

Estudo de caso



Março de 2011

A Graphic West inova em embalagens farmacêuticas

Índice

Informação Inicial	3
Oportunidades no mercado de embalagens	3
Reengenharia do processo de embalagens farmacêuticas	4
1) Diagnóstico da situação	6
2) Prescrever um tratamento a pedido	7
3) Desenvolver uma solução digital	8
Comercializar o processo	9
A opinião da InfoTrends	10
Acerca do autor.....	10

Informação Inicial

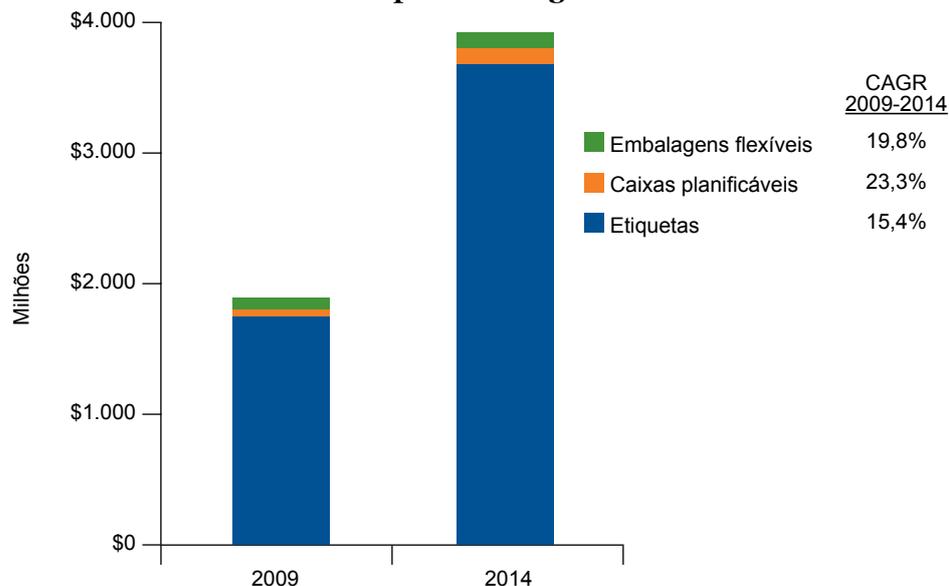
Fundada em 1983, a Graphic West Machinery é um fornecedor internacional de equipamento de conversão e colagem para a indústria de caixas de cartão. Possui escritórios na Austrália, Dinamarca, Reino Unido e E.U.A. Vende equipamentos novos e reconicionados em mais de 60 países, em conjunto com equipamento personalizado auxiliar.

A Graphic West Scandinavia, uma unidade da Graphic West Machinery sediada na Dinamarca, está a provar que a inovação pode ter origens inesperadas. A empresa assumiu a liderança no desenvolvimento de um fluxo de trabalho de impressão de embalagens a pedido, que algumas empresas farmacêuticas e impressores de embalagens consideravam ser impossível. A empresa identificou oportunidades para consolidar as etapas da produção, reduzir custos e melhorar a eficiência na produção de caixas de medicamentos e passou à acção para transformar este conceito numa realidade.

Oportunidades no mercado de embalagens

As embalagens representam um mercado por explorar na impressão a cores digital a pedido. A InfoTrends prevê que a impressão global digital a cores para embalagens (etiquetas, caixas de cartão planificáveis, embalagens flexíveis), irá sofrer um crescimento anual composto (CAGR) de 15,7%, crescendo de 1,8 mil milhões de dólares em 2009 para 3,7 mil milhões de dólares em 2014. Embora a impressão digital a cores de caixas de cartão planificáveis represente uma base relativamente pequena deste total, espera-se que as receitas apresentem um crescimento CAGR de 23,2% entre 2009 e 2014. Os primeiros a adoptar esta tecnologia, como a Graphic West, estão a tirar partido da tecnologia de impressão digital e a criar aplicações que reduzem significativamente o “time-to-market”, reduzem o desperdício da obsolescência e oferecem uma melhor eficiência aos clientes levando a produção para um ambiente just-in-time que diminui a necessidade de armazenamento e de inventário.

Figura 1: Valor mundial de etiquetas e embalagens produzidas numa impressora digital a cores



Fonte: *Color Digital Printing in Packaging and Labels: A Market Assessment*; InfoTrends 2010

Reengenharia do processo de embalagens farmacêuticas

Num invulgar conjunto de acções, a Graphic West Scandinavia trabalhou com um laboratório farmacêutico, uma empresa de impressão digital e um finalizador da indústria para desenvolver um fluxo de trabalho digital de embalagens. Jesper Holm, da Graphic West, foi o arquitecto desta singular cooperação. Holm, um sócio da Graphic West International, foi anteriormente proprietário e gestor da Frontpac, uma gráfica escandinava que imprime embalagens microflute e de cartão para a indústria farmacêutica. Ele viu uma oportunidade para melhorar a cadeia de fornecimento de embalagens de medicamentos através da produção digital a pedido, mas nenhuma das empresas inicialmente por ele abordadas com esta ideia acreditava que pudesse ser realidade. Por fim, Holm pegou no assunto e desenvolveu um fluxo de trabalho e um sistema de finalização para aumentar a eficiência, satisfazer os exigentes requisitos de segurança da indústria farmacêutica e capturar uma nova fonte de receitas.

Figura 2: Jesper Holm, sócio da Graphic West e arquitecto de um fluxo de trabalho pronto a usar para impressão de embalagens farmacêuticas a pedido validado por GMP.

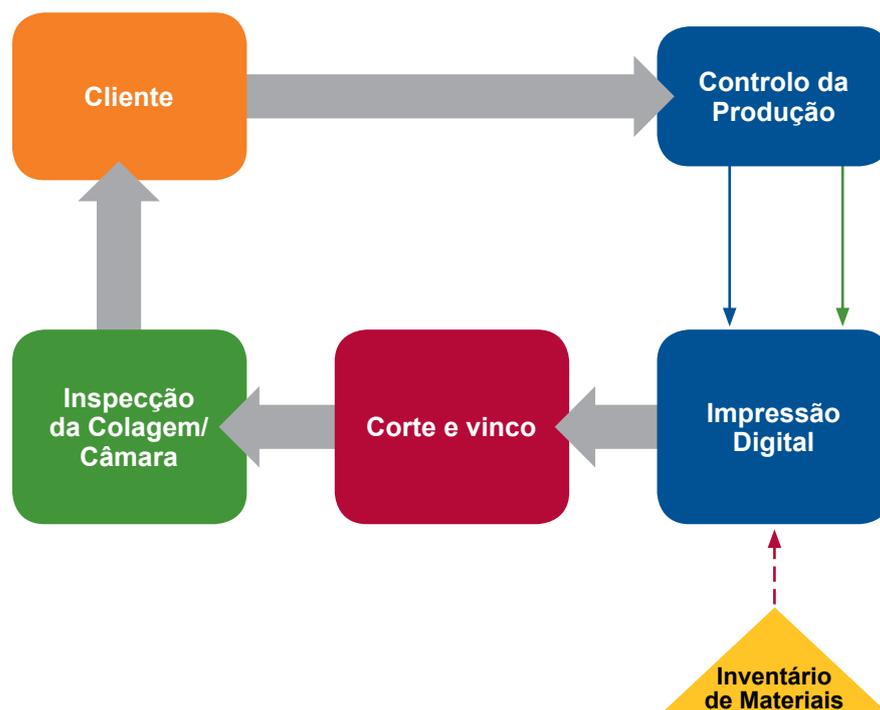


Contacto: jesper.holm@graphicwest.dk

Contratou uma empresa de impressão que tinha uma impressora Xerox® iGen4®, instalou equipamento especialmente criado para a Graphic West num finalizador do mercado, estabeleceu um negócio com uma empresa farmacêutica para imprimir embalagens a pedido e obteve a protecção global da patente sobre os elementos do processo.

Holm necessitou de dois anos para vender a ideia e implementar o sistema, até chegar ao primeiro cliente no fabrico de medicamentos situado na Dinamarca. Actualmente, esse sistema permite ao cliente (que preferiu manter o anonimato) economias substanciais por ano em inventário e redução de resíduos. O cliente conseguiu também eliminar 19 trabalhos no controlo de qualidade. O sistema de produção de Holm reduziu de 21 para 7 o número de pontos de inspecção críticos necessários no processo de segurança e validação obrigatório para caixas de medicamentos.

Holm decidiu ultrapassar congestionamentos na produção de embalagens farmacêuticas através da tecnologia de impressão digital. Usando o seu conhecimento da indústria de embalagens farmacêuticas, desenhou e implementou um fluxo de trabalho de impressão de embalagens a pedido com sistemas de inspecção e equipamentos que eliminam a necessidade de armazenar embalagens farmacêuticas em armazéns, consolida a impressão de caixas numa única etapa e reduz drasticamente o tempo do ciclo de processos obrigatórios de segurança e verificação.

Figura 3: Diagrama do fluxo de trabalho de embalagens digitais da Graphic West

1) Diagnóstico da situação

A validação e a segurança são tarefas que consomem tempo, sendo no entanto passos necessários na cadeia de abastecimento de embalagens farmacêuticas. Cada embalagem deve incluir um número de fabrico, número de lote e data de validade. Esta informação deve ser impressa e também ser incluída em Braille. Deve existir simultaneamente um sistema certificado de validação e monitorização para assegurar que a dosagem correcta de um medicamento se encontra na embalagem correcta.

Num fluxo de trabalho típico de embalagens farmacêuticas, as caixas são impressas e guardadas em armazém. Quando um lote de medicamentos entra em produção, a empresa farmacêutica solicita as caixas pré-impressas ao armazém e procede-se a uma verificação para garantir que são seleccionadas as caixas adequadas. Estas caixas são depois reimpressas com os números do lote, números de fabrico e datas de validade. Após este passo, as caixas são verificadas, enviadas para as linhas de enchimento da farmacêutica e verificadas de novo antes do medicamento ser inserido.

O processo de validação deve estar em conformidade com os regulamentos Good Manufacturing Practice (GMP), geridos por entidades governamentais. O GMP é um sistema que assegura que os produtos são produzidos e controlados de forma consistente de acordo com os padrões de qualidade. Destina-se a minimizar os riscos envolvidos em qualquer passo da produção farmacêutica que não possam ser eliminados através de testes ao produto final. O GMP abrange todos os aspectos da produção, desde os materiais iniciais, instalações e equipamento até à formação e higiene pessoal de todos os membros do pessoal. São necessários procedimentos detalhados por escrito

para cada processo que possa afectar a qualidade do produto finalizado. Os sistemas que existem fornecem provas documentadas de que os procedimentos correctos são seguidos consistentemente em cada passo do processo de fabrico - sempre que um produto é fabricado.

2) Prescrever um tratamento a pedido

Jesper Holm identificou oportunidades para condensar os passos da produção e reduzir o número de pontos de inspecção GMP, combinando impressão a pedido com equipamento de finalização especializado. Em vez de imprimir, armazenar e imprimir de novo, ele achou que as caixas podiam ser impressas a pedido por equipamentos de impressão digital e finalizadas, sendo os processos de validação e inspecção realizados na fase de finalização.

“Uma encomenda típica de caixas de medicamentos é na ordem das 50.000, sendo essas caixas guardadas num armazém,” explica Holm. “Como apenas são necessárias entre 800 e 8.000 caixas para um lote de produção, este processo é perfeito para um modelo a pedido, que permitiria poupar tempo e dinheiro.”

Holm continua, “A impressão digital não é realmente interessante para os fabricantes de embalagens pois o que causa congestionamentos não é nunca o processo de impressão, mas sim os tempos de preparação dos equipamentos de corte e vinco e colagem. Não interessa que se consiga imprimir rapidamente... tudo irá parar no ponto seguinte.”

Após dois anos a tentar vender o seu conceito e a ouvir como resposta que era impossível, Holm fez uma parceria com um fornecedor de serviços de impressão que tinha uma impressora Xerox® iGen4®. Holm seleccionou a Xerox® iGen4® pela capacidade de imprimir com elevada qualidade em cartão espesso e por oferecer um formato de folha capaz de incluir o maior número de caixas. As caixas impressas são enviadas para um finalizador onde a Graphic West instalou um equipamento especializado que desenvolveu para a aplicação.

Figura 4: Impressora Xerox® iGen4®



“A Graphic West possui um equipamento de finalização que foi desenvolvido para o processo e foi colocado no fornecedor finalizador,” disse Holm. “Ninguém acreditou que isto pudesse ser feito, por isso não queriam realizar este investimento.”

Com um sistema pronto-a-usar instalado, a Graphic West vendeu o serviço a um fabricante de medicamentos genéricos. O fabricante de medicamentos envia as encomendas de caixas à Graphic West, em vez de o fazer para o armazém. A Graphic West pode fazer a produção de 160 dimensões diferentes de caixas num período de 24 horas. Cada dimensão de caixa é personalizada com a sua impressão individual e aplicação em Braille. A troca de 160 cortantes diferentes num ciclo de 24 horas foi o maior desafio, afirmou Holm. Actualmente, o tempo de troca e preparação do equipamento de corte e vinco é inferior a 1 minuto, coincidindo assim com a velocidade do equipamento de impressão digital.

3) Desenvolver uma solução digital

Holm e os seus parceiros desenvolveram um sistema de entrada de encomendas em que a farmacêutica encomenda directamente à Graphic West, que imprime na iGen4®. “O cliente envia as instruções da encomenda, forma da caixa e imagens para o nosso sistema, para a realização de uma imposição totalmente automática. O prazo de execução é de 24 horas,” explica Holm.

O sistema da Graphic West aceita a encomenda e encaminha-a para impressão na iGen4®. A caixa impressa é enviada ao fornecedor finalizador para corte e vinco, colagem e inspecção. Holm refere que a plataforma de software desenvolvida para automatizar totalmente a criação de encomendas completou o sistema e descreve o seu desenvolvimento como um “feito único”.

Um grande obstáculo à produção foi a redução dos tempos de preparação dos equipamentos de corte e vinco e colagem de cerca de 30 a 60 minutos para menos de 1 minuto. A Graphic West desenvolveu equipamentos especializados para os requisitos de finalização, ou seja, o corte e vinco, a comparação PDF do texto em Braille, a colagem e a comparação PDF a 100% de cada caixa antes da entrega. “É preciso provar que todas as caixas são idênticas ao ficheiro original em PDF,” refere Holm. “Desenvolvemos um processo de verificação que utiliza um scanner de linhas no equipamento de colagem para comparar a peça finalizada com os ficheiros originais em PDF. Apenas as caixas com uma semelhança a 100% serão aprovadas.”

A Graphic West desenvolveu um processo completo de validação do PDF para conformidade com GMP usando uma camera inline para reconhecimento do PDF. De acordo com Holm, a parte mais difícil de todo este processo foi desenvolver e documentar um processo de validação de fiabilidade máxima para toda a linha de produção e conseguir que este fosse certificado por GMP. O processo resultou num manual de validação de 250 páginas certificado por GMP para implementar o processo em toda a indústria farmacêutica.

“Criar a arquitectura para o processo foi complexo,” admite Holm. “Hoje, no entanto, funciona diariamente sem problemas e ninguém o acha complicado.”

A Graphic West obteve uma protecção global de patente para a sua linha de inspecção e produção validada por GMP.

A tiragem típica do sistema é de 50 a 20.000 caixas, sendo impressas três a seis caixas numa só folha. “O processo resulta numa caixa menos dispendiosa pois desenvolvemos um sistema em que os tempos de preparação já não importam,” afirmou Holm. “A impressão digital é excelente para esta aplicação e oferece uma redução significativa dos custos quando comparada com a impressão em offset. Produzir as caixas em offset exige 500 a 600 folhas para obter a cor certa e quatro a cinco placas de impressão, mais o armazenamento das caixas num armazém. Imprimir as caixas num equipamento digital elimina a necessidade de dispendiosos ajustes de cor e também grandes desperdícios de produção, tempo e armazenamento.”

Ele continua, “Os dias em que as caixas impressas em offset era melhores e mais baratas acabaram de vez. A tecnologia de impressão em offset não tem mais potencial para se desenvolver. O futuro pertence à impressão digital, especialmente quando falamos de embalagens.”

Comercializar o processo

Com um sólido processo de produção pronto-a-usar validado por GMP já estabelecido, a Graphic West e a Xerox irão começar a implementar a aplicação no mercado farmacêutico e noutros. “Os melhores cenários para implementar este processo são em aplicações com complexidade, pequenas caixas e requisitos rigorosos de segurança para provar a autenticidade e demonstrar a rastreabilidade,” nota Holm. Ele acredita que a aplicação do sistema irá aumentar, à medida que as empresas farmacêuticas procuram uma abordagem personalizada.

De acordo com um recente relatório de investigação do Tufts Center for the Study of Drug Development na Tufts University Boston, as empresas farmacêuticas estão a procurar activamente medicamentos personalizados. O estudo refere que entre 12% e 50% das empresas farmacêuticas estão a seguir uma abordagem de medicamentos personalizados num ou noutro nível para fornecerem o medicamento certo, ao paciente certo e na altura certa - uma aplicação que se enquadra na produção de embalagens a pedido.

“Com os medicamentos personalizados, estamos a falar da individualização de cada caixa,” explica Holm. “Isto abre a ameaça dos medicamentos falsificados introduzidos na linha de fornecimento. O fluxo de trabalho que desenvolvemos converte essa ameaça noutra grande oportunidade para nós.”

A opinião da InfoTrends

A Graphic West fez com que as embalagens a pedido atingissem um novo nível para os mercados seguros. A empresa desenvolveu uma solução integrada e automatizada de embalagens a pedido e com finalização que cumpre os rigorosos requisitos de verificação do mercado de embalagens farmacêuticas, ao mesmo tempo que gera economias e eficiências significativas.

Holm desenvolveu uma aplicação pronta-a-usar que irá seguramente agitar o mercado de embalagens. Este é um desenvolvimento significativo pois as embalagens representam um mercado por explorar na impressão digital. Com o fluxo de trabalho desenhado pela Graphic West, esta oportunidade tornou-se ainda maior.

Este material foi especificamente preparado para os clientes da InfoTrends, Inc. As opiniões aqui expressas representam a nossa interpretação e análise da informação disponível para o público em geral ou divulgada por indivíduos responsáveis das empresas referidas. Acreditamos que as fontes de informação em que se baseia o nosso material são fiáveis e aplicamos o nosso melhor juízo profissional aos dados obtidos.

Acerca do autor



Lisa Cross

Senior Consultant

lisa_cross@infotrends.com

+1 781 616 2100

Lisa Cross é Senior Consultant do Business Development Strategies Service da InfoTrends. Ela é responsável pela realização de pesquisas de mercado, apoio às estimativas de previsão de mercado, gestão de projectos de consultoria personalizados e relatórios sobre eventos da indústria.