



SIEMENS

Ingenuity for life



Vencer a corrida contra o tempo

Soluções digitais para
a Indústria Farmacêutica

[siemens.pt/pharma](https://www.siemens.pt/pharma)

Vencer a corrida contra o tempo

Soluções digitais comprovadas para alcançar o próximo patamar

Na indústria farmacêutica, a qualidade é crítica – e são a investigação de ponta, a excelência de processos e a perfeição dos produtos que podem tornar a sua empresa líder de mercado. No entanto, para se manter à frente na liderança é necessário estar sempre a melhorar: novas doenças exigem novas curas e o aumento da concorrência exige processos mais rápidos, e otimizados para todas as vertentes da sua operação.

A forma mais rápida para criar operações integradas

Para enfrentar os desafios futuros da Investição & Desenvolvimento (I&D) e os requisitos de produção, a indústria farmacêutica precisa de soluções que permitam tornar os seus processos mais flexíveis e produtivos. A digitalização pode ajudar a reduzir o tempo de chegada ao mercado, e melhorar ainda mais a qualidade, permitindo produzir bem à primeira graças à integridade e consistência dos dados em toda a cadeia de valor.

Soluções e serviços para toda a cadeia de valor

Quer seja investigação e desenvolvimento, quer processamento primário e secundário, cada etapa dos processos utilizados na indústria farmacêutica têm requisitos específicos. A plena conformidade com os regulamentos e as diretivas mais recentes são tão importantes quanto a transformação de toda a cadeia de valor num ciclo de vida integrado do produto e da produção. O abrangente portefólio da Siemens disponibiliza para tal soluções e serviços digitais para produtos, sistemas e aplicações. Desta forma, os nossos clientes podem trabalhar em conformidade com as Boas Práticas de Produção e assim vencer a corrida contra o tempo.

Ciclo de vida do produto e fabricação

Investigação e desenvolvimento



Processamento primário



Processamento secundário



Operações integradas

Engenharia integrada

Impulsionadores da transformação digital



Reduzir o tempo de entrada no mercado

- Da ideia à produção
- Produção contínua
- Normas flexíveis e modulares



Garantir a qualidade e conformidade

- Produção que 'acerta à primeira'
- Integridade de dados
- Consistência de dados



Aumentar a flexibilidade

- Medicina Personalizada
- Integridade de dados desde o laboratório até ao paciente
- Ligar e começar a produzir



Melhorar a eficiência

- Excelência operacional
- Eficiência de Recursos
- Colaboração global

Investigação e Desenvolvimento

Definir o ritmo da inovação

O desenvolvimento de novos medicamentos pode demorar ainda mais, até que um novo tratamento chegue aos pacientes. Agora é a hora de se centrar na melhoria da eficiência de Investigação & Desenvolvimento.

Simplificar os seus processos de investigação e desenvolvimento de medicamentos. Deixar de lado o moroso rastreio de testes e resultados de laboratório, os métodos de ensaio e erro para conceber fórmulas e processos, a demorada compilação de dados para efeito de registo e de documentação.

Tirar partido das soluções digitais mais recentes para permitir uma transição perfeita de dados de laboratório e de fórmulas para a produção, integrando I&D no desenvolvimento de processos e produtos. Com as soluções da Siemens para I&D, os seus novos produtos passarão mais rapidamente do laboratório para os ensaios clínicos e para o mercado, e definirão o ritmo da inovação.

Medicina personalizada



Medicina personalizada é o futuro dos cuidados médicos

Uma das soluções para os cuidados médicos do futuro será a produção flexível de medicamentos baseados nas necessidades individuais de cada paciente. No entanto, o desenvolvimento de terapias personalizadas apresenta grandes desafios – não só em termos científicos como também em termos de custos e tempo de produção. As soluções de digitalização da Siemens permitem aos nossos clientes produzir mesmo lotes pequenos de forma eficiente e económica.

A produção sem papel abre o caminho

As soluções SIMATIC IT eBR e Preactor permitem a recolha de todos os dados necessários dos processos de produção. O *software* analisa, arquiva e compila registos de produção eletrónicos. Tal integração permite uma distribuição otimizada do pessoal, a execução correta de todas as etapas do processo, e a produção de lotes conforme e quando necessária. Mesmo lotes mínimos podem ser produzidos de forma segura e eficiente, e com máxima flexibilidade.

Laboratórios vivos



Digitalizar os processos de produção

No seu 'Living Lab' em Viena, a Siemens está a procurar soluções inovadoras, sobretudo na área de controlo e verificação da qualidade durante o processo, a fim de permitir a criação de processos que 'acertem à primeira'.

Ao substituir bioreatores de grande escala por fermentadores modulares de pequena escala, a Siemens criou um conceito de produção altamente flexível capaz de lidar com a crescente complexidade e diversidade dos processos biológicos. Sistemas de sensores integrados, tecnologia avançada de controlo de processos e ferramentas poderosas de aquisição e análise de dados facilitam a compreensão dos processos, alavancando a otimização contínua do processo, bem como a rápida transição de novos produtos para a fase de produção.

Controlo de processos em tempo real para produzir bem á primeira

Ao ligar o nosso sistema de controlo de processos SIMATIC PCS 7 à nossa plataforma SIMATIC SIPAT, a Siemens disponibiliza aos clientes acesso à tecnologia analítica de processos (PAT). O *software* SIPAT suporta avançados conceitos de modelagem e análise de dados para a monitorização de parâmetros críticos enquanto decorre o processo. Ferramentas de simulação de última geração, tais como SIMIT, permitem uma implementação fácil e rápida de modificações nos processos e produtos. Ao integrar todas essas soluções, a Siemens demonstra no seu Living Lab como projetar, desenvolver e ensaiar novos conceitos de produção para processos biológicos.

I&D Suite



Acelerar o design de processos e produtos

A indústria farmacêutica esteve sempre sujeita a rigorosas normas e requisitos de monitorização. No entanto, nos últimos anos, a pressão das autoridades, bem como uma mudança nas exigências do mercado, veio alterar o modo de desenvolvimento e de produção de novos medicamentos. O desenvolvimento paralelo de medicamentos e processos pode ajudar a reduzir o *time to market*, uma vez que passa a ser possível produzir grandes quantidades de APIs (ingredientes farmacêuticos ativos) com antecedência. A experiência adquirida no processo de pequena escala pode, mais facilmente, ser ampliada ou multiplicada. Graças a uma melhor colaboração, o cliente pode agilizar a sua resposta aos requisitos da produção comercial.

Transição perfeita de dados de I&D e de fórmulas

Com a suite SIMATIC IT R&D, a Siemens ajuda a integrar as diversas fontes de dados, desde ensaios pré-clínicos a testes clínicos e posterior industrialização do produto. O cliente tem o benefício da estrutura e da flexibilidade, que promovem o desenvolvimento rápido e bem-sucedido de medicamentos e a redução do tempo de chegada ao mercado. Incluindo ainda automação do laboratório, desenvolvimento de fórmulas e processos, bem como a gestão de especificações e cumprimento das normas.

Processamento primário

Soluções aceleradas

A produção de ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) implica processos complexos que devem cumprir tanto rigorosos requisitos de qualidade e de segurança de sistemas e produtos, como normas regulamentares exigentes. A produção está em transformação, passando de APIs químicos em grande escala para produtos individualizados, e recorrendo a equipamentos de uso único e de produção contínua. O processamento primário é tão complexo quanto diverso. Ao mesmo tempo, existe uma pressão cada vez maior para melhorar a eficiência e o rendimento da produção.

Com soluções digitais avançadas, o cliente consegue lidar, de forma segura e eficiente, com todos os desafios de produção, em total conformidade com as normas, e com total transparência do processo e da qualidade para otimizar as suas estratégias de produção e o desempenho do processo. As avançadas soluções digitais da Siemens ajudam o cliente a colher os benefícios de maior transparência e compreensão dos processos.

Engenharia integrada



Acelerar o *time-to-market*

A digitalização é uma ferramenta vital para vencer velocidade durante uma etapa crucial da sua cadeia de valor: a transição de um novo medicamento da etapa de I&D para a etapa de produção. Com as soluções de engenharia e operações integradas da Siemens, o cliente consegue otimizar o desenvolvimento e a maturidade dos processos, e, simultaneamente, aumentar a flexibilidade da produção e a utilização dos ativos, garantindo a consistência dos dados em todo o ciclo de vida.

Engenharia e gestão eficiente de unidades de produção farmacêutica

Com base no seu *software* COMOS, a Siemens disponibiliza uma solução de *software* abrangente para a integração otimizada de engenharia e operações.

O uso de uma plataforma de dados única e global garante uma documentação consistente e um funcionamento altamente eficiente das unidades de produção desde a etapa de planeamento. Combinando o *software* com SIMIT e SIMATIC PCS 7, alarga ainda mais o nível de automação e fornece um ambiente de gestão de dados centralizado para os engenheiros e operadores da unidade de produção. O benefício para o cliente: redução do tempo de chegada ao mercado a custos mais baixos.

Produção sem papel



Gestão da documentação de produção

A nossa comprovada solução de registo eletrónico de lotes permite uma produção totalmente sem papel e em cumprimento de processos regulamentados. Suporta a eficiência operacional e de produção tanto em ambientes com elevada componente manual como em ambientes altamente automatizados – desde a conceção do *design* de registo do lote até à emissão do relatório.

Gestão eficiente dos dados de produção

Com SIMATIC IT eBR, A Siemens disponibiliza uma comprovada solução de *software* para a gestão de registos de lote eletrónicos, a qual agiliza o projeto, a execução, a revisão e a emissão de registos de lote mestre (MBR) e de registos de lote eletrónicos (eBR). SIMATIC IT eBR combina perfeitamente com SIMATIC Batch, compilando eletronicamente dados críticos e integrando operações manuais e automatizadas. Desta forma, o SIMATIC IT eBR permite o método de revisão por exceção, ou seja, com foco em áreas específicas. Daí resultam uma troca e recolha de informações mais rápida e menos erros humanos.

Bioprodução inteligente



Processos biofarmacêuticos mais inteligentes

A corrida por processos biofarmacêuticos inteligentes é impulsionada por três tendências: medicamentos personalizados, geralmente adaptados ao genoma do paciente, como nova opção de tratamento tanto para doenças raras como generalizadas; flexibilidade como meio de tornar as unidades de produção mais inteligentes e mais adaptáveis; recurso à digitalização para adquirir um profundo nível de entendimento do processo. Para melhorar o rendimento, reduzir o tempo de chegada ao mercado, e facilitar a validação do processo, os processos biológicos inteligentes devem proporcionar conhecimentos sobre o comportamento biológico, bem como sobre a qualidade do processo e do produto. A digitalização permite um entendimento profundo do processo para um controle contínuo e em tempo real da qualidade.

Abordagens novas para os processos mais inteligentes

Processos baseados em dados não só permitem uma bioprodução de APIs mais inteligente como ainda mais agilizada e fiável. A Siemens disponibiliza sistemas de automação flexíveis e fáceis de integrar e configurar. Desta forma, os nossos clientes ficam habilitados a vencer a corrida pela produção biofarmacêutica de forma mais inteligente.

Linhas de produção



Redução do tempo de chegada ao mercado

A abordagem abrangente da Siemens integra e otimiza todo o processamento secundário. Desta forma, o cliente consegue reduzir custos e tempos de processamento durante o fabrico de produtos sólidos e líquidos. Apoiamos processos transparentes e flexíveis e ajudamos os clientes a implementar tecnologias de produção de última geração.

Os principais fatores que impulsionam as melhorias de eficiência no processamento secundário, visam o trabalho conjunto de todas as unidades de processamento. Desde a preparação à formulação, do acabamento à embalagem, existem muitos processos diferentes que precisam de ser coordenados de forma fácil, enquanto produtos e dados devem ser transferidos de forma segura e fiável.

Com as soluções da Siemens, o cliente consegue eliminar desfasamentos e procedimentos dispendiosos assim como garantir a qualidade através da implementação de conceitos de *design* nas suas linhas de produção, abrindo, desta forma, caminho para a produção contínua e operação otimizada de unidades de produção modulares e flexíveis.

A produção do futuro



Explorar o potencial da digitalização

A digitalização muda as regras do jogo. A indústria farmacêutica pode explorar esse potencial utilizando sistemas e tecnologias de ponta, tais como tecnologia de automação de rede, sistemas de execução de produção, de análise e tecnologia de informação.

Criar a produção do futuro

Numa unidade de produção farmacêutica, os sistemas podem ajudar a gerir as operações, atingir metas de eficiência operacional, melhorar a qualidade e conformidade na unidade de produção assim como desenvolver processos de produção fiáveis e robustos para um novo produto. As comprovadas soluções digitais da Siemens para a integração de dados e de contexto ao longo do ciclo de vida do produto têm por base o nosso *software* COMOS, XHQ, SIMATIC IT e SIMATIC PCS 7. Assim, o cliente fica habilitado a melhorar a fase de conceção para impulsionar a inovação e ganhar confiança em experimentar bem como tomar, praticamente em tempo real, decisões informadas com base em dados. Na unidade de produção torna-se mais fácil compreender processos para produtos relacionados ou até mesmo desenvolver modelos sofisticados para produtos específicos.

Produção contínua



Vencer a corrida pelo aumento da produtividade

Menos desvios na produção, maiores rendimentos, redução do tempo de chegada ao mercado e processos mais rentáveis: Com as soluções da Siemens para produção contínua, o cliente abre caminho para uma maior produtividade. A produção contínua literalmente faz com que os processos clássicos em lote fiquem com o aspeto desatualizado. A utilização dos ativos aumenta em 30% a 40%, e um produto que antes levava um ou até dois meses para ser produzido é finalizado em dois dias.

Vencer a concorrência produzindo bem à primeira

Lançamento mais rápido de produtos e melhorias contínuas por meio de um processo baseado em dados que está em total conformidade com as normas e os regulamentos pertinentes. A base tecnológica para a produção contínua é o recurso à tecnologia analítica de processo (PAT). Com PAT, o cliente pode aferir *online* a eficácia clínica de um ingrediente ativo, recolhendo os dados de qualidade diretamente do processo. SIMATIC SIPAT é uma das ferramentas PAT mais avançadas da indústria. Em pouco tempo, os fabricantes de produtos farmacêuticos conseguem aumentar em um terço a utilização efetiva do sistema e reduzir os seus custos de produção em 10% a 20%.

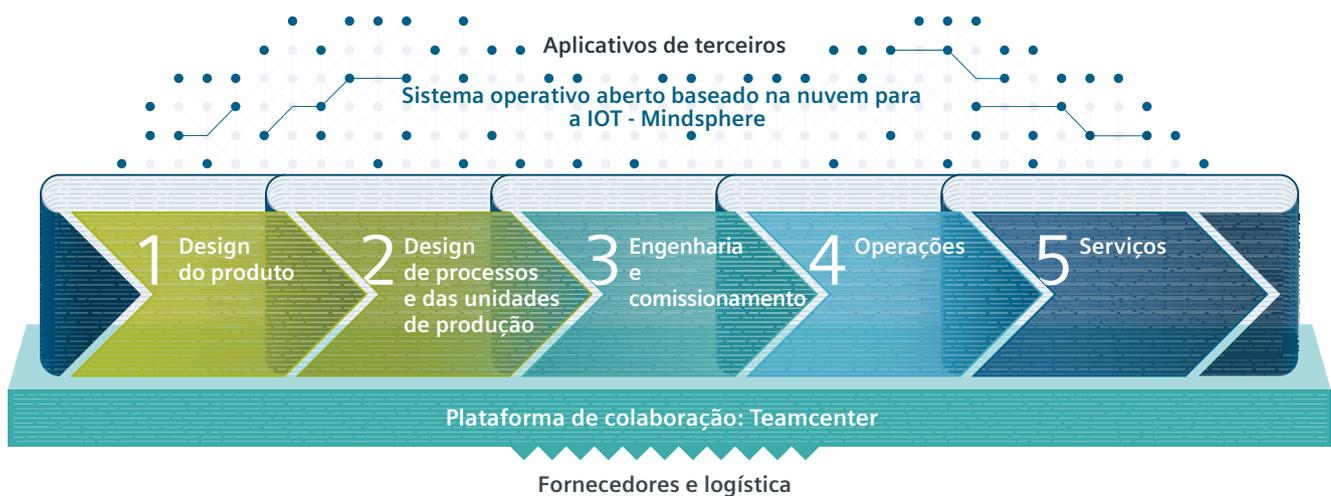
Processamento secundário

Acelerar o tempo de chegada ao mercado

Um dos indicadores de sucesso para o processamento secundário de última geração na indústria farmacêutica é a flexibilidade. É por isso que novos medicamentos, fórmulas personalizadas e novas formas de dosagem impulsionam a necessidade de equipamentos de processamento capazes de garantir a qualidade desejada, uma produção com tempos de inatividade mínimos e opções de produção versáteis. A resposta para este desafio são unidades de produção modulares e linhas de produção que podem ser combinadas individualmente para fabricar um determinado produto.

Um dos indicadores de sucesso para produção contínua, que ajuda a reduzir os prazos de entrega e, ao mesmo tempo, reduz a área ocupada pelo equipamento. É necessário gerir com sucesso a crescente complexidade de linhas e sistemas de produção, cumprir os requisitos de inspeção de qualidade e de documentação, além de agilizar o escoamento da produção.

Digitalizar a cadeia de valor



Digitalização horizontal

A integração de dados ao longo do ciclo de vida garante uma transferência de dados de investigação e de desenvolvimento exatos, atualizados e consistentes para o processamento primário e secundário. Esta abordagem de engenharia integrada aos dados do ciclo de vida ajuda a reduzir o tempo desde o desenvolvimento do produto até à sua chegada ao mercado. Otimiza os processos e recursos de produção do cliente, e, ao disponibilizar um modelo de dados comum para análise e simulação, ajuda na manutenção e na modernização.

Digitalização vertical

A integração vertical liga os diferentes níveis de produção: desde as operações em campo, passando pelo nível de automação até ao nível de gestão. Ajuda a converter os dados de processo e de produto em informações relevantes para a tomada de decisões e aumentar a produtividade. A digitalização vertical aumentará o nível de compreensão do processo e afigura-se como fator facilitador para estratégias de produção contínua e inteligente que garantem máxima flexibilidade do processo.

Acrescentar valor com uma prestação de serviços adequada



Uma abordagem de negócios com base no ciclo de vida

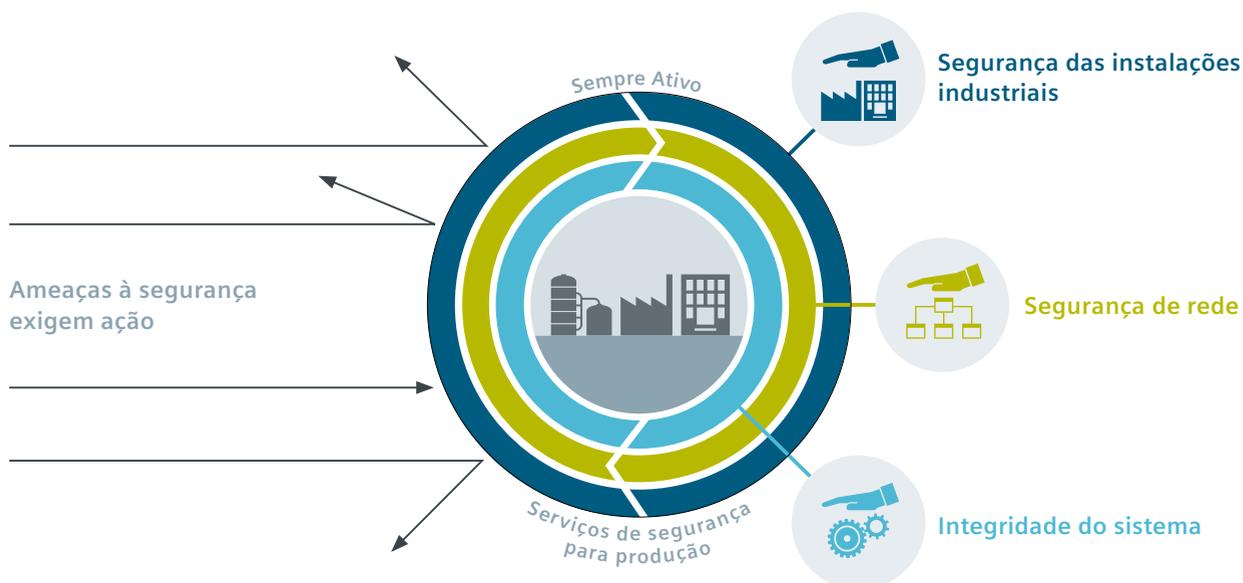
Minimizar o tempo de inatividade, otimizar a distribuição do pessoal e a utilização de ativos e recursos, assim como desenvolver novos modelos de negócios digitais: embora o foco da Siemens está em ajudar o cliente a alcançar excelência operacional no menor tempo possível, sabemos que o desempenho, a qualidade e a flexibilidade precisam de ser garantidos a longo prazo. Os nossos especialistas ajudam o cliente a manter, promover e melhorar as suas operações em todas as vertentes do ciclo de vida da unidade de produção e dos processos: desde a assistência e consultoria à formação, desde o comissionamento a material sobressalente, reparações, manutenção, reequipamento e modernização. Tudo isto é complementado pelo portefólio exclusivo de serviços da Digital Industry.

Prestação de serviços adequada à digitalização

A digitalização terá um grande impacto nos negócios, no pessoal e nos sistemas e processos dos nossos clientes. Para escolher a melhor estratégia de digitalização e garantir que o cliente tire máximo partido do potencial da digitalização, a Siemens disponibiliza um conjunto personalizado de serviços de consultoria:

- **Avaliações da maturidade digital da sua empresa**
Juntos, identificaremos as necessidades de digitalização, os desafios e os pontos fracos, e criaremos um índice digital ao longo da cadeia de valor do cliente.
- **Workshops de digitalização**
O nosso *workshop* de digitalização ajuda o cliente a compreender os desafios existentes ao longo da cadeia de valor de forma mais detalhada e estabelece fluxos de trabalho e cronogramas para a digitalização.
- **Consultoria para a transformação digital da sua empresa**
Juntos, definiremos KPIs de projeto adequados e o roteiro de implementação otimizado, incluindo orçamento, ROI, especificações técnicas e um plano de transformação digital pormenorizado.

Ultrapassar ameaças com a segurança industrial



Segurança Industrial para proteger a sua produção

Juntamente com a crescente digitalização e redes de máquinas e instalações industriais, cresce também o risco de ataques cibernéticos. Com as comprovadas soluções de Segurança Industrial da Siemens, o cliente fica habilitado a tomar medidas de proteção adequadas para manter as suas operações protegidas de tais perigos. A nossa abordagem de “defesa em profundidade” para uma proteção abrangente disponibiliza defesas em todos os níveis e de acordo com as recomendações da ISA99/IEC 62443 – a norma líder para a segurança de aplicações industriais.

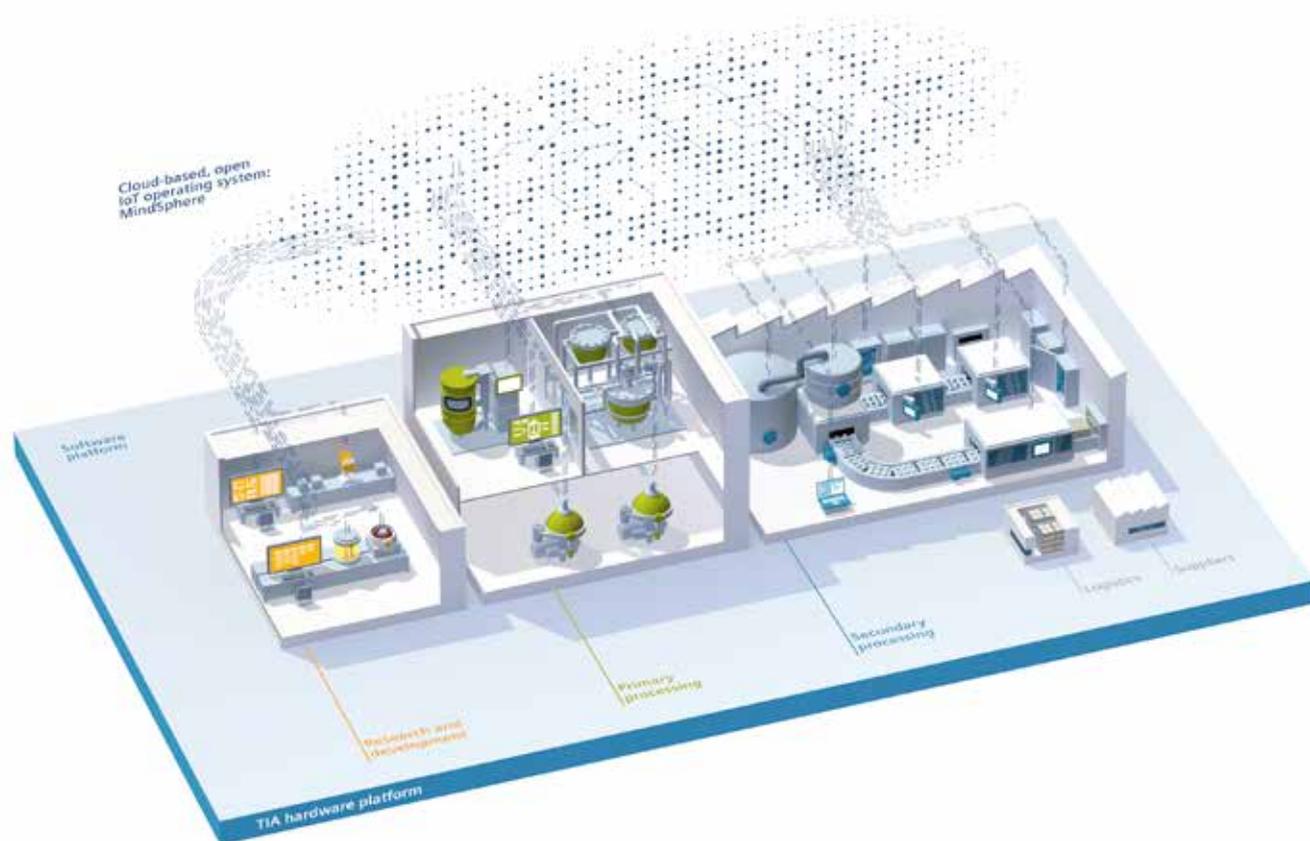
Parece complicado e complexo? A Siemens apoia o cliente através de um portefólio de soluções coordenadas, especialmente no que se refere à segurança de instalações industriais – desde o planeamento à implementação e monitorização.

Serviços de Segurança Industrial: conceitos específicos para uma proteção fiável

O cliente pode tirar partido do extenso *know-how* e da experiência técnica Siemens em automação e segurança cibernética. Os nossos especialistas apoiam o cliente na implementação de uma solução de Segurança Industrial perfeitamente alinhada com as operações e necessidades do cliente. Analisando a situação atual e as necessidades, avaliam estratégias e sistemas, e ajudam o cliente a implementar as medidas necessárias identificadas, desde a configuração de uma *firewall* até à formação do pessoal da fábrica.

Os especialistas em TI da Siemens também têm profundos conhecimentos de sistemas de automação, pelo que estão totalmente qualificados para gerir a segurança das instalações de produção do cliente.

O futuro digital da indústria farmacêutica começa agora



Uma abordagem abrangente

O ritmo da inovação e a possibilidade de operarem mudanças radicais passaram a ser fatores-chave de sucesso no contexto da concorrência internacional. Como parceiro competente para todo o ciclo de vida da indústria farmacêutica, disponibilizamos soluções e serviços digitais comprovados.

Contacte-nos e reduza o tempo de chegada ao mercado dos seus produtos, acerte à primeira com qualidade, e maximize a flexibilidade e eficiência dos seus processos de produção.

[siemens.pt/pharma](https://www.siemens.pt/pharma)

Siemens, S.A.
Digital Industries

© Siemens AG 2020

A informação constante do presente documento contém descrições ou indica características de desempenho que, em caso de uso concreto, nem sempre se aplicam conforme descrito ou que possam mudar em resultado do desenvolvimento contínuo dos produtos. A obrigação de fornecer as respetivas características existirá apenas se expressamente acordado nos termos do contrato.

Todas as designações de produto constantes do presente documento podem ser marcas ou nomes comerciais da Siemens AG ou de empresas fornecedoras, cuja utilização por terceiros para fins próprios poderia violar os direitos dos seus legítimos proprietários.

