

# Rastreabilidade de Medicamentos Paulo Machado



# Conteúdo

A Videojet

A Parceria com Systech

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

# Conteúdo

## A Videojet

A Parceria com Systech

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

# Líder em Tecnologias de Impressão

Technologia	Produto	Amostra de Impressão
Jato de Tinta Contínuo		
Jato de Tinta Térmico		
Laser		
Tranferência Térmica		
Grandes Caracteres		
Impressora e Aplicadora de Etiquetas		

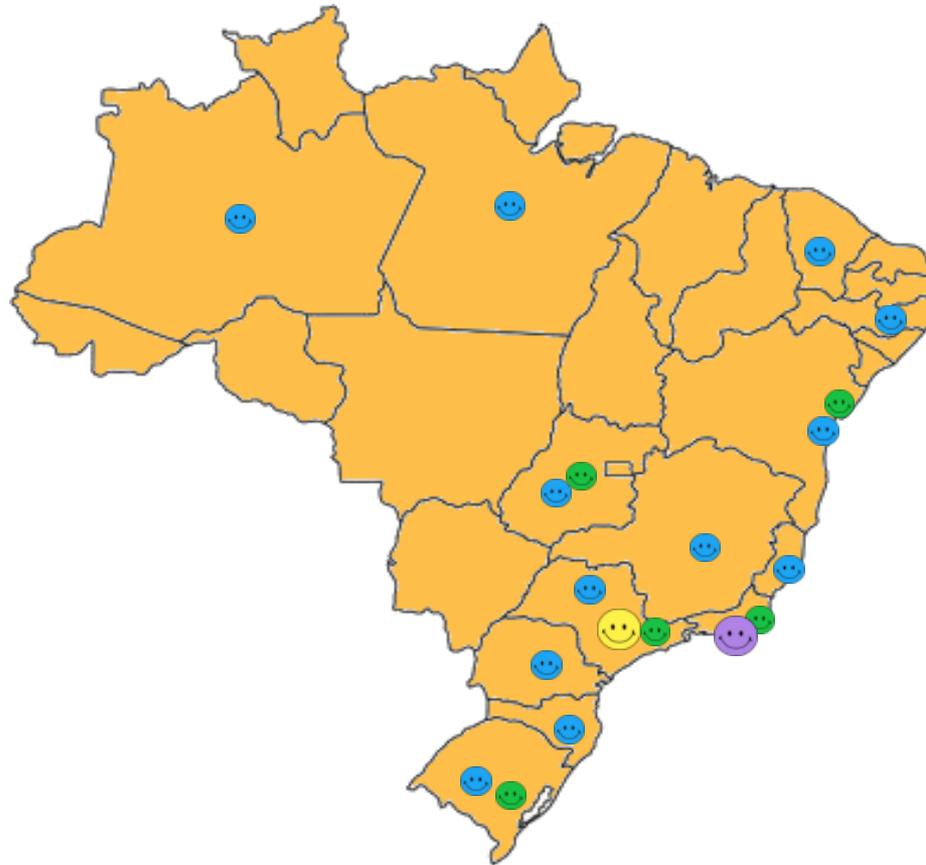
Completa linha de produtos para atender grande variedade de aplicações

# Matriz em São Paulo



- Localização: Alphaville - São Paulo
- Centro Regional America Latina
- Estoque e centro de distribuição
- Fábrica de tintas
- Sede da Unidade Rastreabilidade
- Showroom Rastreabilidade
- Centro de FAT para Rastreabilidade

# Suporte Técnico Nacional



- 😊 Videojet Matriz SP
- 😬 Videojet Filial RJ
- 😊 11 Distribuidores
- 😊 Videojet Rastreabilidade

**Cerca de 100 profissionais dedicados ao suporte técnico no Brasil  
Grupo de 24 pessoas com dedicação Exclusiva à Rastreabilidade**

# Alguns Clientes no Brasil



Grande penetração no mercado – Presente nas principais indústrias

## Clientes com Serialização já Implementada no Brasil



Grande penetração no mercado – Presente nas principais indústrias

# Conteúdo

A Videojet

**A Parceria com Systech**

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

# Systemech possui experiência incomparável em implementação refletindo em solução estável

**29**  
anos

Fornecedor pioneiro e mais experiente de soluções de serialização no mundo hoje



Fornecedor preferencial da maioria das 50 maiores empresas farmacêuticas



Liderando avanços em autenticação e análises de cadeia de distribuição

**250+**  
**500+**

Linhas de Serialização Ativas

Linhas de Serialização Licenciadas

**4<sup>a</sup>**

Geração do Produto (versão atual 7.35)



Atendendo múltiplos requerimentos legais, regulatórios e de qualidade

# Experiência Videojet

- A Videojet iniciou o seu trabalho com rastreabilidade desde 2011.
- No Brasil já foram implantadas 10 linhas em 4 diferentes empresas, sendo 90% deles feito pelo time local Videojet
- As implantações contemplam desde sistemas de visão até sistemas com Serialização e Agregação até Pallet.



**A Parceria Correta – A Melhor Escolha**

# Conteúdo

A Videojet

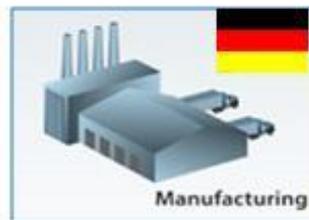
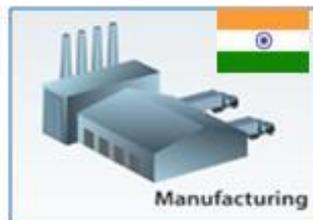
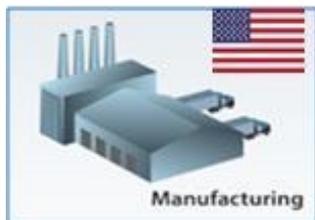
A Parceria com Systech

**A Solução Videojet / Systech**

Systech CITADEL

# Desafios históricos na Abordagem da Rastreabilidade

- O Histórico da Abordagem à Serialização tem sido altamente influenciado por:
  - Equipamentos da linha
  - Preferencias individuais da planta
  - Legislações Regionais
- Isto tem resultado em miscelânea de soluções altamente customizadas que geram:
  - Falta de integridade – dado físico  $\neq$  lógico
  - Falta de flexibilidade nas alterações da legislação
  - Inibição de uma solução escalável
  - Suporte complexo e caro
  - Sem visibilidade Corporativa



# Apresentando Enterprise Serialization

Enterprise Serialization é mais do que apenas uma serialização tradicional

- Visão Corporativa 360 graus, de cima a baixo
  - Estabilidade de longo prazo
  - Padronização
  - Redução de Custos
  - Integridade dos Dados
- Se você for auditado, qual a sua confiança que seu programa de serialização está funcionando?

# Porque Enterprise Serialization?

## **Importância da Integridade dos Dados**

- Reconhece que a serialização é uma missão crítica que terá impacto na sua licença para operar
- Toma uma visão holística da serialização, tomando toda a operação incluindo fornecedores de serviços externos
- Eleva a responsabilidade ao nível corporativo

## **Custo Total de Operação**

- Define a padronização como uma filosofia chave
- Entende a necessidade de flexibilidade e escalabilidade

## **Valor além da Adequação à Legislação**

- Busca um retorno do investimento em serialização além da adequação às normas



A solução Systech Enterprise Serialization™ é uma solução baseada em padronização, com abordagem holística à serialização que engloba toda a operação interna além de provedores de serviços externos, fornecendo uma visão única e completa desde o nível corporativo até o nível de linha

# Integridade dos Dados

## O que é integridade dos dados?

- “Integridade dos dados” como o conteúdo físico e relações de correspondência com 100% de assertividade entre a embalagem logística e a representação lógica desta embalagem armazenada na base de dados do sistema de TI

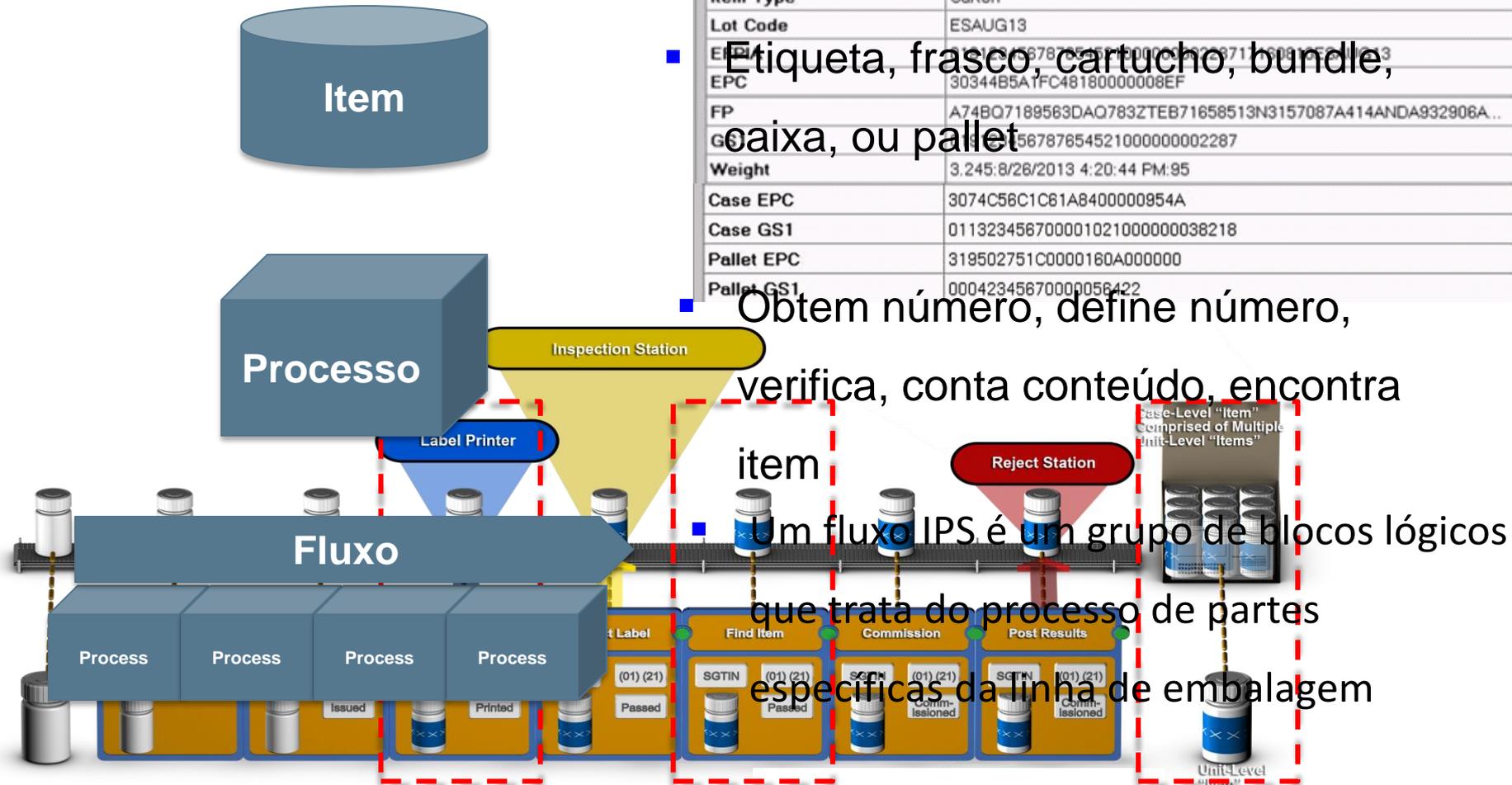
## Qual a importância?

- Integridade dos dados tem implicações na licença da entidade para operar

<b>Itens por ano</b>	<b>4,000,000,000</b>
<b>99%</b>	<b>40,000,000</b>
<b>99.9%</b>	<b>4,000,000</b>

# Controle do Processo

## Lógica IPS



QA Screen

EPC: ...8765452100000002287

Scan Label

01912345678765452100000002287

GO GS1

State	Packed
Status	Item Is commissioned.
CommissionDate	8/26/2013 4:20:00 PM
Item Type	Carton
Lot Code	ESAUG13
EPC	01912345678765452100000002287
FP	A74BQ7189563DAQ783ZTEB71658513N3157087A414ANDA932906A...
GS1	01912345678765452100000002287
Weight	3.245:8/26/2013 4:20:44 PM:95
Case EPC	3074C56C1C81A8400000954A
Case GS1	011323456700001021000000038218
Pallet EPC	319502751C0000160A000000
Pallet GS1	00042345670000058422

# Escalabilidade

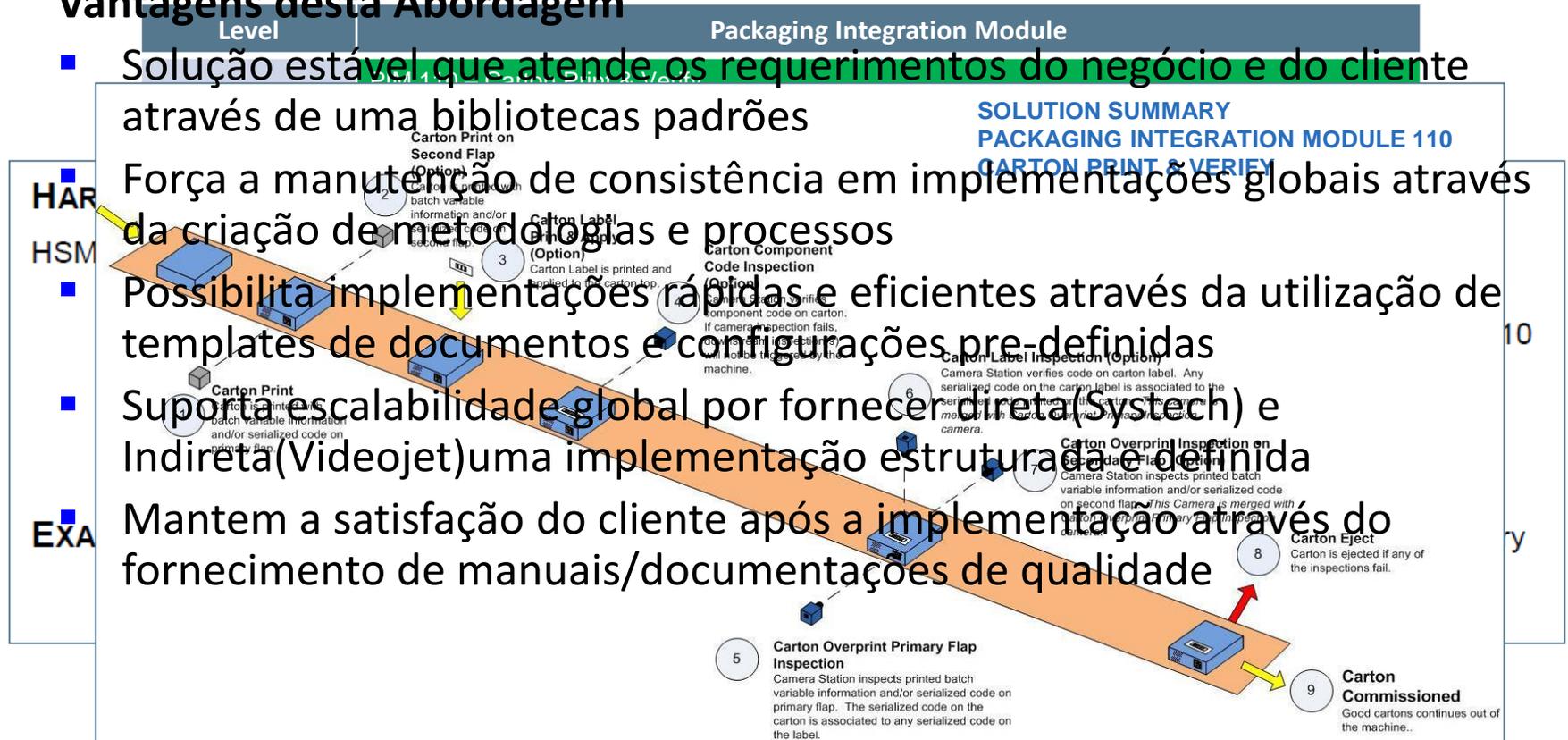
- Uma solução padronizada para empresas grandes e pequenas
- Metodologia de implementação em pacotes padronizados que propicia cumprir prazos e orçamentos
- Configurável pelo usuário com a possibilidade de realizar alterações centralizadas sem causar impacto nas linhas individuais e gerar custos de revalidação altos
- Completamente integrado com infraestruturas de OEM heterogêneas
- Integração completa com requerimentos internos e externos

# Padronização – Implementação modular

- Plataforma de Software Central – conjunto base de software/funções usados para serialização independente da linha de embalagem

## Vantagens desta Abordagem

- Solução estável que atende os requerimentos do negócio e do cliente através de uma bibliotecas padrões
- Força a manutenção de consistência em implementações globais através da criação de metodologias e processos
- Possibilita implementações rápidas e eficientes através da utilização de templates de documentos e configurações pre-definidas
- Suporta escalabilidade global por fornecer direta (Systech) e Indireta (Videojet) uma implementação estruturada e definida
- Mantem a satisfação do cliente após a implementação através do fornecimento de manuais/documentações de qualidade



# A Importância de escolher um sistema Configurável x Customizável



## Custos iniciais

**Configurável (GAMP  
5, Category 4)**

Software

Integração de Sistemas

Validação

**Customizável**

Software ?

**Integração de  
Sistemas +  
Validação +**

## Custos Recorrentes – alterações na linha

Revalidação

Treinamento &  
suporte

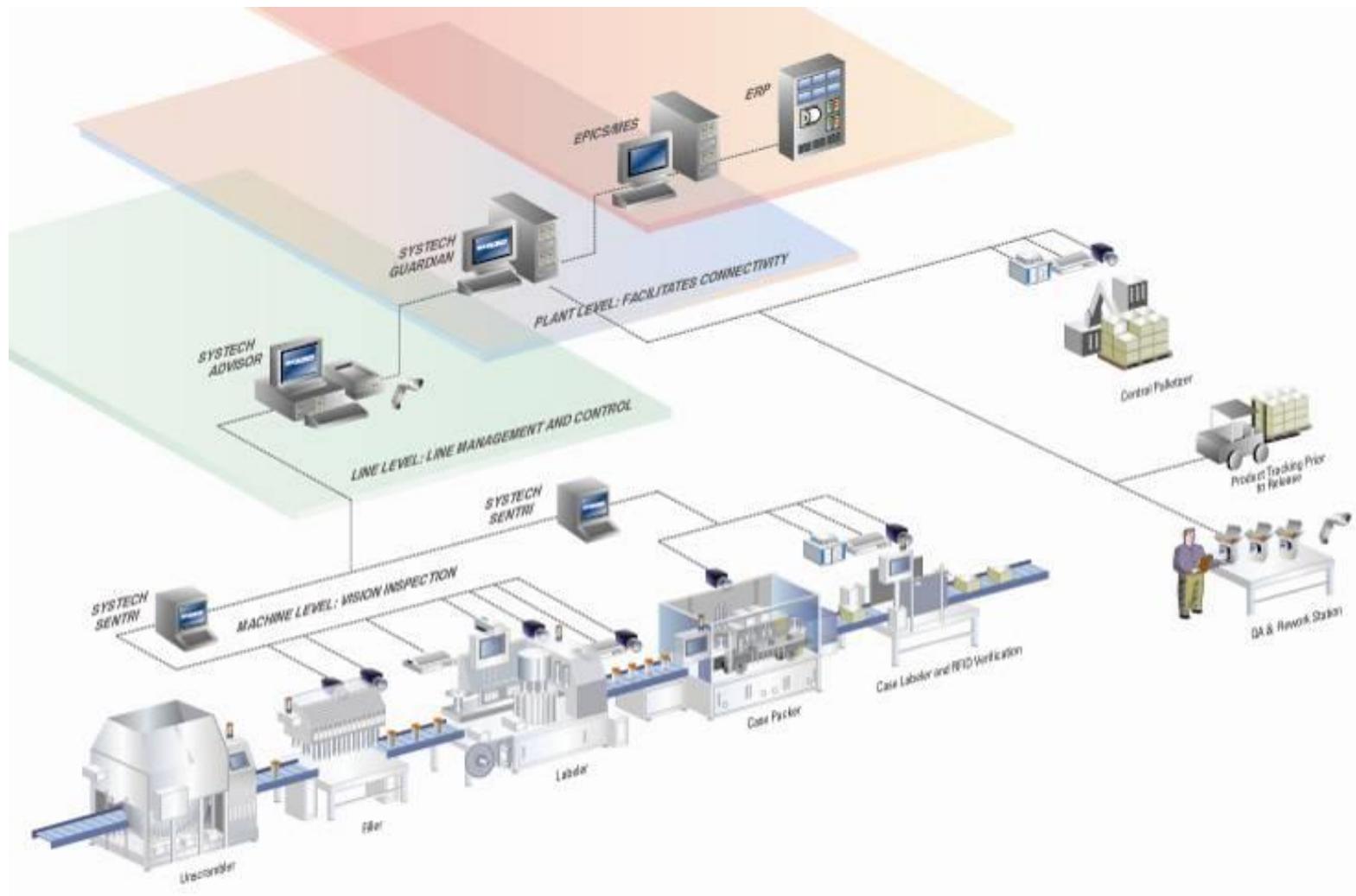
**Customização**

**Revalidação +**

**Treinamento+ &  
suporte +**

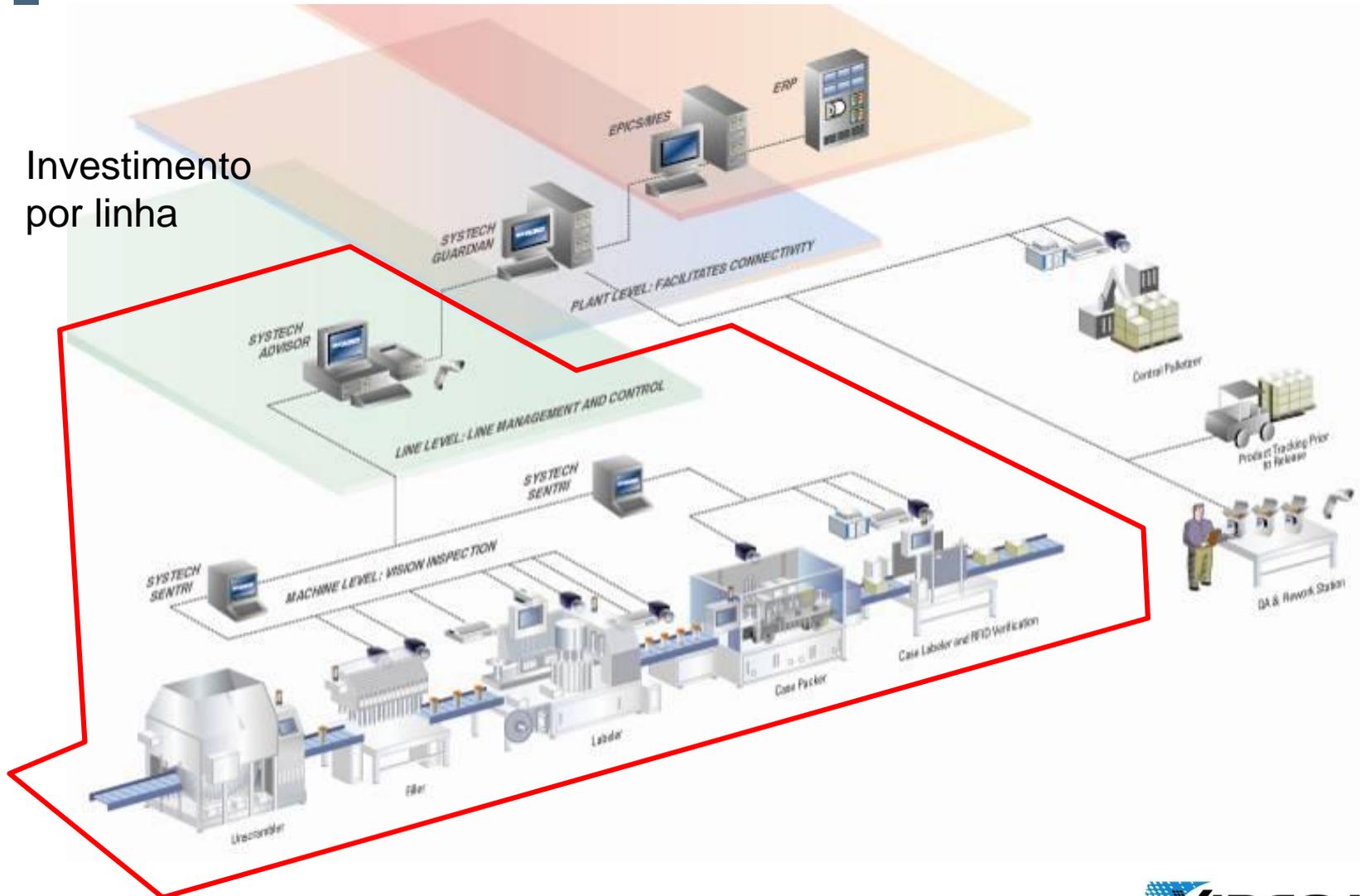
**Solução Robusta**

# Visão Geral da Planta

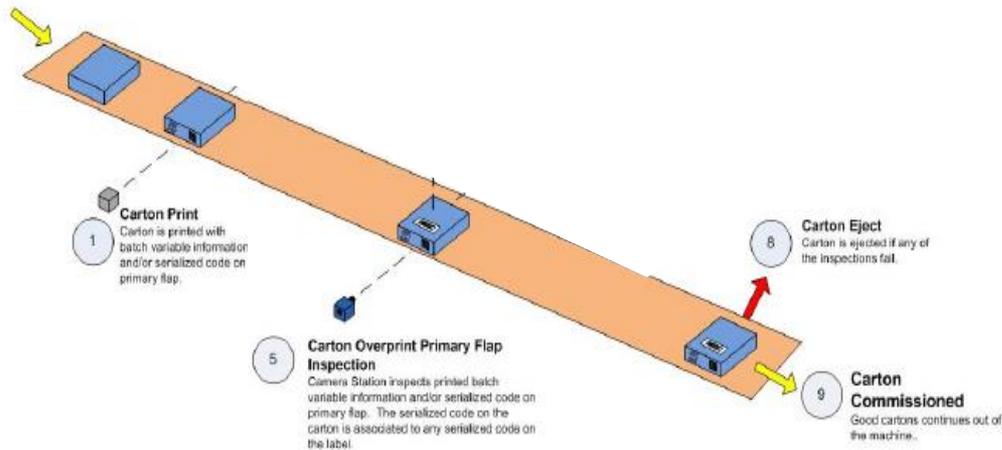


# Solução para Controle das Linhas

Investimento por linha



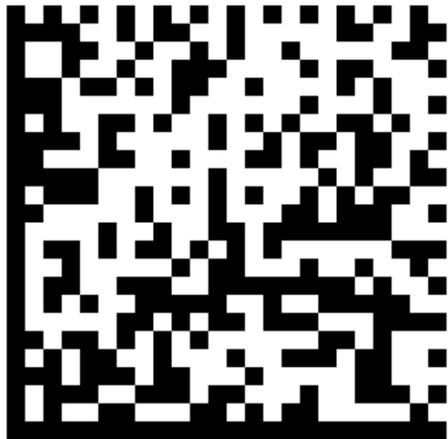
# Serialização de cartuchos – Processo e Equipamentos



**Padronização resulta em menor custo e menor risco**

# Serialização de Cartuchos - Exemplo de Impressão

- Embalagem Primária – Conteúdo mínimo



ANVISA: 1234567890123  
SERIAL: 00000000000001  
VAL: 01/14  
LOTE: ABC123

Impressão em alta definição – Tecnologias TIJ ou Laser

# Serialização de Cartuchos - Exemplo de Impressão

- Embalagem Primária – Conteúdo opcional

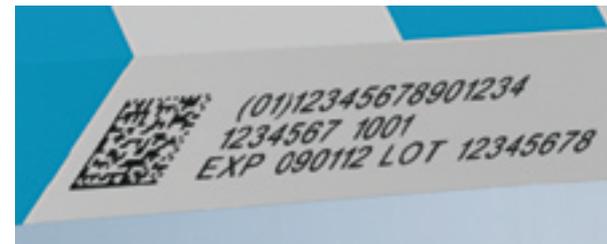


Impressão em alta definição – Tecnologias TIJ ou Laser

# Serialização de cartuchos – Impressora TIJ



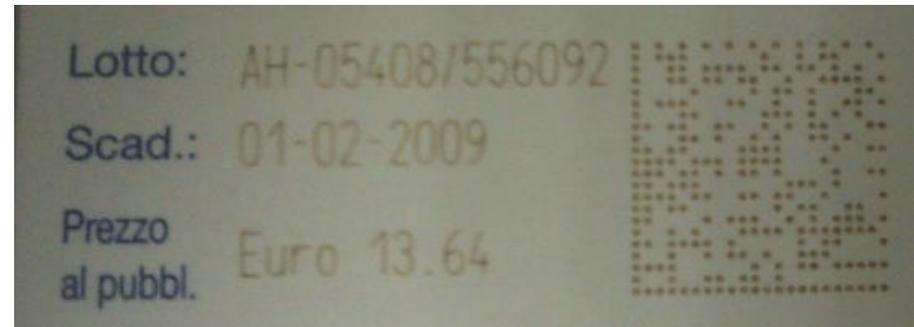
- Impressão em alta resolução e alta qualidade
- Sem manutenções de alto custo
- Interface CLARiTY
- Integridade do código
- Integração simples



Um desenho único adaptado e otimizado para uma operação fácil, integração simples e segurança no código correto

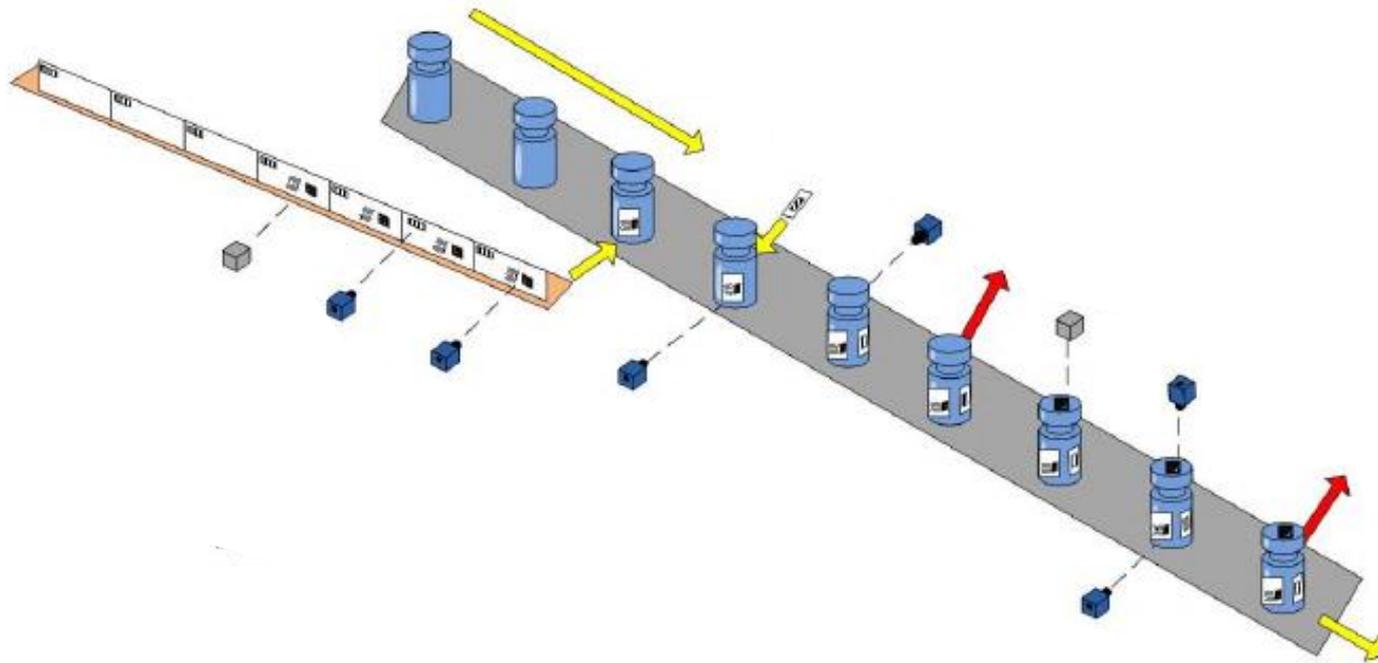
# Serialização de cartuchos – Impressora Laser

- Marcação Indelével
- Alta qualidade de impressão
- Alto Uptime
- Tecnologia Limpa
- Sem tintas, solventes, etc
- Diminuição de custos de logística
- Diminuição de custos de manutenção
- Segurança da produção



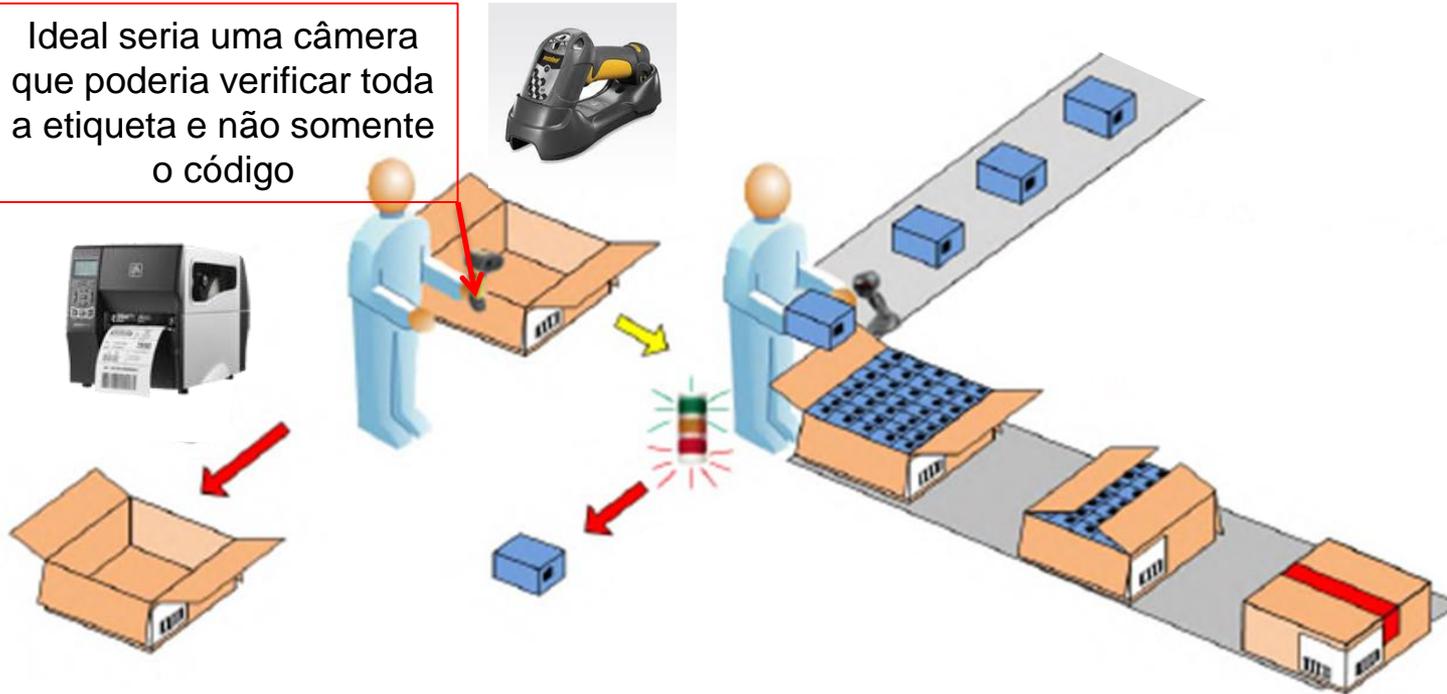
**Alta Qualidade Sem Consumíveis**

# Exemplo de Serialização em frascos com código de associação na tampa



# Serialização de Caixas de Embarque (Manual com leitura individual)

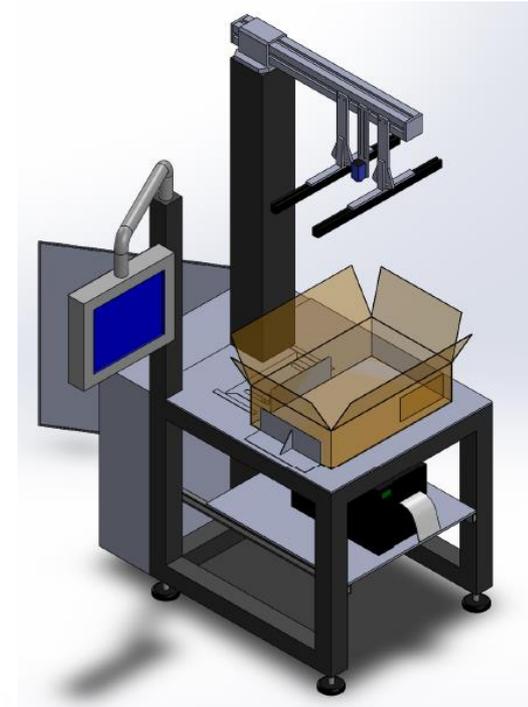
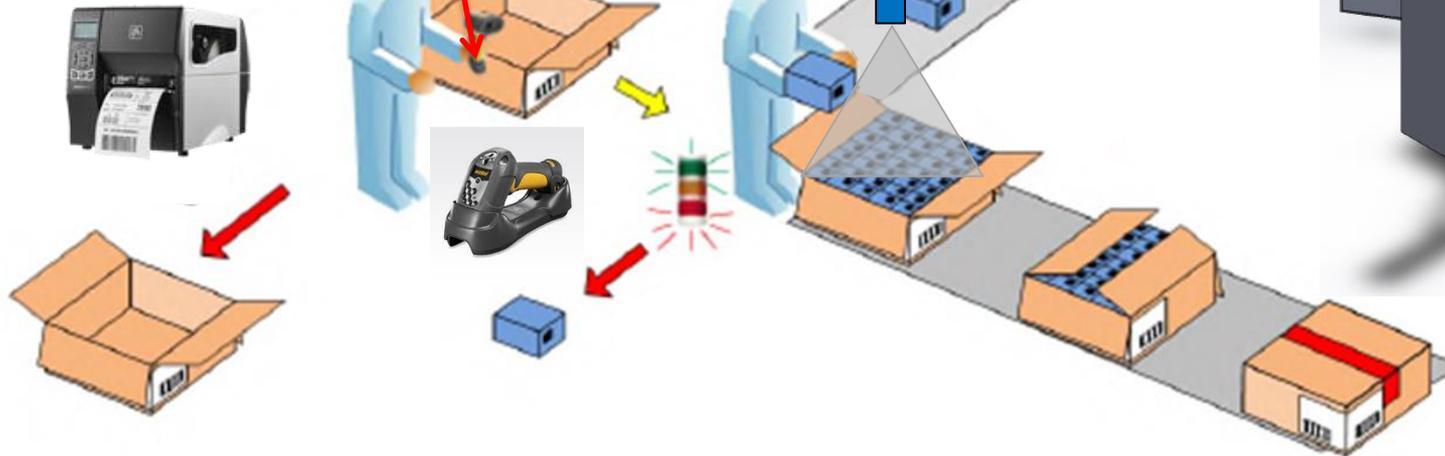
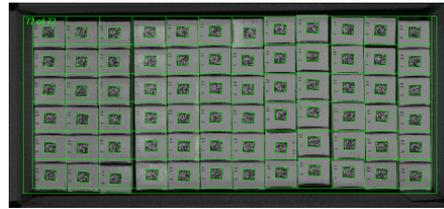
Ideal seria uma câmera  
que poderia verificar toda  
a etiqueta e não somente  
o código



**Padronização resulta em menor custo e menor risco**

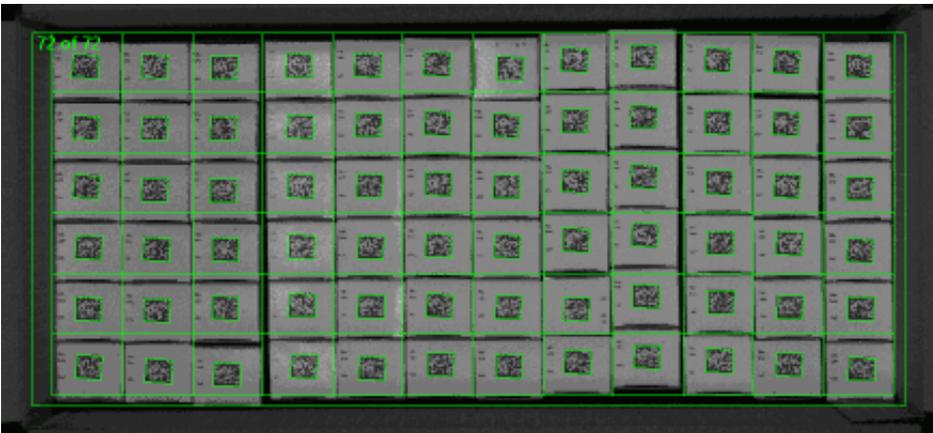
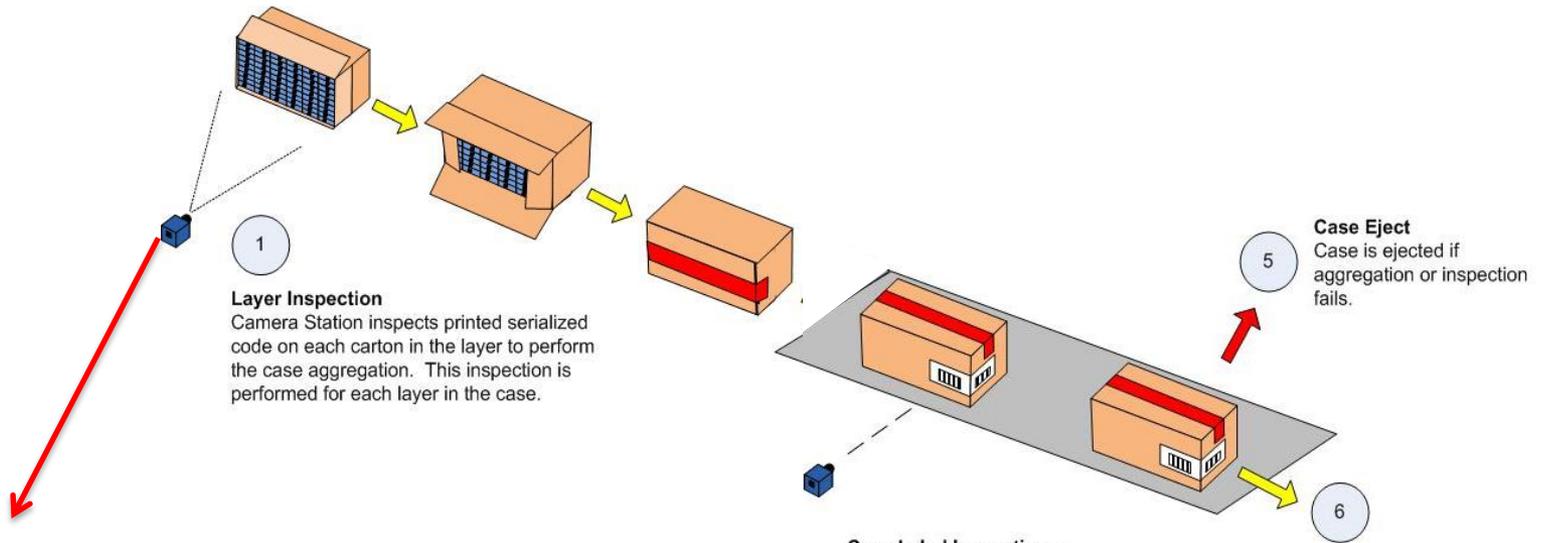
# Serialização de Caixas de Embarque (Manual com leitura de camada)

Opção: câmera que poderia verificar toda a etiqueta e não somente o código



**Padronização resulta em menor custo e menor risco**

# Agregação - caixas – Processo Automático ou Semi-automático



# Agregação - caixas – Opção de Impressão 1



**Solução compacta e robusta**

# Agregação - caixas – Opção de Impressão 2



**VJ2340:**  
17 mm

**VJ2350:**  
50 mm

**VJ2360:**  
70 mm

**O Código Correto em Alta resolução sem falhas**

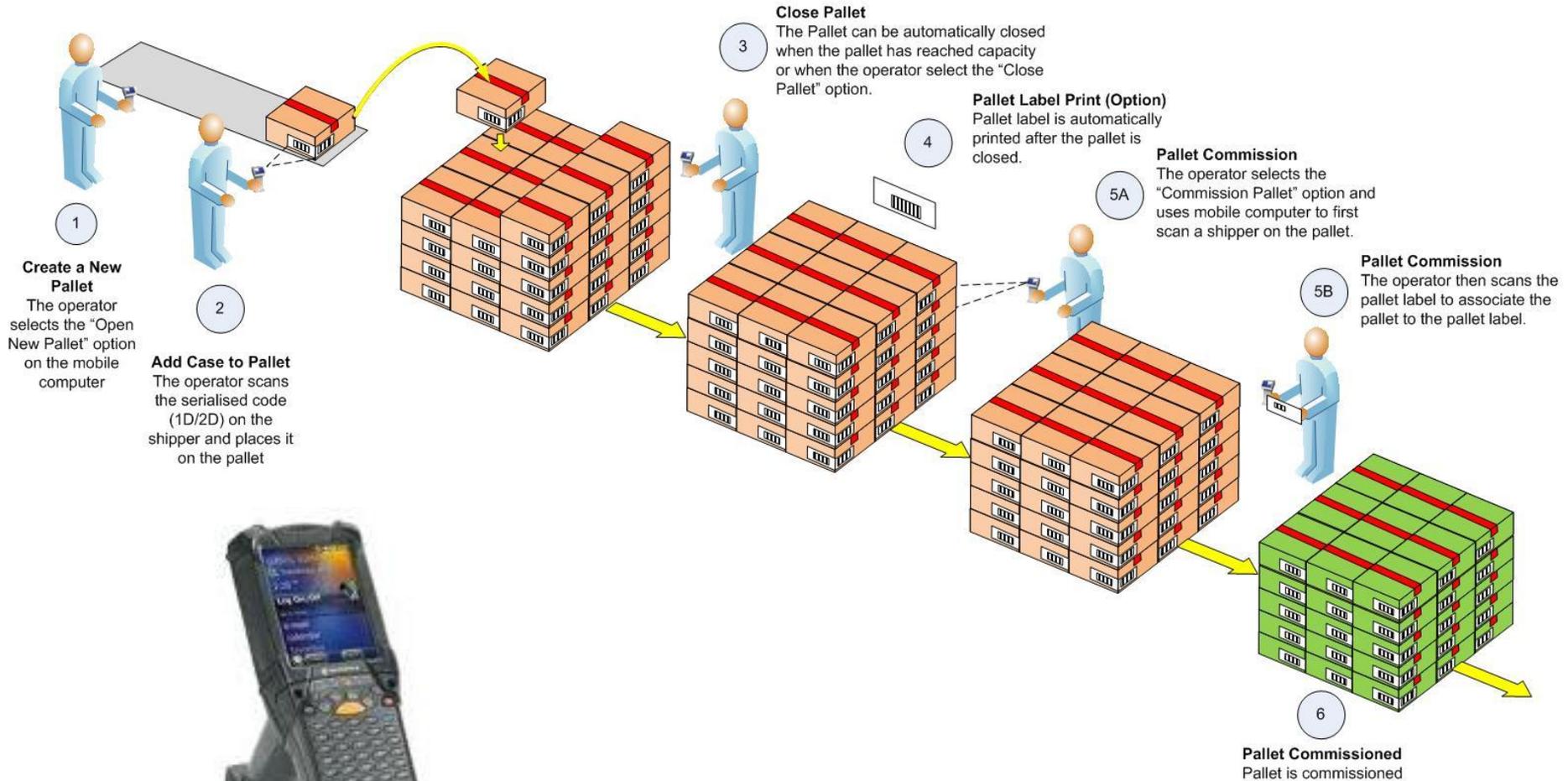
# Agregação - caixas – Opção de Impressão 3

## Impressora/Aplicadora de Etiquetas – P3400



A mais completa, simples, flexível e modular Impressora/Aplicadora

# Agregação – pallet – Processo Manual

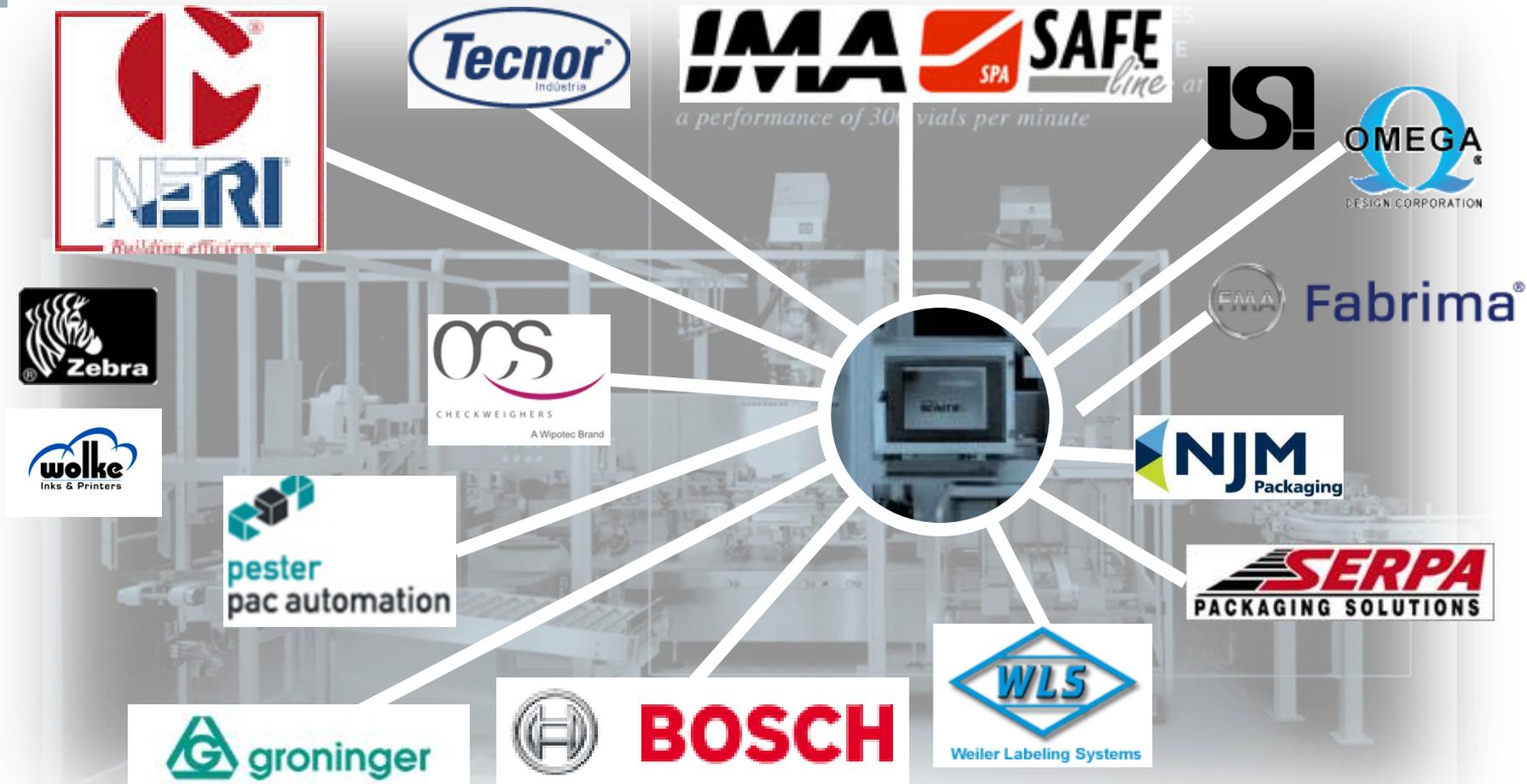


# Agregação – pallet – Opção de Impressão



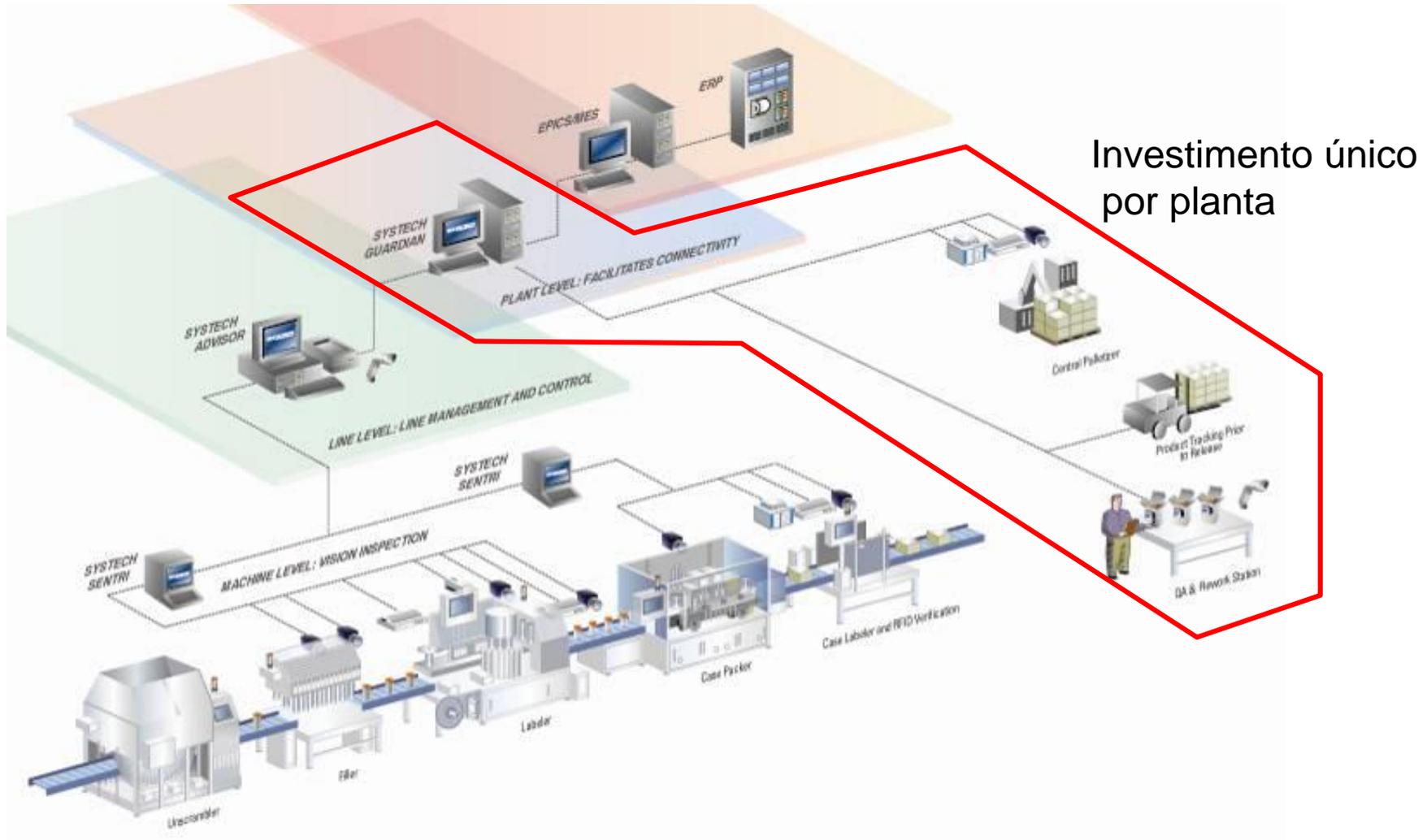
**Solução compacta e robusta**

# Programas OEM

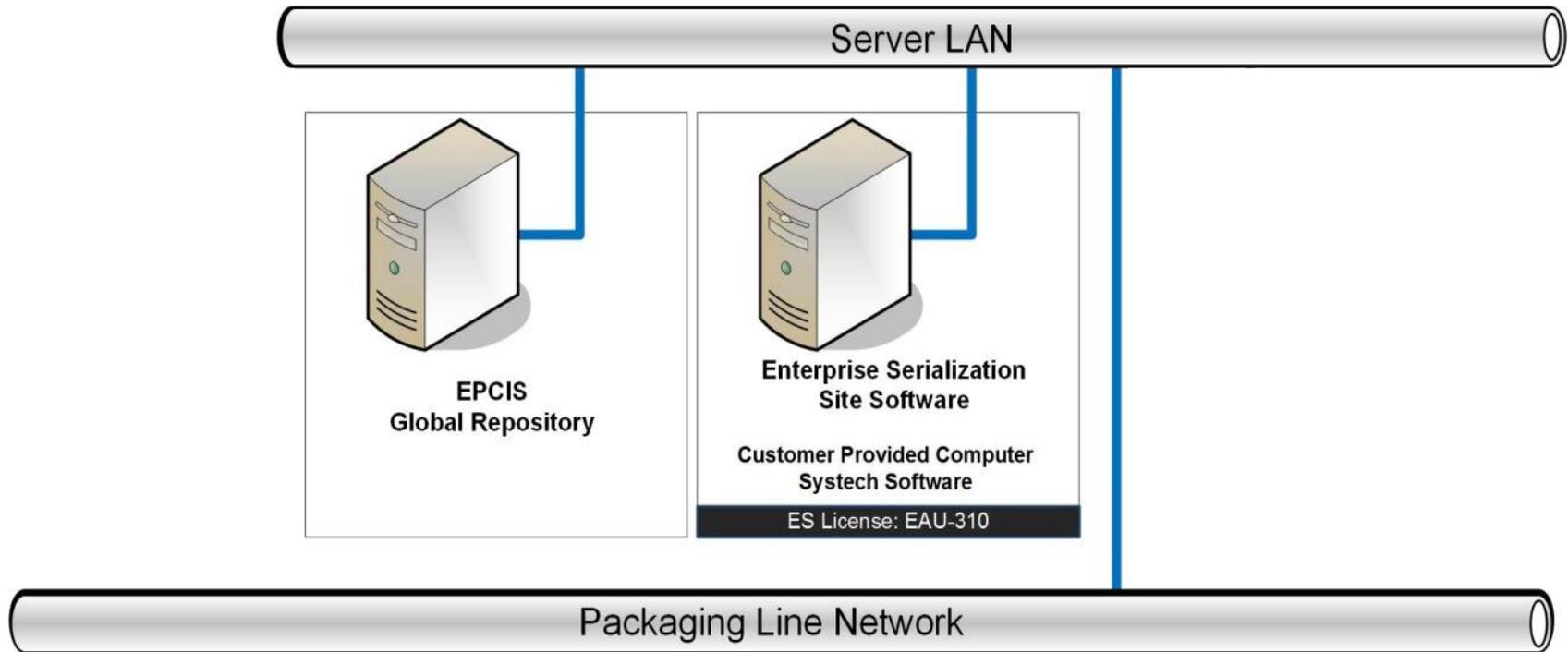


Rapidez na Integração e Implementação

# Solução para Controle da Planta



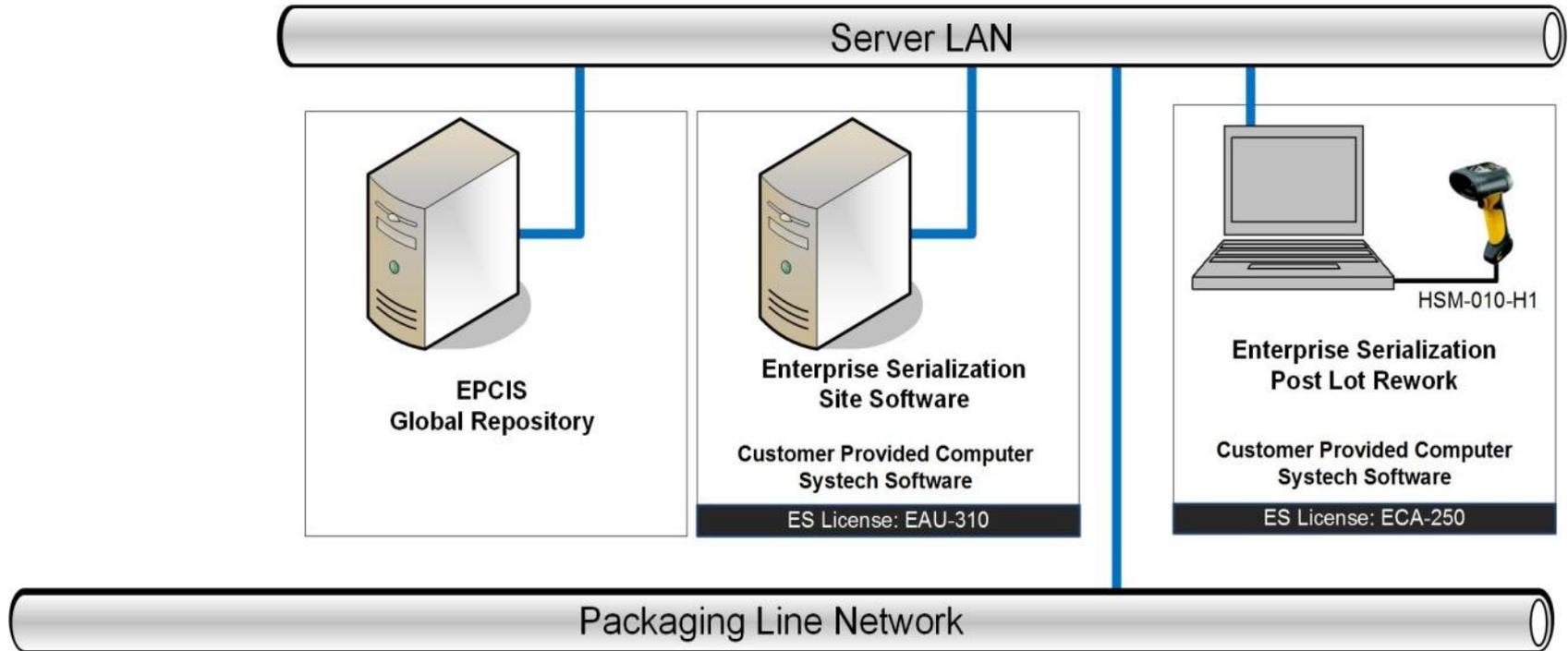
# Software da Planta – Integração das Linhas e Integração com ERP



## ENTERPRISE SERIALIZATION - SOFTWARE DE PLANTA

- Fornecer Números de Série para as linhas de produção, para cada unidade serializada.
- Fazer comunicação (bi-direcional) com um sistema EPCIS utilizando formatos de arquivos XML padronizados.

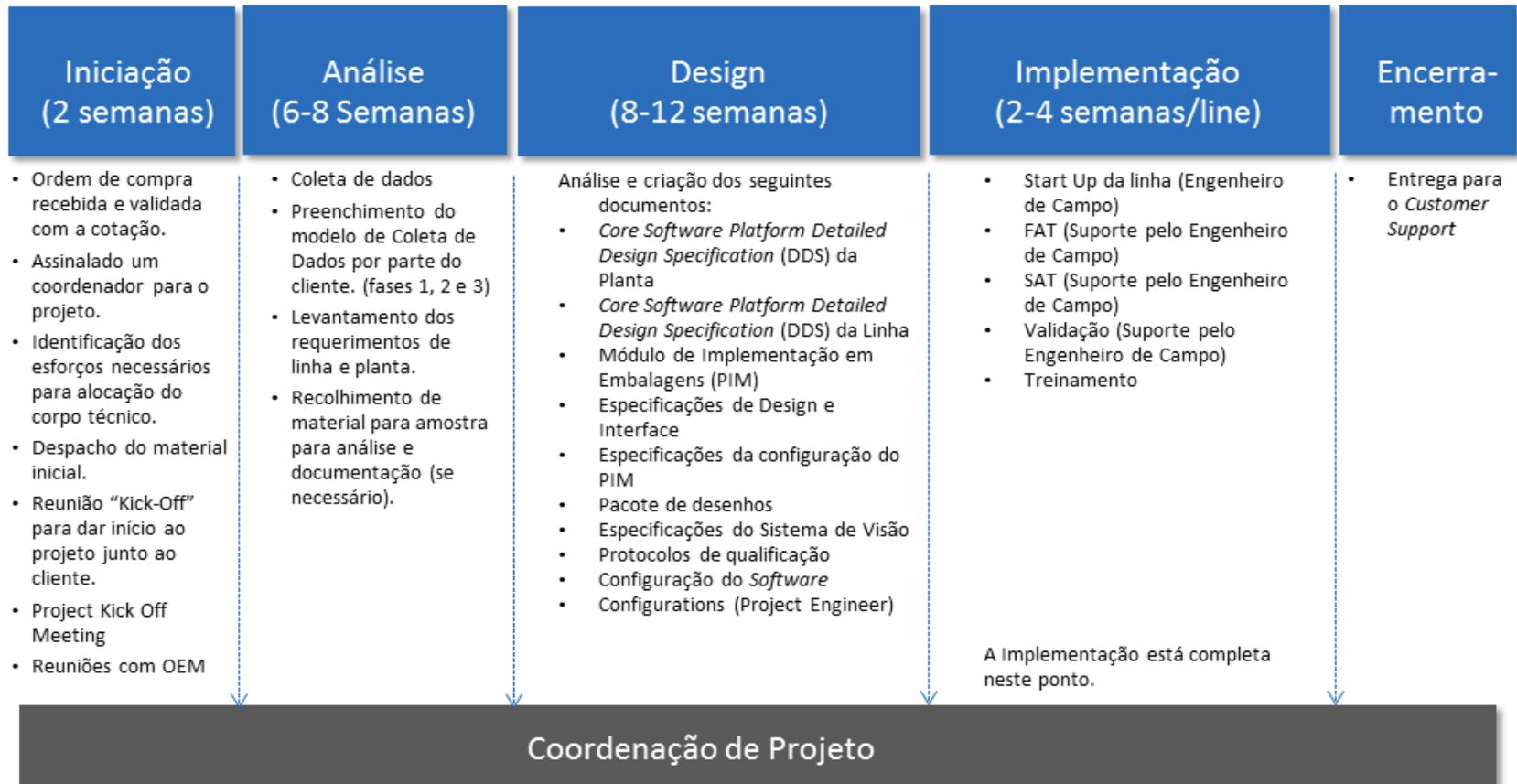
# Software da Planta – Retrabalho Pós Lote



## SOFTWARE DE RETRABALHO APÓS O LOTE

- Retrabalhos que ocorrem após o encerramento do lote em linha.
- Remoção de materiais para amostra de qualidade, embalagens danificadas, re-empacotamento ou inspeção manual.

# METODOLOGIA DO PROJETO



Coordenação do agendamento do projeto, coordenação de pontos chave para faturamento, agendamento de recursos, Notificações de Mudança (NOC), coordenar problemas e envolver os recursos corretos para a solução, coordenação de pontos chave para despacho de material.

# Conteúdo

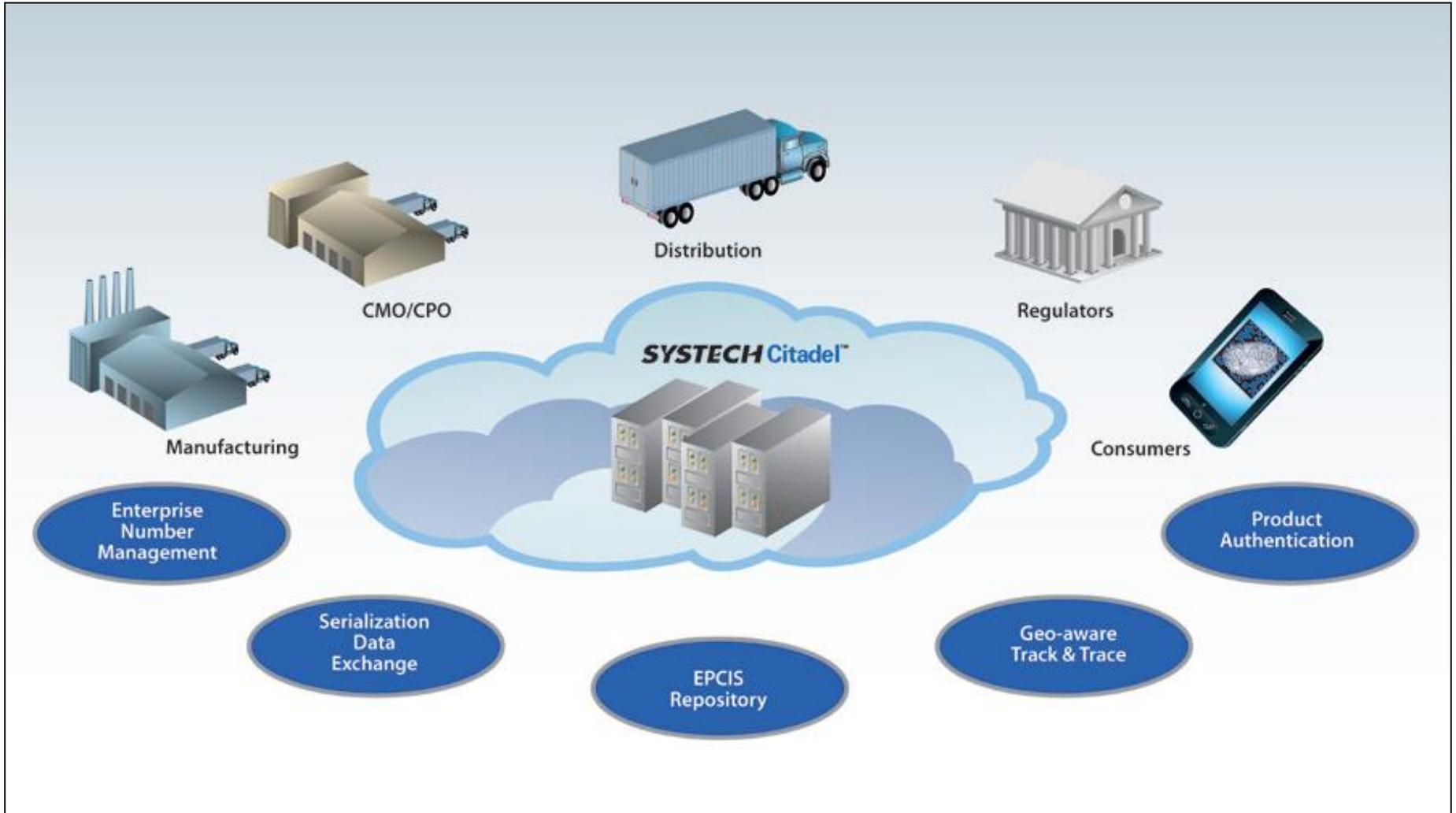
A Videojet

A Parceria com Systech

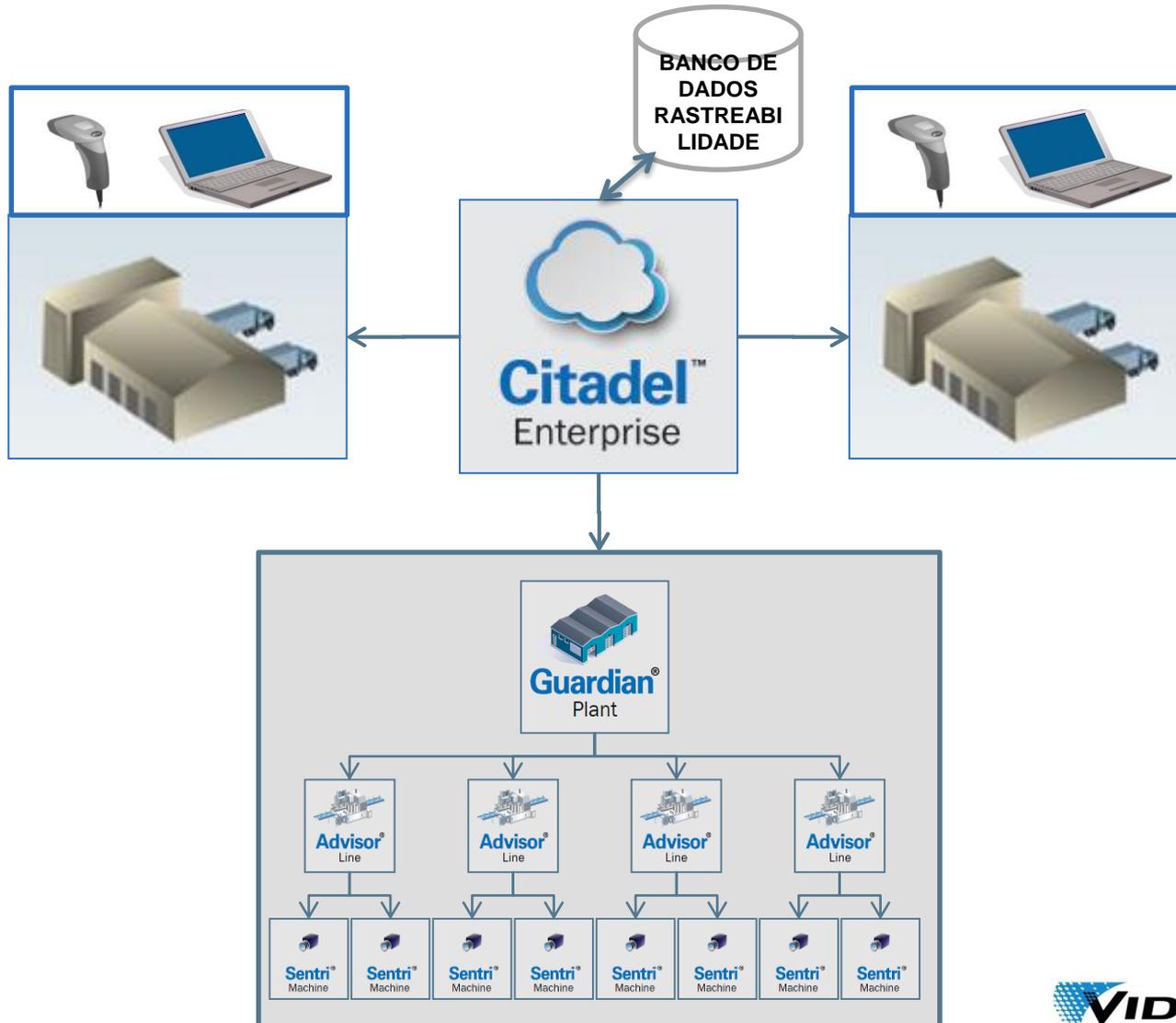
A Solução Videojet / Systech

**Systech CITADEL**

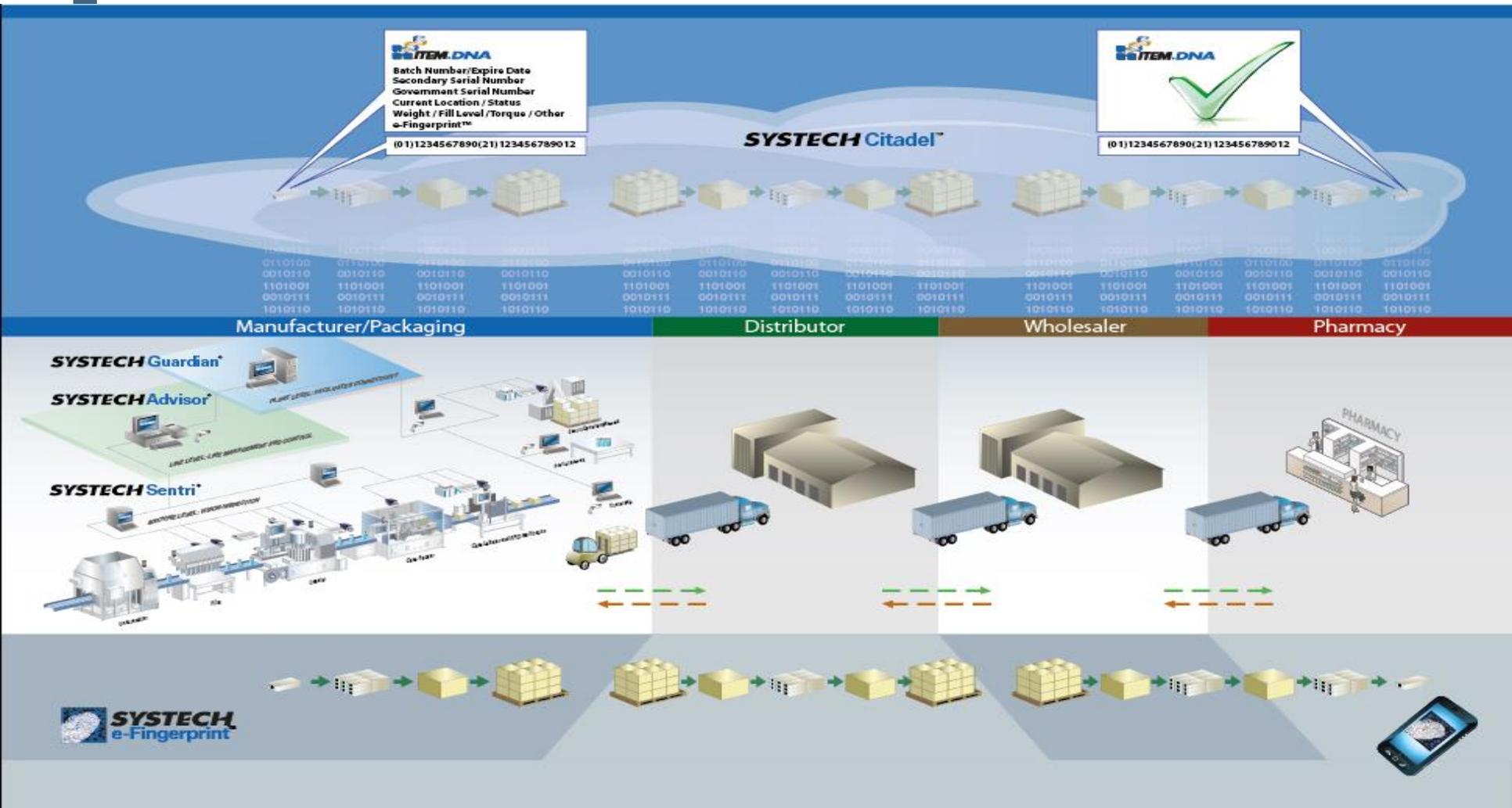
# Solução Videojet/Systemech – Troca de Dados – Citadel



# Manipulação dos dados



# Systemch Citadel – Visão Operacional



# Systemtech Citadel

Citadel Authentication Po x

← → ↻ 🏠 <https://184.73.156.184/epc/authenticate/> ☆ ☰

Search by EPC or Barcode

Enter EPC or Barcode: 301415E1100177403BA19605

Search

Item: urn:epc:id:sgtin:0358468.001501.1000445445.

Status	Valid <a href="#">Generate Pedigree</a> <a href="#">Generate PDF Report</a> <a href="#">Add Field</a>
Primary Identifier	301415E1100177403BA19605 <a href="#">(xml)</a> <a href="#">(pdf)</a> <a href="#">(decode)</a>
GS1 Barcode	0100358468015013211000445445
URN	urn:epc:id:sgtin:0358468.001501.1000445445
Current Disposition	initial (urn:apostrophe:systems.com:cbv:disp:initial)
Disposition Date	2012-04-11T14:26:49+00:00
Serial Number	1000445445
Parent	<a href="#">urn:epc:id:sgtin:0358468.501501.1006313258 (xml)</a> <a href="#">(decode)</a>
Top Level EPC	<a href="#">urn:epc:id:sgtin:0358468.501501.1006313258 (xml)</a> <a href="#">(decode)</a>
Last Seen by Device	Axway-901
Last Seen at Site	Axway-100009
Children	0

Fields	
sellableUnit	0
ExpireDate	2015-02-28
LotProcessedTime	2012-04-11T14:26:49Z
NDC	58468-0150-1
LotNumber	P12021
LotProcessedTimeZoneOffset	-04:00
PartNumber	5293-01
LineID	01
Quantity	2078

Asset Tracking

Tracking EPCIS Transactions Fingerprint Queries

Show 10 entries

Event Type	Event Time
Aggregation	2012-04-11T14:26:49Z

Showing 1 to 1 of 1 entries

Trackable Event

Search:

Action	Trackable
DD	<span style="color: red;">3</span>

First Previous 1 Next Last



**Paulo Machado**

**Videojet do Brasil**

**Tel: (11) 4689-8835**

**E-mail: [paulo.machado@videojet.com](mailto:paulo.machado@videojet.com)**

**Site: [www.videojet.com/br](http://www.videojet.com/br)**