



Guia de Teste Operacional da clínica ao comercial

Para biofarmacêuticas em fase clínica
preparando seus primeiros lotes comerciais



Resumo executivo

A Fase 3 comprime prazos e amplia o risco de serialização. Você congela o conteúdo de rotulagem ao mesmo tempo em que cumpre exigências por país/mercado (ex.: DSCSA nos EUA, FMD na UE).

Este guia propõe um caminho pragmático para a prontidão: critérios claros de entrada/saída, um teste em escala real ("full-fidelity") e controles de corte ("cutover") que não coloquem em risco seu lançamento comercial.

Resultados

- Decisões de design de serialização fechadas
- Parceiros integrados trocando mensagens EPCIS
- Controles de elementos gráficos alinhados à realidade do embalagem serializada
- Validação concluída
- Teste operacional executado com dados mestres, fluxos de linha e cenários de exceção realistas
- Plano de entrada em produção por etapas

Papéis & RACI

	Responsabilidades
MAH (titular do registro/AMM)	Estratégia de serialização, dados mestres, postura de conformidade
QA/CSV	Validação, gestão de desvios, prontidão para liberação/recall
Líder de Serialização	Modelo de dados, coreografia EPCIS, integração de parceiros
Operações de embalagem (interna/CMO/CPO)	Preparo de linhas, agregação/retrabalho
Regulatório/Rotulagem	Congelamento dos elementos gráficos, especificidades por mercado
Cadeia de suprimentos/Planejamento	Estoque de segurança, cronograma de corte
3PL/Distribuição	Verificação, devoluções, mensageria DSCSA/FMD
TI/Segurança	Ambientes, acessos, trilha de auditoria

Caminho crítico



Preparação

- **Avaliar gaps:** linhas, equipamentos, servidor de planta (L3), repositório (L4), 3PL, VRS/devoluções.
- **Definir fronteiras de responsabilidade:** quem emite SGTIN, quem hospeda o L4, quem envia EPCIS.
- **Redigir o contrato de dados:** atributos, tipos de eventos, frequências de arquivo, códigos de erro.
- **Montar o pacote de dados mestres:** GTIN/NTIN, hierarquias de embalagem, política de SSCC, locais (GLN), parceiros.



Elementos gráficos

- **Congelar elementos de dados de rótulo,** selos de inviolabilidade, códigos de barras (2D/lineares), campos legíveis.
- **Mapear parceiros:** pontos de conexão de CMO/CPO/3PL, certificados, protocolos, tipos de mensagem.
- **Criar um plano de conectividade com sequenciamento** (por produto/CMO) e arquivos simulados ("mock files").

Caminho crítico



Testes de linha e de dados

- **Rodar a linha com componentes vazios/econômicos:** confirmar qualidade de código, limites de visão, lógica de rejeição.
- **Fluxos de agregação e retrabalho:** paletização e emissão de SSCC.
- **Gerar pools controlados de números de série de teste** e lotes piloto para o teste operacional.



Conectividade / EPCIS

- **Trocar EPCIS de amostra:** comissionamento, embalagem, expedição, recebimento; validar segundo o contrato de dados.
- **Implementar filas de exceção, códigos de erro e regras de recuperação/escalação.**

Caminho crítico



Validação & treinamento

- **CSV baseada em risco:** URS/DS, IQ/OQ/PQ para L3/L4 e interfaces-chave.
- **POPs:** gestão de números de série, agregação/retrabalho, gestão de exceções, devoluções/verificação.
- **Exercícios de mesa:** recall simulado, produto suspeito/verificação, alteração de rótulo.

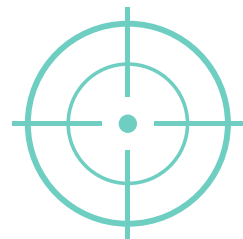


Teste operacional completo & corte

- **Executar o teste operacional** (detalhes abaixo).
- **Go/No-Go com critérios de entrada/saída;** finalizar o plano de estabilização.

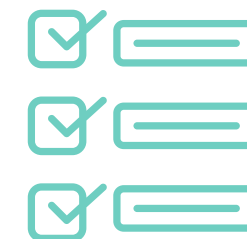
O Teste Operacional

Objetivo: comprovar que seu ecossistema de serialização ponta a ponta consegue produzir, movimentar, verificar e (se necessário) retrabalhar produtos serializados sem comprometer a integridade clínica nem a conformidade de mercado.



Escopo & ambientes

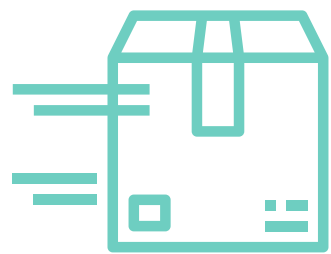
- **Cadeia ponta a ponta:** linha CMO/CPO → L4 do MAH → 3PL/CD → (opcional) atacadista simulado/nó de dispensação.
- **Sistemas no escopo:** L3 (planta), L4 (repositório/rede), WMS/TMS, impressão/visão, VRS/verificação, QMS (desvios), ERP (liberação de lote).
- **Conjuntos de dados:** ao menos 2 GTINs e 2 lotes com validades realistas, pools de SN distintos, dados ruins conhecidos para testes negativos.



CrITÉrios de entrada

- **URS/DS aprovados:** IQ/OQ concluídas para os sistemas envolvidos.
- **Contrato de dados assinado com cada parceiro:** certificados e credenciais fornecidos.
- **Elementos gráficos congelados:** dados mestres carregados e reconciliados; rascunhos de POP disponíveis.

O Teste Operacional



Validação de expedição

- **Objetivo:** demonstrar que a embalagem do produto acabado + embalagem de transporte preservam a qualidade do produto nas piores rotas e estações antes da PPQ/lançamento.
- **Normas & protocolos:** utilizar ASTM D4169 (simulação completa de distribuição), ASTM D4332 (condicionamento ambiental), ASTM D4728 (vibração aleatória) e/ou ISTA 3A/2A (simulações de pacote), conforme forma farmacêutica, acondicionamento e rotas.
- **Ensaio (exemplos):** queda livre; vibração aleatória; compressão; perfil de inverno (baixa temperatura); alta temperatura/umidade; altitude/pressão (aéreo); ciclos térmicos; aderência/legibilidade de rótulos; robustez de códigos (taxa de leitura pós-teste).
- **Evidências:** relatórios de laboratório (protocolos, resultados, desvios), curvas de registradores, fotos, verificação de códigos após teste (notas 1D/2D), disposição & CAPA em caso de falha.

O Teste Operacional



Indicadores de sucesso (exemplos)

- **Integridade de dados:** 100% de consistência pai/filho; 0 “órfão”; todos os EPCIS válidos segundo o esquema e o contrato.
- **Desempenho:** latência EPCIS ponta a ponta $\leq$ 15 min (alvo) de um parceiro a outro.
- **Qualidade:** desvios encerrados ou CAPA iniciada em até 5 dias úteis; zero “crítico” em aberto.
- **Rastreabilidade:** exercício de recall concluído com contagens/locais corretos no prazo acordado.
- **Segurança clínica:** nenhum evento de “unblinding”; controles de acesso verificados.



Dossiê de evidências (para reter)

- Plano & roteiros de teste; registros de execução assinados.
- Amostras EPCIS (boas & ruins), ACKs e registros de mensagens.
- Imagens de visão para rejeições; trilha de auditoria das linhas; registros de retrabalho.
- Provas de verificação/devoluções; entregáveis do exercício de recall; desvio/CAPA.
- Listas de presença de treinamento, leitura-e-assinatura de POPs, verificações de competência por função.

O Teste Operacional



Critérios de saída (pronto para expedir)

- Todos os cenários executados; defeitos triados; críticos encerrados; alternativas documentadas quando aplicável.
- Parceiros confirmam conformidade ao contrato; ciclos de ACK validados.
- Revisão Go/No-Go assinada por QA, Cadeia de suprimentos, Líder de Serialização e representantes CMO/3PL.

O Teste Operacional

Cenários (jogo mínimo)	Ação	Responsáveis	Critérios de sucesso	Evidências
Comissionamento & embalagem	Comissionar ~5.000 unidades → agrupar (bundle) → caixa → palete; trocar EPCIS de comissionamento/agregação; receber no 3PL; verificar a hierarquia.	Operações de embalagem (CMO/CPO) Líder de Serialização 3PL	100% de consistência pai/filho; 0 órfão; EPCIS conforme esquema/contrato; ACKs de ida e volta; latência EPCIS parceiro-a-parceiro ≤ 15 min.	Amostras de EPCIS & ACKs; registros de recebimento do 3PL; trilha de auditoria da linha; imagens de códigos.
Palete parcial & re-agregação	Abrir uma caixa; re-agregar unidades remanescentes; atualizar eventos e confirmar integridade pai/filho.	Operações de embalagem Líder de Serialização	Hierarquia correta após re-agregação; nenhum órfão; todos os eventos aceitos/aceitos.	Mensagens EPCIS de re-agregação; relatório de hierarquia; registros de retrabalho.
Retrabalho / re-etiquetagem	Desagregar uma caixa; re-etiquetar 20 unidades por defeito cosmético; recomissionar + re-agregar com trilha de auditoria íntegra.	Operações de embalagem QA/CSV	Novos SGTINs comissionados; SGTINs anteriores devidamente cancelados (se aplicável); trilha mostrando desagregação → re-etiquetagem → recomissionamento; notas de código ≥ alvo.	Registros de retrabalho; imagens de visão; conjunto de eventos EPCIS (desagregação/cancelamento/comissionamento/embalagem).
Subexpedição / superexpedição	Expedir 99/100 caixas; detectar o desvio no recebimento; enviar correções/cancelamentos; alinhar estoques.	3PL/Distribuição Cadeia de suprimentos Líder de Serialização	Desvio sinalizado no recebimento; correção/cancelamento aceito; estoques conciliados entre expedição/recebimento.	Registros de recebimento; correções/cancelamentos EPCIS + ACK; registro de ajuste de inventário.
Devoluções & verificação	Iniciar uma devolução de amostra; verificar SGTINs de estojos via VRS (ou EMVS/NMVS na UE); capturar a disposição.	3PL/Distribuição QA/CSV	Status esperado retornado pela verificação; disposição registrada; nenhum unblinding.	Artefatos VRS (capturas ou registros); RMA/status de devolução; atualizações de status EPCIS.
Produto suspeito	Marcar um SGTIN como “suspeito”; propagar o status; bloquear verificação; documentar investigação.	QA/CSV Líder de Serialização	Mudança de status visível no L4/nos parceiros; verificação bloqueada; desvio aberto; CAPA iniciada se necessário.	Registros de mudança de status; resposta VRS; registro de desvio/CAPA.
Falha de dados / recuperação	Injetar um EPCIS com erro de esquema; confirmar rejeição, alerta, correção e reenvio.	Líder de Serialização TI/Segurança	Mensagem inválida rejeitada; alerta emitido; mensagem corrigida aceita; ACKs de ida e volta.	EPCIS com erro + log de erro; prova de alerta; EPCIS corrigido + ACK.
Proteção de kits cegos	Garantir que eventos/mensagens não revelem o braço de tratamento; confirmar dados mascarados em relatórios/registros.	Líder de Serialização Regulatório/Rotulagem TI/Segurança	Nenhum unblinding; controles de acesso verificados; campos mascarados confirmados.	Cargas úteis amostrais/expurgadas; registros de auditoria de acessos.
Recall simulado	Selecionar um lote; rastrear a hierarquia comissionado → expedido → recebido; produzir a lista de recall.	QA/CSV Cadeia de suprimentos	Saída do exercício gerada no prazo-alvo (< 2 h) com contagens/locais corretos.	Lista/relatório de recall; trilha de auditoria de rastreabilidade.
Qualificação de distribuição & validação de expedição	Executar simulações ASTM/ISTA nos elementos gráficos e na configuração final de acondicionamento (packout) com códigos em nível de produção; confirmar o desempenho dos rótulos e da embalagem de expedição.	Operações de embalagem QA/CSV	Protocolos executados; integridade do rótulo mantida; notas de código de barras/DataMatrix ≥ o alvo; desempenho térmico da embalagem de expedição em conformidade com os perfis sazonais de pior caso.	Protocolos & relatórios de laboratório; traçados de registradores; fotos; verificação de códigos pós-teste; CAPA em caso de falhas.

Vocês merecem focar no lançamento,

não na coordenação
de fornecedores...

Do que as equipes de Fase 3 realmente precisam

- Menos fornecedores para gerenciar
- Infraestrutura escalável
- Suporte à validação

...para minimizar distrações frente às prioridades do lançamento.



VerifyBrand™ elimina o caos da coordenação multi-fornecedores

A verdadeira oferta “guichê único” para serialização clínica

Fornecemos plataforma, validação, integrações, conformidade e suporte — tudo internamente.

O que você não terá:

- ✗ Gestão de consultores
- ✗ Coordenação de terceiros
- ✗ Jogo de empurra multi-fornecedores



**Eles vêm pelo software.
Ficam pelo serviço.**



Por que escolher a OPTTEL

EXPERIÊNCIA GLOBAL, SUPORTE LOCAL



35+

ANOS DE EXPERIÊNCIA
em rastreabilidade e
sistemas de visão



Presença em
30+ PAÍSES

6.000+

SISTEMAS INSTALADOS
no mundo



Suporte técnico
24X7 GLOBAL

Quer manter o foco?

Fale com nossos especialistas em rastreabilidade para obter precificação e uma demonstração personalizada.

[Fale conosco online](#)

