



## Caso de uso:

**Soluções personalizadas de cofres validados pela DEA para produtos farmacêuticos**

**convergent** | customvault

### Histórico

A Convergent é a principal fornecedora de soluções em cofres e gaiolas validadas pela DEA, com experiência comprovada em soluções para a indústria farmacêutica. Por mais de quarenta anos, a Convergent CustomVault tem estado na vanguarda do projeto de sistemas de cofres modulares e gaiolas de arame que atendem aos rigorosos padrões do 21 CFR 1301.72 para o armazenamento seguro de substâncias controladas de acordo com os Cronogramas I, II, III, IV e V. A ampla gama de serviços da empresa inclui o projeto, a engenharia, a instalação e a manutenção de cofres modulares, atendendo às necessidades de armazenamento seguro de fabricantes farmacêuticos, distribuidores farmacêuticos e instalações de saúde que exigem segurança física em conformidade com a DEA. Em última análise, a Convergent CustomVault fornece soluções personalizadas e serviços excepcionais de ponta a ponta, conforme evidenciado no caso de uso a seguir.

### Objetivo

Uma grande empresa farmacêutica sediada na Índia, uma das poucas com vendas anuais que chegam a US\$ 100 bilhões, procurou a expertise da Convergent CustomVault ao projetar uma solução sofisticada de cofre e gaiola para suas novas operações e centro de distribuição nos EUA. A instalação exigia uma solução de segurança de última geração que atendesse às rigorosas regulamentações da DEA e, ao mesmo tempo, acomodasse tanto as necessidades operacionais atuais quanto o crescimento futuro. O compromisso estava enraizado em uma parceria de longa data com a Convergent CustomVault, que se expandiu ao longo dos anos por meio de projetos bem-sucedidos que incluíam soluções de cofre e gaiola implementadas em 2006, 2016 e 2018.



## Desafios

A Convergent CustomVault precisava fornecer uma solução de cofre e gaiola que atendesse a todos os requisitos do cliente, ao mesmo tempo em que enfrentava desafios que incluíam:

- 1. Conformidade regulatória:** Em primeiro lugar, o cofre e a gaiola precisavam estar em conformidade com as normas da DEA que regem o armazenamento de substâncias controladas. Um cofre modular em conformidade era necessário para os medicamentos dos Cronogramas I e II, enquanto a gaiola era destinada a abrigar produtos dos Cronogramas III, IV e V. A conformidade com a norma 21 CFR 1301.72 é essencial para o sucesso do negócio e a validação da DEA é um teste muito importante.
- 2. Capacidade e layout de paletes:** A caixa-forte deveria conter 100 paletes, enquanto a gaiola deveria acomodar 252 paletes. O desafio foi ampliado pela necessidade de integrar essa capacidade em um projeto que se encaixasse nas restrições de uma estrutura de construção existente. O layout precisava acomodar as obstruções, como as colunas do prédio, para facilitar o acesso eficiente.
- 3. Equipamento de manuseio de materiais:** O projeto da caixa-forte e da gaiola precisava levar em conta os equipamentos de manuseio de materiais, especificamente as empilhadeiras. Foram necessárias aberturas de portas com dimensões de 96” de largura x 168” de altura para garantir a operação eficiente dos equipamentos dentro do espaço. A acomodação adequada desses equipamentos é essencial para o bom andamento das operações e do fluxo de materiais.
- 4. Expansão futura:** Antecipar o crescimento futuro foi um desafio fundamental. O projeto precisava incorporar provisões para possíveis expansões, como painéis “knockout”, que permitem modificações contínuas sem violar a conformidade com a DEA. Isso garante que a instalação possa se adaptar às necessidades futuras sem reprojetar ou interrupção significativos.

## Soluções

Para enfrentar esses desafios, a Convergent CustomVault implementou uma série de soluções sob medida, projetadas para atender às necessidades específicas do caso de uso, incluindo:

- 1. Design e engenharia especializados:** Os engenheiros internos da Convergent desenvolveram um projeto sob medida para a caixa-forte e a gaiola, considerando as dimensões específicas e as capacidades de paletes necessárias (caixa-forte: 26’6” no interior; gaiola: 42’0” de elevação). O projeto evitou estrategicamente as obstruções das colunas do edifício e otimizou o espaço disponível, permitindo caminhos mais eficientes para o manuseio de materiais.

- 2. Integração de tecnologia avançada:** As soluções de cofre e gaiola incorporam tecnologias inovadoras para aumentar a segurança e apoiar a conformidade. Todos os componentes oferecidos pela Convergent CustomVault, incluindo painéis e portas de cofre, são listados pela UL, aprovados pela GSA e compatíveis com a DEA. Essa integração de tecnologias avançadas complementa as exigências regulatórias e proporciona segurança robusta.
- 3. Acesso ao manuseio de materiais:** Para facilitar o manuseio eficiente do material, o projeto incorporou aberturas de portas com 96” de largura x 168” de altura. Essa especificação garante que as empilhadeiras e outros equipamentos possam operar com eficiência dentro da caixa-forte e da gaiola, apoiando operações tranquilas e eficientes.
- 4. Gaiola de Retorno e Proteção para o Futuro:** Uma gaiola especializada em devoluções foi instalada sob um mezanino existente para gerenciar as devoluções com eficiência. Além disso, painéis “knockout” foram integrados ao projeto, permitindo a expansão futura e mantendo a conformidade com a DEA. Essa abordagem permitiu que o armazenamento em cofre pudesse ser aumentado conforme necessário sem grandes modificações.

## Resultados

O projeto concluído atendeu com sucesso a todos os requisitos do cliente. O projeto forneceu as capacidades de paletes necessárias, garantiu o manuseio eficiente de materiais e acomodou a expansão futura. E, o que é mais importante, a instalação ocorreu sem problemas e o cliente expressou um alto nível de satisfação com o desempenho e a escalabilidade da solução. O CustomVault da Convergent, portanto, provou sua capacidade de fornecer soluções seguras, escaláveis e compatíveis que atendem às complexas necessidades farmacêuticas.

## Conclusão

A Convergent CustomVault tem um profundo nível de experiência em projetos de cofres modulares, combinado com seu compromisso com a conformidade regulatória e uma reputação de satisfação do cliente. Esse caso de uso é testemunha de tudo isso. A capacidade da empresa de personalizar soluções e integrar tecnologias avançadas continua não apenas a atender, mas a superar as expectativas. A Convergent CustomVault se dedica a fornecer soluções seguras, escaláveis e em conformidade, reforçando sua reputação como um parceiro confiável na indústria farmacêutica.

