

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

PharmaSys – Sistema de Rastreabilidade Farmacêutica

Autores:

Lucas Bacil Karam

Henrique Norio Tanaka Aidar Oliveira

Victor Henrique de Lima Melo

Israel Marcos Seixas Zibordi

Professora: Patricia Bonezi Nunes da Mota

Resumo

Este relatório apresenta uma análise aprofundada do PharmaSys, um sistema integrado de rastreabilidade e gestão de processos aplicado à indústria farmacêutica. O projeto surge como resposta à crescente complexidade regulatória, aos desafios de conformidade com normas da ANVISA e das Boas Práticas de Fabricação (GMP), e aos problemas comuns observados em fábricas farmacêuticas: pouca integração entre setores, ausência de automação, rastros incompletos, riscos de expedição indevida e dificuldades em identificar desvios. O PharmaSys unifica Produção, Controle de Qualidade (CQ), Estoque e Expedição em uma plataforma moderna, escalável, padronizada e orientada a microsserviços, capaz de garantir rastreabilidade ponta-a-ponta e decisões automáticas baseadas em regras de negócio.

Sumário

1. Introdução
2. Objetivos e ODS
3. Regras de Negócio
4. Modelagem UML
5. Arquitetura de Microsserviços
6. Conclusão
7. Referências

1. Introdução

A rastreabilidade total de lotes é um dos pilares essenciais da indústria farmacêutica moderna. Além de garantir a segurança do paciente, ela permite comprovar que cada etapa do processo produtivo foi conduzida conforme normas técnicas e protocolos de qualidade. Falhas nesse sistema podem levar a recalls, perdas financeiras, prejuízos de imagem e riscos sanitários.

O PharmaSys foi projetado para atuar como uma plataforma unificadora, capaz de monitorar o ciclo de vida completo de um lote — desde sua criação na Produção, passando pela análise laboratorial no CQ, movimentações no Estoque, até sua liberação e expedição. O sistema prioriza:

- Integridade e imutabilidade dos registros.
- Comunicação automática entre setores.
- Padronização de processos.
- Redução de falhas operacionais.
- Compliance imediato com requisitos regulatórios.

A solução parte de um mapeamento detalhado de atores, processos, eventos, fluxos e regras, representados em múltiplos diagramas UML para garantir clareza, rastreabilidade e documentação completa.

2. Objetivos e Relação com os ODS

2.1 Objetivo Geral

Garantir rastreabilidade, controle automatizado e conformidade regulatória em todo o ciclo de vida dos medicamentos, integrando as áreas essenciais da operação farmacêutica.

2.2 Objetivos Específicos

- Criar um fluxo de comunicação contínuo entre Produção, Controle de Qualidade, Estoque e Expedição.
- Monitorar automaticamente o status dos lotes.
- Impedir expedições sem laudo aprovado.
- Aplicar gestão de estoque inteligente baseada na metodologia FEFO.
- Registrar desvios, reanálises e histórico completo para auditorias.
- Centralizar autenticação, auditoria e governança.

- Facilitar processos de auditoria interna e externa (ANVISA, GMP, ISO 9001).

2.3 Contribuição para os ODS

- **ODS 3 — Saúde e Bem-Estar**
Evita circulação de medicamentos fora da especificação, minimiza riscos ao paciente e fortalece a cadeia sanitária.
- **ODS 9 — Indústria, Inovação e Infraestrutura**
Introduz automação, digitalização, microsserviços e infraestrutura moderna para suportar operações críticas.
- **ODS 12 — Consumo e Produção Responsáveis**
Reduz perdas por vencimento com FEFO, fortalece o controle de validades e combate desperdício de insumos e produtos acabados.

3. Requisitos e Regras de Negócio

Os requisitos foram definidos considerando tanto necessidades operacionais quanto regulamentares.

3.1 Requisitos Funcionais Principais

- **RF01 — Registro de Matérias-Primas:**
Inserir lote, validade, fornecedor, número de nota e dados de rastreio.
- **RF02 — Quarentena Obrigatória:**
Todo lote fabricado deve ser automaticamente bloqueado até análise do CQ.
- **RF03 — Liberação mediante Laudo:**
Um lote só muda para o estado “Liberado” após aprovação formal do CQ.
- **RF04 — Gestão FEFO:**
A reserva e a baixa de itens deve considerar *primeiro a vencer, primeiro a sair*.
- **RF05 — Registro de Desvios:**
Permitir abertura, investigação, reanálise e rastreio de desvios.
- **RF06 — Histórico Completo de Movimentações:**
Cada mudança de estado do lote deve ser registrada com timestamp, usuário e origem.
- **RF07 — Auditoria Completa:**
Todas as ações críticas (liberações, bloqueios, reanálises, ajustes) devem ser gravadas em log imutável.

3.2 Regras de Negócio Essenciais

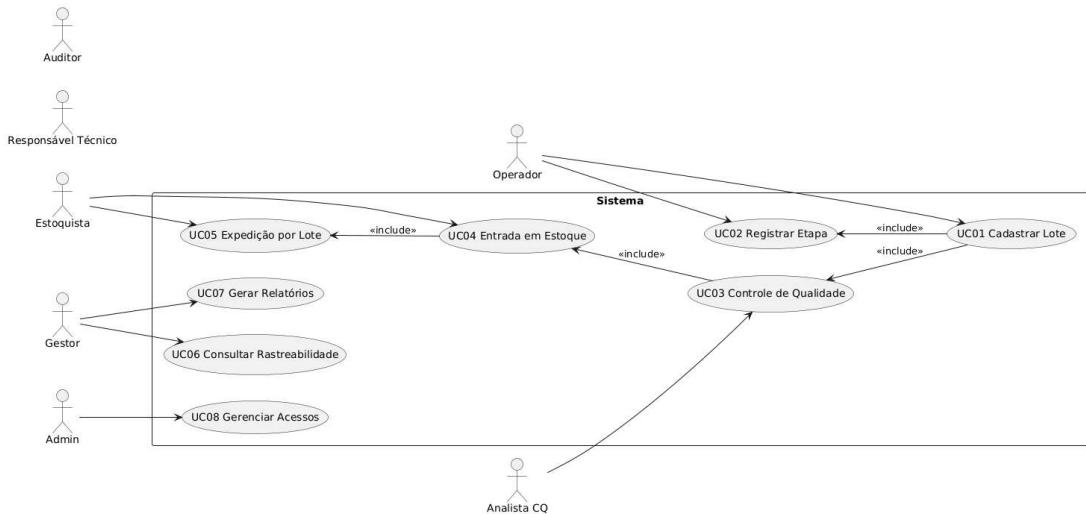
- **RN01 — Lote nasce em quarentena.**
- **RN02 — Apenas o CQ pode liberar um lote.**
- **RN03 — Produtos vencidos são bloqueados automaticamente.**
- **RN04 — Lotes reprovados retornam para reprocessamento ou descarte.**
- **RN05 — Nenhuma expedição é permitida sem laudo.**
- **RN06 — Desvios interrompem processos até validação do responsável técnico.**

4. Modelagem UML

O sistema foi modelado usando cinco diagramas principais, garantindo visão completa e integrada da solução.

O sistema foi modelado usando cinco diagramas principais, garantindo visão completa e integrada da solução.

4.1 Diagrama de Casos de Uso



Objetivo

Mostrar todas as funcionalidades que cada ator consegue executar no sistema.

Atores e seus papéis

- **Operador**
 - Registra etapas de produção
 - Cadastra lotes
 - Envia amostras para CQ
- **Analista CQ**
 - Realiza testes de laboratório
 - Emite laudo (aprovado/reprovado)
- **Estoquista**
 - Dá entrada em estoque
 - Realiza expedição (UC05)
- **Gestor**
 - Gera relatórios
 - Consulta rastreabilidade completa
- **Auditor**
 - Consulta rastreabilidade
 - Verifica trilha de auditoria
- **Admin**
 - Gerencia Perfis e Acessos (UC08)
- **Responsável Técnico**
 - Valida laudos
 - Avalia desvios

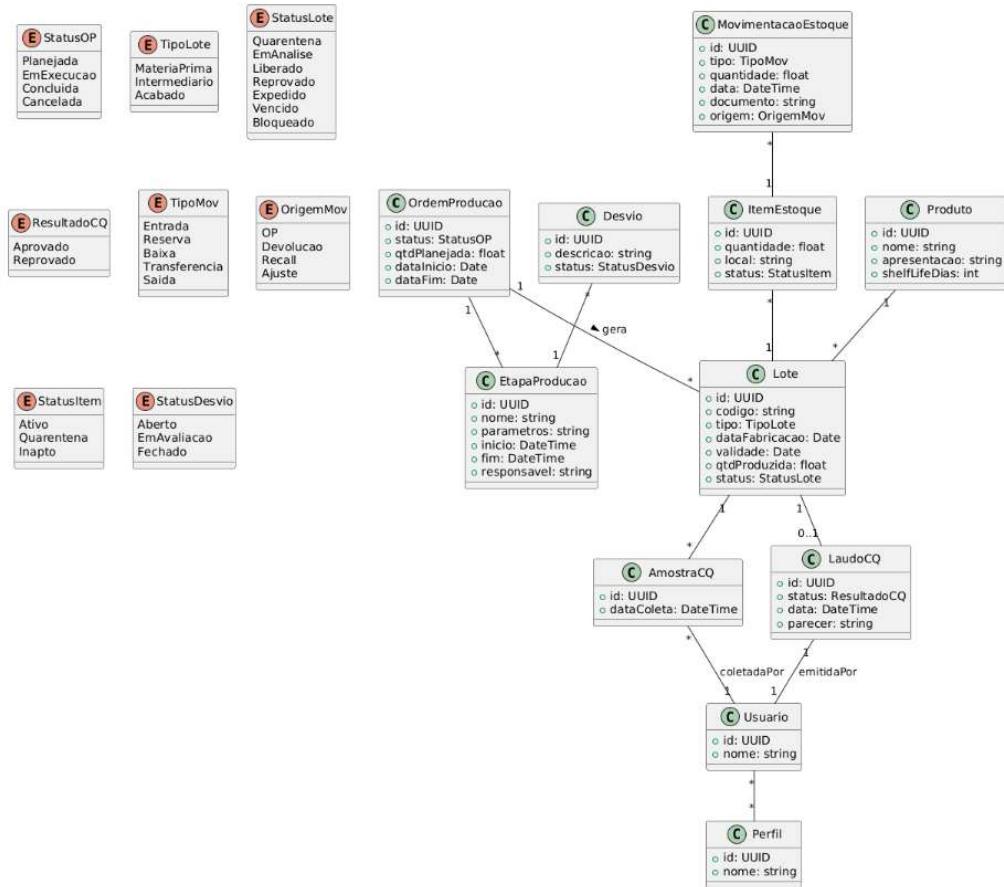
Use Cases Principais

- **UC01 – Cadastrar Lote**
- **UC02 – Registrar Etapa**
- **UC03 – Controle de Qualidade**
- **UC04 – Entrada em Estoque**
- **UC05 – Expedição por Lote**
- **UC06 – Consultar Rastreabilidade**
- **UC07 – Gerar Relatórios**
- **UC08 – Gerenciar Acessos**

Relacionamentos importante

- “Registrar Etapa” *incluir* “Cadastrar Lote”
- “Entrada no Estoque” *incluir* ações do CQ
- “Expedição” depende de estoque + CQ

4.2 Diagrama de Classes



Entidades principais

Lote

Campos:

- id
- código
- tipo (MateriaPrima, Intermediário, Acabado)
- fabricação
- validade
- quantidade
- status (Quarentena, Aprovado, Reprovado etc.)

Relações:

- Tem várias etapas de produção
- Tem 0..1 laudo do CQ
- Gera movimentações de estoque
- Pode gerar desvios

Etapa de Produção

Cada lote tem diversas etapas:

- mistura
- granulação
- secagem
- compressão
- envase

Guarda início, fim, parâmetros, responsável.

AmostraCQ e LaudoCQ

Fluxo:

1. Amostra coletada
2. Enviada ao CQ
3. Laudo emitido

Laudo inclui:

- data
- resultado (Aprovado/Reprovado)
- parecer
- responsável técnico

Movimentação de Estoque

Define:

- tipo (entrada, saída, baixa, recall)
- quantidade
- documento
- origem (OP, devolução, ajuste)

ItemEstoque

Cada produto acabado vira itens em localização específica:

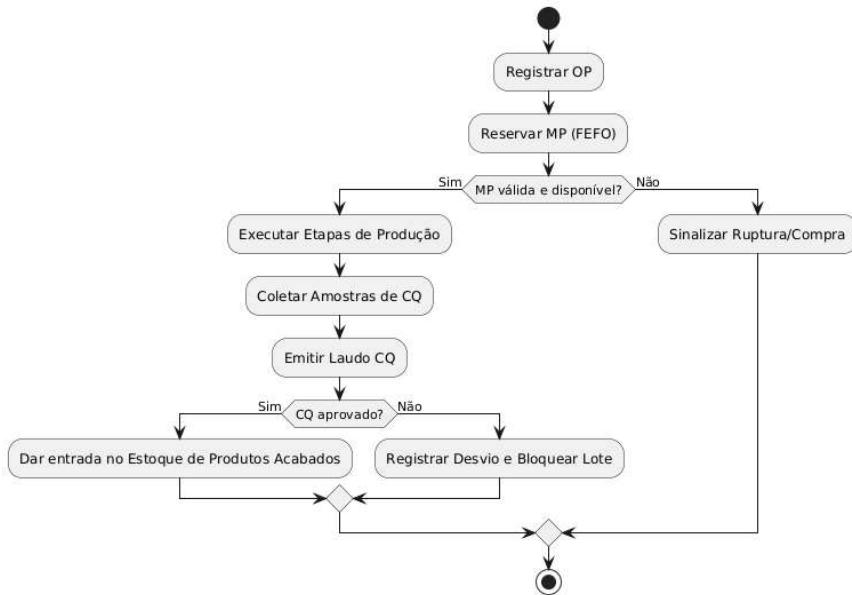
- local
- status (Ativo, Quarentena, Inapto)

Enumeradores

- StatusLote
- TipoLote
- ResultadoCQ
- StatusDesvio
- StatusItem
- OrigemMov

Esses enums garantem padronização dos dados para auditorias.

4.3 Diagrama de Atividades



Representa o processo ponta-a-ponta.

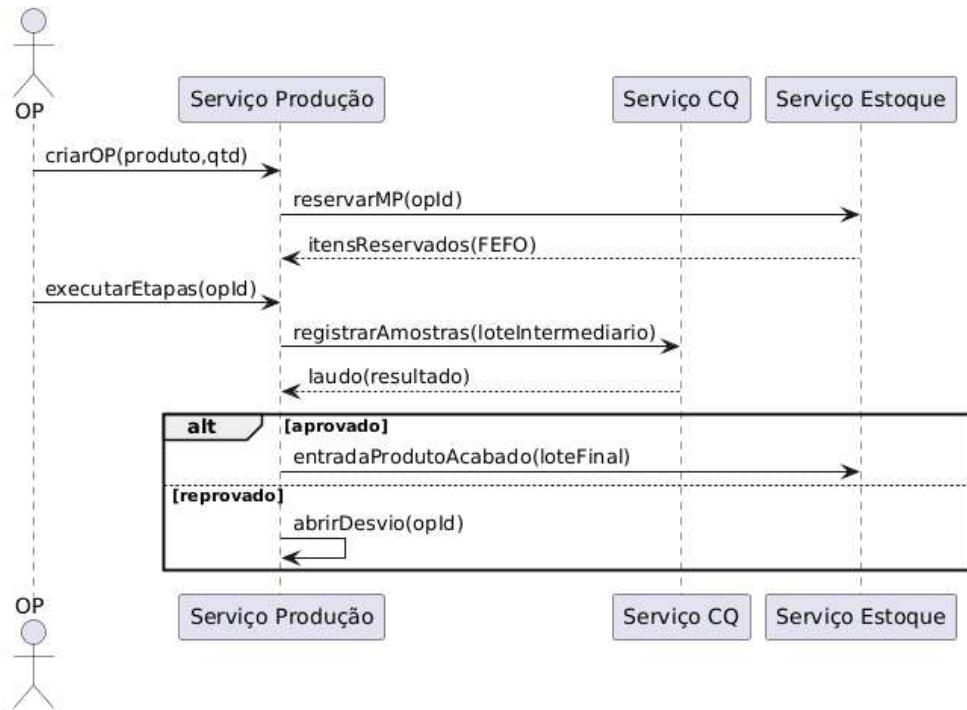
Fluxo detalhado:

1. Registrar Ordem de Produção
2. Reservar Matéria-Prima via FEFO
3. Verificar validade e disponibilidade
4. Se não houver MP sinalizar ruptura
5. Produção executa etapas
6. Coletar amostra para CQ
7. CQ emite laudo
8. Se aprovado entrada no estoque
9. Se reprovado registrar desvio e bloquear lote

Mostra tomada de decisões de forma clara.

4.4 Diagrama de Sequência

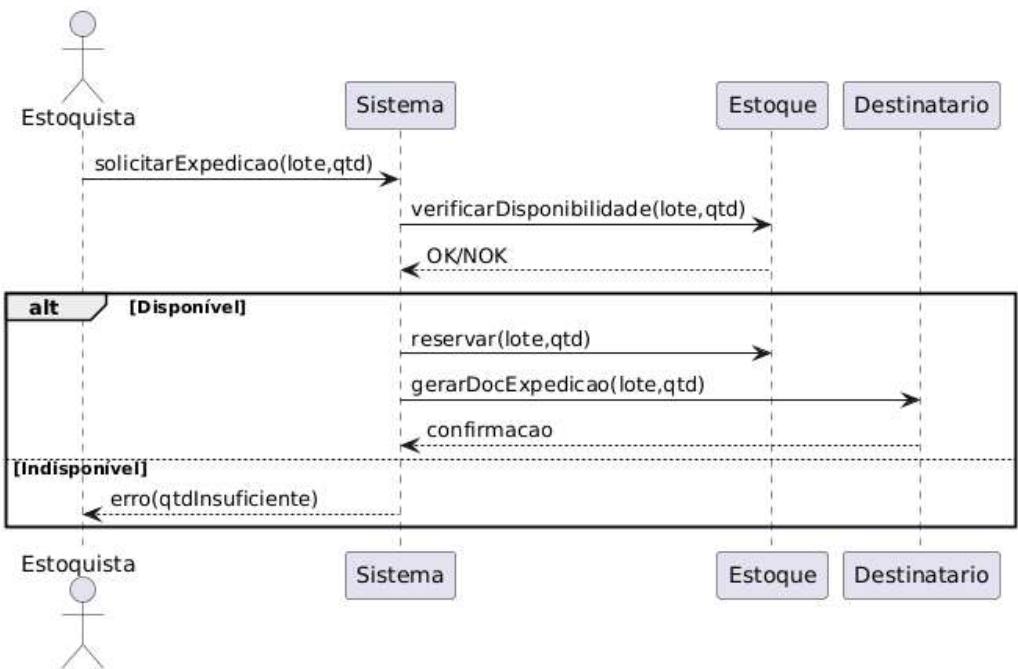
Produção + CQ + Estoque



Mostra mensagens trocadas entre os módulos:

- Produção CQ: envio de amostra
- CQ Estoque: liberação mediante laudo
- Estoque Expedição: atualização de disponibilidade
- Sistema Relatórios: registro de eventos

Expedição



Mostra o fluxo completo:

1. Estoquista solicita expedição
2. Sistema verifica saldo
3. Reserva itens
4. Gera documentação
5. Confirma expedição

Se não tiver saldo:

- retorna erro “quantidade insuficiente”

4.5 Diagrama de Estados



Estados:

1. **Quarentena**
2. **Em Análise (CQ)**
3. **Liberado**
4. **Reprovado**
5. **Expedido**
6. **Vencido**
7. **Bloqueado**

Cada transição tem um gatilho:

- amostra coletada
- laudo aprovado
- prazo expirado
- recall
- Expedição

5. Arquitetura de Microsserviços

O PharmaSys utiliza um ecossistema moderno e de nível corporativo, composto por:

5.1 FastAPI Back-end por Serviço

- Implementa lógica de negócio de cada área (Produção, CQ, Estoque etc.).
- Validações fortes com Pydantic evita erros críticos.
- Documentação automática (Swagger/OpenAPI).
- Excelente performance para sistemas industriais.

5.2 RabbitMQ — Comunicação Assíncrona

É o "mensageiro" entre os microsserviços.

Garante:

- Desacoplamento total entre serviços.
- Reexecução automática quando um serviço cai.
- Fila de eventos auditáveis.
- Padrões: Publish/Subscribe, Work Queues, DLQ.

Exemplos de eventos:

- lote_criado
- amostra_enviada

- laudo_emitido
- lote_liberado
- expedicao_realizada

5.3 PostgreSQL — Banco por Serviço

Cada serviço tem SUAS próprias tabelas e nenhum outro serviço pode modificá-las diretamente.

Benefícios:

- Isolamento de falhas.
- Esquemas independentes por domínio.
- Integridade referencial.
- ACID essencial para indústria farmacêutica.

5.4 Keycloak — Segurança, Identidade, RBAC

- OAuth2/OIDC.
- Perfis: Operador, CQ, Estoque, Gestor, RT, Auditor, Admin.
- Logs de acesso exigência ANVISA e auditorias.
- Políticas de acesso granulares.

5.5 Prometheus, Grafana e OpenTelemetry — Observabilidade Total

Prometheus

Coleta métricas técnicas e operacionais.

Grafana

Dashboards:

- Lotes criados por período

- Índice de reprovados do CQ
- Saúde dos microsserviços
- Fila do RabbitMQ em tempo real

OpenTelemetry

- Logging estruturado
- Tracing distribuído
- Correlação entre eventos

5.6 Docker e Kubernetes — Infraestrutura Profissional

Docker

Cada serviço vira um container independente.

Kubernetes

- Autoescalonamento
- Tolerância a falhas
- Rolling updates
- ConfigMaps e Secrets
- Balanceamento de carga

A arquitetura garante:

- alta disponibilidade,
- escalabilidade real,
- padronização,
- resiliência em nível industrial.

6. Conclusão

O PharmaSys se destaca como uma solução completa e moderna para a rastreabilidade farmacêutica. Ele resolve diretamente os principais gargalos da indústria, oferecendo:

- segurança robusta,
- fluxo contínuo entre setores,
- automação inteligente,
- integração orientada a eventos,
- arquitetura escalável,
- padronização total de processos,
- documentação formal via UML,
- aderência a auditorias ANVISA e GMP.

O sistema eleva o nível de governança, transparência e confiabilidade da operação, contribuindo diretamente para inovação, sustentabilidade e qualidade.

7. Referências

ANVISA – Guia de Boas Práticas de Fabricação.

ONU – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Pressman, R. Engenharia de Software.

Documentação oficial: PostgreSQL, Kubernetes, OpenTelemetry, FastAPI.