS\)](#) e a [Especificação de projeto de software controlado \(CSDS\)](#), até a [Qualificação de instalação e protocolos de qualificação operacional \(OQ\) pré-executados e pré-validados](#). Para minimizar o impacto sobre os recursos da TruPharma, pudemos nos apoiar na documentação da OPTEL o máximo possível para garantir um pacote de validação abrangente e focado na implementação específica da TruPharma. Também tivemos que garantir que a arquitetura e o controle de versão do fornecedor não exigiriam constantes revisões de versões e avaliações de risco, pois os recursos necessários para cobrir essas tarefas contínuas simplesmente não seriam viáveis.”

Outro fator decisivo foi a integração da OPTEL com a camada de serviço [Trust.med](#), que gerencia conexões com os clientes a jusante. A logística terceirizada (3PL) da TruPharma já havia estabelecido algumas conexões com a Trust.med, e Scott havia concluído recentemente um projeto de conexão da OPTEL com a Trust.med para outro cliente.

“Saber que a OPTEL já estava conectada à Trust.med foi um divisor de águas”, diz Scott. “Podemos aproveitar a extensa lista de conectores existentes da OPTEL, o que nos poupou tempo de desenvolvimento e facilitou os esforços de implementação.”

Com o fornecedor selecionado, a equipe passou rapidamente para a implementação. A equipe da OPTEL priorizou o processo de validação, criando documentação específica para a TruPharma e simplificando o processo de revisão.

[Kyle Rentz, contador sênior de operações de serialização da TruPharma](#), gostou da eficiência. “A maneira como passamos pelo processo de validação foi marcante. Os resumos de Scott tornaram tudo mais fácil de gerenciar e a equipe da OPTEL foi incrivelmente ágil. Foi um esforço de colaboração que tornou possível realizar uma tarefa intimidadora.”

Outra parte significativa da implementação envolveu um esforço complexo de migração de dados. A equipe precisava obter dados históricos de serialização da 3PL e importá-los para a VerifyBrand™ para garantir a continuidade.

Scott descreveu os desafios da migração de dados. “Tivemos de garantir que todos os dados históricos fossem importados corretamente para evitar interrupções nas remessas. Foi um processo meticuloso, mas essencial para manter a integridade da rastreabilidade.”

## RESULTADOS

### Melhor gerenciamento da serialização internamente, permitindo a redução dos custos de consultoria

Em quatro meses, a TruPharma entrou em operação com a solução VerifyBrand™ da OPTEL e cumpriu com sucesso os prazos de intercâmbio de dados impostos pelos grandes atacadistas.

Operacionalmente, Kyle Rentz assumiu a responsabilidade de gerenciar as atividades de serialização da TruPharma, supervisionando a qualidade dos dados de serialização recebidos, monitorando falhas de processamento e lidando com exceções da DSCSA no intercâmbio de dados. Apesar de não ter experiência anterior com uma plataforma de rastreabilidade, ele achou a VerifyBrand™ muito fácil de usar.

“A solução faz a maior parte do trabalho,” afirma Kyle. “É basicamente entrada e saída. Agora, eu me concentro em gerenciar exceções, em vez de ficar sobrecarregado com detalhes.”

O treinamento foi outro componente crítico. A familiaridade de Scott com a VerifyBrand™, combinada com o treinamento da OPTEL, permitiu que Kyle se tornasse proficiente rapidamente.

“Scott já tinha uma ampla experiência com a VerifyBrand™, portanto, minha integração foi mais tranquila”, observa Kyle. “Mas, mesmo sem isso, a plataforma é intuitiva, e a equipe da OPTEL estava sempre disponível para ajudar.”

O impacto da implementação da VerifyBrand™ foi significativo. A TruPharma obteve controle sobre seu processo de serialização, reduzindo sua dependência de terceiros. Essa autonomia permitiu que eles integrassem novas CMOs de forma mais eficiente e gerenciassem a serialização sem contratados externos.

Scott enfatiza a vantagem estratégica: “O objetivo era que a TruPharma eliminasse a dependência e os custos de recursos externos de serialização. Agora, a empresa pode gerenciar a serialização de forma independente, o que é um grande avanço.”

Desde a entrada em operação, a TruPharma transmitiu milhares de notificações de T2 e gerenciou milhões de números de série. Essa conquista em um período tão curto ressalta a eficácia da solução e os esforços da equipe.

“Deixamos de depender amplamente de terceiros no que diz respeito ao gerenciamento de dados de serialização e passamos a ter controle total”, acrescenta Kyle. “Isso é fortalecedor. É preciso ter os sistemas certos e desenvolver o conjunto de conhecimentos internamente para aprimorar as habilidades das equipes internas. Se eu posso fazer isso, qualquer um pode.”

Ele também enfatiza o valor da orientação especializada. “Recomendo fazer uma parceria com um especialista como o Scott. Sua experiência foi inestimável, não apenas para nós, mas também na coordenação com nossas CMOs, a 3PL e a OPTEL. Sem ele, não tenho ideia de onde estaríamos”.



## CONCLUSÃO

O projeto também apresentou um retorno sobre o investimento (ROI) atraente. Ao desenvolver habilidades internas e reduzir a dependência de consultores externos e serviços de terceiros, a TruPharma posicionou-se para obter eficiência e economia de custos em longo prazo.

Scott encoraja outras empresas a considerarem essa abordagem. "Espero que mais empresas dediquem um tempo para entender o que impulsiona suas necessidades de apoio e reconheçam que, para seguir um caminho melhor, é preciso primeiro implementar os sistemas certos."

Em um setor em que o panorama regulatório e as demandas do mercado estão em constante evolução, a história de sucesso da TruPharma serve como um modelo inspirador. Isso demonstra que as empresas farmacêuticas podem enfrentar desafios complexos com eficiência por meio de ações decisivas, colaborações ágeis e foco no desenvolvimento de experiência interna.



## 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/).

### AMÉRICA DO NORTE

Canadá — MATRIZ  
+1 418 688 0334

### EUROPA

Irlanda, Alemanha

### ÁSIA

Índia  
+91 832 669 9600

### AMÉRICA DO SUL

Brasil  
+55 19 3113 2570



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

© Optel Vision Inc., t.a. "OPTEL Group", 2024.  
Todos os direitos reservados.