

# SOLUÇÕES LOGÍSTICAS, CLASSIFICAÇÃO POSTAL E PACOTES



## EDITORIAL

Caro leitor,

A Diretiva sobre Falsificação de Medicamentos (FMD) 2011/62 / UE entrará em vigor em 9 de fevereiro de 2019. Estima-se que aproximadamente 1% dos medicamentos vendidos em mercados de países desenvolvidos sejam falsificados (10% em países menos desenvolvidos), o que supõe um valor superior aos 200 mil milhões de dólares anuais. A legislação visa impedir que medicamentos falsificados ou receitas não autorizadas entrem na cadeia de fornecimento legal, garantindo maior proteção aos pacientes.

Basicamente, a partir de fevereiro de 2019, veremos nas caixas de medicamentos um código 2D que incluirá informações como:

- Código do produto
- Número do lote
- Expiração
- Número de série

As empresas que participam da cadeia de fabricação e distribuição de medicamentos devem iniciar em breve procedimentos para cumprir as novas regulamentações.

A BÖWE SYSTEC desenvolveu uma solução simples e flexível para a serialização e desativação de medicamentos. Nós convidamo-los a descobrir isso nesta nova edição da nossa revista.

Entre em contato conosco!

Atenciosamente,

Roberto Martín  
*Director de Operações*  
BÖWE SYSTEC Iberia

## CONTEÚDO

- EDITORIAL ..... 2
- FMD 2019 – O relógio está funcionando na indústria farmacêutica: você está pronto? ..... 3
- SERIALIZAÇÃO E DESATIVAÇÃO EM UM ÚNICO SISTEMA ..... 4
- CASO PRÁTICO: Itella / SmartPOST ..... 6
- EVENTOS ..... 7  
AMREG Postal Business Forum  
PRÓXIMOS EVENTOS 2019

## BÖWE SYSTEC IBERIA

### Espanha

Julián Camarillo, 12  
28037 Madrid

### Portugal

Granja Park, 5  
2710-142 Sintra

Tel.: +34 913 757 399

e-mail: [info@bowe-systec.es](mailto:info@bowe-systec.es)

website: [www.bowe-systec.com](http://www.bowe-systec.com)



## FMD 2019 - O RELÓGIO ESTÁ NO MOVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: VOCÊ ESTÁ PREPARADO?

As empresas têm pouco tempo para implementar a Diretriz de Medicamentos Falsos (FMD) da UE e implementar sistemas confiáveis de serialização e rotulagem.

Aqui apresentamos a interessante e esclarecedora entrevista feita a Philippe Dugougeat, Diretor Executivo da BÖWE SYSTEC UK + Ireland, onde ele explica como pode facilmente cumprir este prazo e começar a implementação imediatamente.

**1. Sr. Dugougeat, o prazo para atender a FMD está se aproximando muito rapidamente, o que exatamente é a FMD e por que é tão importante?**

**Philippe Dugougeat:** Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde das Nações Unidas, um em cada dez medicamentos em todo o mundo é falsificado, na Europa é um em cem. Como resultado, cerca de um milhão de pessoas morrem a cada ano. Várias diretrizes internacionais, como o GAMP5, a GMP e a Diretriz de Medicamentos Falsificados, abreviadamente FMD, visam acabar com isso. Esta diretiva da UE entrará em vigor em 2 de fevereiro de 2019 e torna os sistemas confiáveis de serialização e etiquetagem obrigatórios para fabricantes de produtos farmacêuticos e empresas de logística. O objetivo é garantir a rastreabilidade dos produtos farmacêuticos em toda a cadeia logística até o consumidor final, por meio de sua codificação com números de série exclusivos.



**2. Esta diretriz afeta toda a indústria farmacêutica ou existem exceções?**

**Philippe Dugougeat:** A diretiva da UE afetará toda a indústria farmacêutica, incluindo fabricantes de produtos farmacêuticos, fabricantes de embalagens, empacotadores secundários, farmácias, atacadistas e outros distribuidores. Não há exceções, e nem deveria haver.

**3. Parece um grande e lindo desafio para essas empresas. E não resta muito tempo até 2 de fevereiro de 2019 ...**

**Philippe Dugougeat:** Isso é certo. As empresas têm pouco tempo para implementar a serialização, apenas para encontrar uma solução perfeita. Idealmente, isso deve se adaptar de forma flexível aos processos existentes da empresa e também oferecer 100% de segurança para o processo de revisão dos números de série.



**4. As empresas que ainda não o implementaram terão que fazê-lo. Como pode a BÖWE SYSTEC ajudar?**

**Philippe Dugougeat:** Como especialista em soluções de rastreamento e localização, desenvolvemos uma solução especial para a indústria farmacêutica que atende a todos os requisitos de GMP, GAMP5 e FMD. Primeiro, nosso módulo de serialização de fabricação alemã é particularmente flexível e fácil de implementar devido ao seu design modular. Ao mesmo tempo, é o único sistema no mercado que combina todas as funções necessárias em uma única solução: serialização e desativação automática, comparações de realidade objetiva na entrega, bem como qualidade de impressão ou amostragem usando um scanner portátil.

Além disso, o módulo de serialização pode processar todos os tamanhos de embalagens comuns de forma confiável e segura. Isso começa com as caixas dobráveis menores, medindo 25 x 25 x 40 mm, e se estende a embalagens de medicamentos excepcionalmente grandes, com dimensões de até 250 x 250 x 400 mm. Isso permite que nosso sistema lide com um espectro muito mais amplo do que outras soluções no mercado.

### 5. E o processamento de dados?

**Philippe Dugougeat:** O mais importante é que você não pode imprimir a mesma identificação duas vezes. Nosso módulo de serialização garante que você não pode atribuir um número de série mais de uma vez ao redor do mundo e oferece conformidade absolutamente livre de erros com diretrizes farmacêuticas globais como FMD ou GMP e GAMP5 por meio de comparações imediatas de dados no tempo real, mesmo em locais diferentes. A posição de cada unidade é conhecida em todos os momentos, graças ao rastreamento contínuo das remessas com a mais recente tecnologia de leitura e sensor topCam. Ao mesmo tempo, a segurança do sistema desempenha um papel importante no processamento subsequente de medicamentos. Nosso software permite que diferentes direitos de acesso sejam atribuídos de acordo com os diferentes níveis de autorização, e isso fornece um nível adicional de segurança. E tudo isso com um software muito intuitivo que pode até conectar sistemas em rede em diferentes locais internacionais em linha com a expansão corporativa.

### 5. Então a BÖWE SYSTEC é o parceiro certo para empresas que ainda precisam implementar a serialização rapidamente?

**Philippe Dugougeat:** Absolutamente. Durante muitos anos, a BÖWE SYSTEC cumpriu os requisitos de alta qualidade e segurança dos bancos, companhias de seguros e autoridades públicas para o envio de cartões de plástico personalizados e documentos confidenciais. Estamos agora transferindo este extenso conhecimento de rastreabilidade e integridade para a indústria farmacêutica e o apoiaremos na implementação rápida e sem complicações da serialização nas empresas. Basta entrar em contato conosco e implementaremos a serialização em sua empresa antes do prazo final.

## SERIALIZAÇÃO E DESATIVAÇÃO EM UM ÚNICO SISTEMA

A BÖWE SYSTEC é especialista em soluções de rastreamento e rastreabilidade e, como única fornecedora do mercado, desenvolveu uma solução específica para a indústria farmacêutica que combina todas as funções relevantes em um único sistema:

Serialização e impressão automática da matriz de código de dados (GTIN, NTIN, PPN, data de validade e número de lote) em caixas dobráveis não impressas.

- Verificação de *containers* já impressos.
- Desativação Automática
- Comparação objetiva / real do lote (controle total)
- Amostragem e controles de qualidade de impressão usando um scanner portátil



## TODO TIPO DE FORMATO

O ajuste de velocidade individual (máx. 25 m/min) permite ao sistema processar todas as formas possíveis de embalagem de forma confiável e, acima de tudo, com segurança, desde pequenas caixas dobráveis de 25 x 25 x 40 mm até pacotes de medicamentos de 250 x 250 x 400 mm. Outra característica da nossa solução única é que as mudanças de trabalho que exigem alterações de formato são simples e os tempos de alteração são, conseqüentemente, curtos.

## **SOLUÇÃO MODULAR OFFLINE**

O módulo de serialização da BÖWE SYSTEC não garante apenas uma implementação fiável das directivas farmacêuticas num único sistema. Ultra-flexível e ergonómico, o sistema pode ser facilmente separado a qualquer momento e pode ser reposicionado ou integrado em outros sistemas.

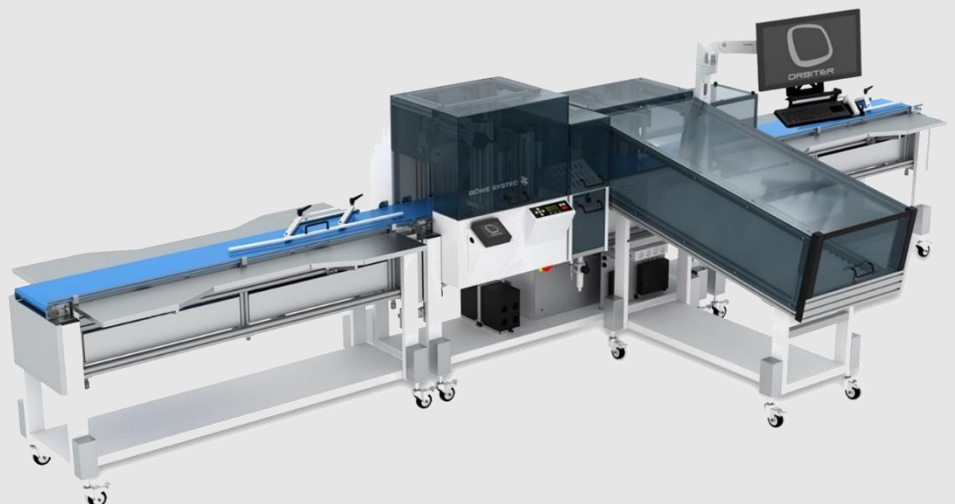
## **UM SOFTWARE INTUITIVO TRAZ TEMPO DE TREINAMENTO BREVE**

O módulo de serialização da BÖWE SYSTEC oferece uma operação intuitiva que combina a maior flexibilidade possível com a operação mais simples. Sua grande vantagem é que o gerenciamento do produto, a codificação e a inspeção baseada na câmara são realizados por meio de uma única interface de software aberta que pode ser adaptada aos requisitos individuais do cliente e para máquinas individuais ou múltiplas, conforme necessário. Em grande parte no espírito do mercado futuro, até mesmo sistemas em diferentes localizações geográficas podem ser ligados em rede através do nosso software corporativo.

## **FOCO CONSISTENTE NA CONFIABILIDADE**

A confiabilidade de um sistema é claramente uma prioridade importante quando a proteção contra medicamentos falsificados é fornecida. O módulo de serialização da BÖWE SYSTEC implementa constantemente rastreabilidade e garante uma serialização integral até à fase final do processo. A mais recente tecnologia de leitura com a câmara certificada topSenso Eagle (Area Scan) e nosso próprio software de parametrização e verificação garantem a rastreabilidade contínua dos artigos em todo o processo de produção. O processamento auditável dos dados é evidente e também um sistema de espaçamento inteligente evita a seleção múltipla de elementos. Diferentes direitos de acesso podem ser estabelecidos simultaneamente para o software, de modo que os operadores com diferentes privilégios possam receber direitos diferentes.

A solução BÖWE SYSTEC oferece um sistema de rastreamento flexível e modular que se adapta perfeitamente às necessidades da logística farmacêutica. Com nosso módulo de serialização, você estará na melhor posição possível para implementar futuros requisitos globais de rastreamento e rastreabilidade.



## CASO PRÁTICO

### Itella / SmartPOST

#### UMA ALTERNATIVA PARA O TRANSPORTE DO PACOTE PARA A ESTÓNIA

O terminal automático SmartPOST é uma maneira nova e simples de enviar e receber pacotes. O SmartPOST é uma opção de entrega económica e flexível. O SmartPOST cobre especialmente as necessidades do comércio online, oferecendo mais opções aos clientes.

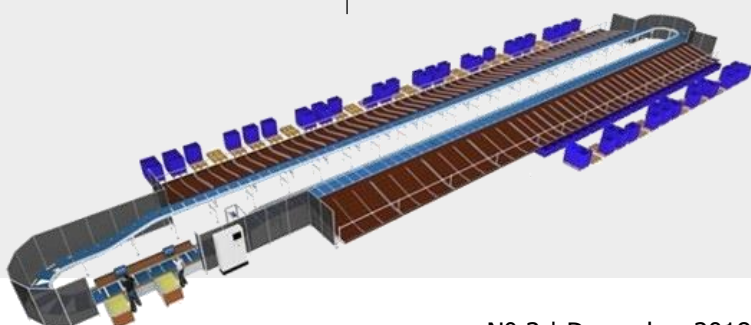
A demanda por soluções de classificação lucrativas para volumes médios e baixos está crescendo rapidamente. O BÖWE SYSTEC OptiSorter foi concebido para este mercado em crescimento.

Um bom exemplo é o classificador BÖWE SYSTEC instalado para a Itella / SmartPost na Estónia. A solução Multilevel OptiSorter possui 92 destinos, uma unidade de volumetriação integrada e uma câmara de escaneamento automático. O benefício dessa solução é que a alimentação multi-nível dos pacotes é feita no nível do solo.

A capacidade do sistema é de 4.000 bandejas por hora com um peso máximo de 25 kg por pacote. A alimentação da embalagem é feita manualmente diretamente ao separador com duas posições de alimentação no nível do solo (aproximadamente 900 mm). A identificação do código de barras é feita por meio de uma câmara instalada acima das bandejas do classificador. Uma unidade automática de volumetriação determina o comprimento, largura e altura das embalagens (legal para comércio certificado). As rampas são projetadas para que o pacote seja tratado com cuidado. Após a classificação, as embalagens são colocadas em uma bolsa grande ou em uma gaiola.

#### DATOS IMPORTANTES

Projeto:	itella / SmartPOST	Destinos:	92
Place:	Estónia	Tamanho bandeja:	500 x 700 mm
Ano de instalação :	2014	Comprimento rampa:	700 mm
Produto classificado:	Pacotes	Alimentação :	Manual
Capacidade:	4.000 bandejas/h	Modos de classificação :	Rota / Terminais pac.
Comprimento máquina:	48 m	Opções:	Cálculo de volume



## EVENTOS



### 1<sup>er</sup> AMREG - POSTAL BUSINESS FORUM

A associação União Postal das Américas, Espanha e Portugal (UPAEP) é uma organização intergovernamental, que atualmente reúne 27 estados membros, com sede em Montevidéu, Uruguai. Fundada em 1911 sob a designação de União Postal da América do Sul, esta Organização modificou sucessivamente os seus objectivos e designação, inicialmente com a expansão em todo os Estados Unidos.

A missão da UPAEP inclui a melhoria constante dos serviços postais dos seus países membros, facilitando o intercâmbio de experiências e o funcionamento de uma acção concertada entre as organizações postais e implementando iniciativas de cooperação internacional, tendo sempre em conta a promoção do intercâmbio postal, nacional e internacionalmente, uma acção regida por garantias em termos de segurança, regularidade, rapidez e economia.

A associação UPAEP organizou o 1<sup>o</sup> FÓRUM DE NEGÓCIOS POSTAIS AMREG (REGIÃO AMERICANA) que se realizou nos dias 22 e 23 de novembro de 2018, em Assunção-Paraguai.

A BÖWE SYSTEC Iberia participou neste evento com o seu Director Comercial, Javier Vaquero, que fez uma apresentação sobre o perfil da nossa empresa, bem como soluções flexíveis e inovadoras da BÖWE SYSTEC para a classificação postal e de encomendas. Os representantes dos diferentes países mostraram grande interesse em nossos produtos.



## PRÓXIMOS EVENTOS 2019

- **THE WORLD MAIL & EXPRESS AMERICAS CONFERENCE 2019 (WMX)**  
10 - 12 de fevereiro de 2019  
Miami | FLORIDA | EUA  
Miami Marriott Biscayne Bay
- **LOGIMAT**  
19 - 21 fevereiro de 2019  
Estugarda | ALEMANHA  
Messe Stuttgart  
Pavilhão 5 | Stand B31
- **PROMAT 2019**  
08 - 11 de abril de 2019  
Chicago | EUA  
McCormick Place  
Pavilhão Sul | Stand S4518
- **BÖWE SYSTEC EXCLUSIVE DAYS 2019**  
14 de maio de 2019  
Augsburg | ALEMANHA  
Sede BÖWE SYSTEC
- **THE WORLD MAIL & EXPRESS EUROPE CONFERENCE 2019 (WMX)**  
17 - 19 de junho de 2019  
Dublin | IRLANDA  
Croke Park
- **POST-EXPO**  
01 - 03 de outubro de 2019  
Amsterdã | BAIXOS PAÍSES  
Rai | Salão 8 | Stand 1030
- **PRINT 19**  
03 - 05 de outubro de 2019  
Chicago | EUA  
McCormick Place  
Pavilhão Norte | Stand 2227
- **PARCEL FORUM 19**  
28 - 30 de outubro de 2019  
Dallas | TEXAS | USA  
Gaylord Texan | Stand 533



# **BÖWE SYSTEC GmbH**

## **Perfil da empresa**

A BÖWE SYSTEC é um dos principais fornecedores mundiais de soluções inteligentes de automação. Por mais de 70 anos, os produtos desta empresa de tecnologia melhoraram e otimizaram os fluxos de produção em uma ampla e diversificada gama de sectores industriais. As tecnologias da BÖWE desempenham um papel importante em muitas indústrias, seja em sistemas de envelopamento para aplicações clássicas transacionais ou de envio, soluções de processamento de cartões, sistemas de classificação de cartas e pacotes para centros de pós-processamento modernos, soluções de automação para intralogística ou serialização farmacêutica. Com sede em Augsburg, Alemanha, onde estão localizadas as instalações de produção e desenvolvimento, a empresa presta serviços a seus clientes em todo o mundo por meio de suas 20 subsidiárias e mais de 50 agências gerais.

Desde 2010, a BÖWE SYSTEC GmbH é propriedade do Grupo Possehl, que gerou vendas anuais de cerca de 3.800 milhões de euros com uma equipe de cerca de 12.500 funcionários em todo o mundo em 2017. O único acionista da L. Possehl & Co. mbH é a fundação de caridade Possehl na cidade hanseática de Lübeck - Alemanha.

Mais informações disponíveis em [www.boewe-systec.com](http://www.boewe-systec.com) y [www.possehl.de](http://www.possehl.de)

