

Requerimentos da RDC 301 e soluções LAETUS para linhas de envase e embalagens, no Brasil.

A **RDC301/2019** que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação foi publicada em agosto de 2019 e desde então está movimentando o mercado farmacêutico de manufatura e regulatório. O conteúdo e até o formato da **RDC301** não têm muitas novidades para as empresas que abastecem os mercados Norte Americanos e Europeus, porém há uma grande diferença entre o nível de tecnologia das empresas sediadas nesses lugares e das empresas brasileiras.

Nos Estados Unidos, Canadá e Oeste Europeu, mesmo as linhas manuais têm um certo nível de automação em controle de processo principalmente para embalagem final.

A tecnologia aplicada em controle de processo tem como objetivo evitar alguns erros básicos que para o detentor de registro possa gerar muitos milhões em prejuízo financeiro, além de problemas com as agências regulatórias e conseqüentemente desvalorização da marca.

Devido às falhas humanas e de processo a **ANVISA** adicionou na legislação em questão o seguinte texto.

Art. 215. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

- I** aparência geral das embalagens;
- II** se as embalagens estão completas;
- III** se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;
- IV** se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;
- V** funcionamento correto dos monitores de linha.

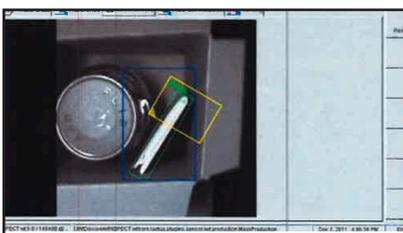
Analisando cada item temos o seguinte objetivo com controle online do processo de embalagem:

I – Aparência geral das embalagens - neste caso temos que dar maior atenção às embalagens primárias, não negligenciando as embalagens secundárias.

A aparência geral referida compreende por exemplo: rótulos e selos de segurança corretamente aplicados, halos dos blisters completos com os respectivos medicamentos íntegros. Vidros, frascos e ampolas com

todos os seus componentes de fechamento e êmbolo (quando aplicável). Ausência de avaria como por exemplo amassado, rachadura ou quebra.

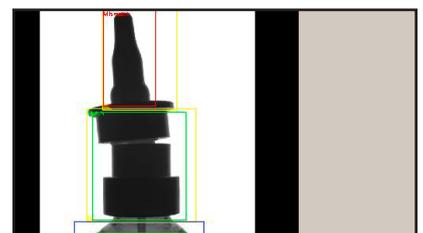
Veja a baixo alguns exemplos de soluções Videojet-Laetus



Embolo no nível correto



Posição de rotulo correto



Controle de posição

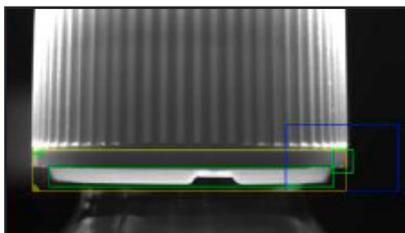
II – Se as embalagens estão completas – neste caso o objetivo é ter todos os componentes das embalagens presentes como rótulo, lacre, bula, o próprio medicamento e utensílios pertinentes a administração do medicamento (pazinhas, seringas, etc), conforme registro na **ANVISA**.

Em alguns casos para checar se todos os componentes estão presentes podemos usar checagem de peso, porém não muito eficiente. A melhor forma é softwares com câmeras que analisam as embalagens e seus conteúdos e comparam com o padrão.

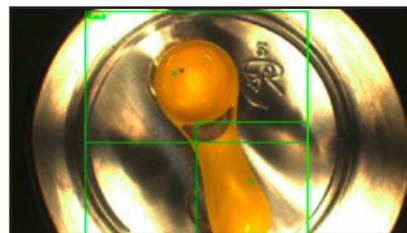
Veja a baixo alguns exemplos de soluções Videojet-Laetus



Presença de bula



Presença de lacre

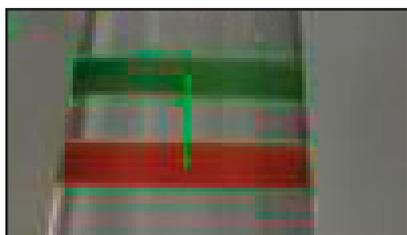


Presença de utensílios

III – Se os produtos e os materiais de embalagem corretos foram usados – neste caso a **ANVISA** quer minimizar o risco do uso de materiais que pertence a outro lote, evitando assim o mix-up. Então temos que garantir o uso correto da embalagem primária e secundária, bula, rótulo (agora não apenas a presença e sim se ele é o correto), correto medicamento (apresentação e quantidade).

Nesse caso temos muitas variáveis e temos também diversas soluções para atender esse requisito.

Veja a baixo alguns exemplos de soluções Videojet-Laetus



Ampola correta – color rings



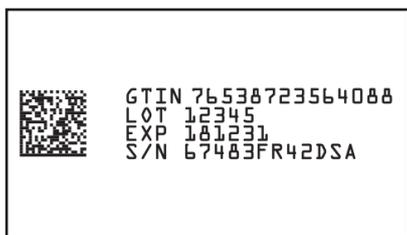
Medicamento correto



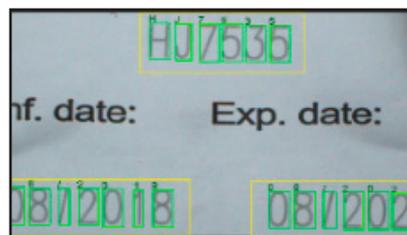
Tubo correto – código de barra

IV – Se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas – neste caso estamos falando dos dados variáveis impressos online como: data de fabricação, lote e validade incluindo também os dados de serialização e informações pertinentes à rastreabilidade.

Veja a baixo alguns exemplos de soluções Videojet-Laetus



Impressão com qualidade e informação correta



V – Funcionamento correto dos monitores de linha – como estamos falando de automação para monitoramento em linha temos que garantir que essas soluções estejam funcionando apropriadamente e com a receita correta. Essa checagem é feita antes do início do lote, utilizando materiais corretos e materiais propositalmente danificados, e outra checagem no final do lote para garantir que o sistema de visão e pesagem funcionaram durante toda a produção. Essa checagem antes e depois do processamento do lote não invalida nem anula os alarmes nem mensagens definidos e validados.

Mas como eu consigo colocar isso tudo na minha linha de embalagem manual e semiautomática?

Para melhor sugestão de solução é necessário que nossos especialistas realizem uma visita à indústria ou receba análise de risco, dados técnicos e de processo da linha de produção.

Fique atento porque as soluções de rastreabilidade podem te ajudar a cumprir alguns desses itens, portanto não perca a oportunidade de economia.

Aproveite e baixe nosso catálogo com todas as soluções de controle de processo online [LINK - https://bit.ly/31YGN7W](https://bit.ly/31YGN7W)

Porque Videojet Laetus?

Videojet:

- Líder mundial em codificação de produtos online e líder brasileira no mesmo segmento, com mais de 35% do mercado;
- Parceira oficial da marca Laetus no Brasil;
- Empresa estruturada no Brasil, com fábrica de tinta local, com mais de 250 colaboradores;
- Rede de atendimento técnico composta por mais de 120 colaboradores entre engenheiros e técnicos. Sede em Barueri/SP e filiais em Marília/SP, Goiânia/GO e Manaus/AM;
- Possui equipe dedicada à rastreabilidade de medicamentos desde 2013, com experiência de dezenas de implementações no mercado brasileiro.

Laetus:

- Nossos 45 anos de experiência em controle de qualidade em processo garantem as soluções mais confiáveis do mercado
- Especialista em Track & Trace, com base instalada no Brasil
- Flexibilidade na definição e integração de soluções através de uma abordagem modular
- Linha direta de serviços pós-venda 24/7
- Assistência técnica em todo Brasil
- Gerenciamento de projetos turnkey
- Centro de Treinamento para clientes

Vendas de equipamentos + 55 11 4689 - 7273

Atendimento ao cliente - 0800 887 0465

Envie um e-mail para

br.marketing@videojet.com

acesse www.videojet.br.com

ou acesse www.laetus.com

Rua São Paulo 261, Alphaville
Industrial, Barueri, SP
06465-130 / Brasil

© 2020 Videojet do Brasil — Todos os direitos reservados.

A melhoria contínua dos produtos é a política da Videojet do Brasil.

Reservamo-nos o direito de alterar o projeto e/ou as especificações sem aviso prévio.

