

# OrtoFactory

## Manual do Usuário

Sistema EBR/MES, Execucao Digital de Receitas GMP

Versao 1.0 | Junho 2026 | OrtoLogic

## Índice Geral

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| SECÇÃO I, VISÃO GERAL E CONTEXTO DA PLATAFORMA .....                       | 8  |
| Capítulo 1, O Futuro da Execução no Chão de Fábrica .....                  | 8  |
| Capítulo 2, A Evolução do Controle de Produção .....                       | 9  |
| Capítulo 3, Os 4 Pilares da Plataforma OrtoFactory .....                   | 10 |
| Capítulo 4, Conformidade GMP e Integridade de Dados por Design .....       | 12 |
| Capítulo 5, Integração Nativa e Arquitetura de Alta Performance .....      | 14 |
| Capítulo 6, Controle de Acesso e Identidade Segura .....                   | 16 |
| Capítulo 7, Hub de Controle: Gestão Descomplicada de Dados Mestres .....   | 17 |
| Capítulo 8, Execução Guiada: Zero Erro, 100% de Controle .....             | 19 |
| Capítulo 9, Flexibilidade Operacional Sem Re-programação .....             | 20 |
| Capítulo 10, Rumo à Excelência Regulatória: Roadmap 21 CFR Part 11 .....   | 21 |
| Capítulo 11, A Matriz de Valor OrtoFactory .....                           | 23 |
| Capítulo 12, Inicie sua Transformação Digital no Chão de Fábrica .....     | 24 |
| Capítulo 13, A Nova Era do Registro Eletrônico de Batelada .....           | 25 |
| Capítulo 14, O Peso Regulatório e o Desafio GMP .....                      | 27 |
| Capítulo 15, Visão Geral do OrtoFactory EBR .....                          | 29 |
| Capítulo 16, Arquitetura Técnica de Alta Integridade .....                 | 31 |
| Camada 1: Frontend, A Interface de Controle .....                          | 31 |
| Camada 2: Backend, O Motor de Regras .....                                 | 31 |
| Camada 3: Domínio & Persistência, O Modelo de Objetos .....                | 32 |
| Camada 4: Banco de Dados, O Cofre .....                                    | 32 |
| Capítulo 17, Garantindo os Princípios ALCOA+ por Design .....              | 33 |
| Atribuível: Toda ação tem um autor identificado .....                      | 33 |
| Legível, Contemporâneo e Original .....                                    | 33 |
| Exato, Completo e Consistente .....                                        | 33 |
| Duradouro e Disponível .....                                               | 34 |
| Capítulo 18, Mapeamento 21 CFR Part 11: O Núcleo do Sistema .....          | 35 |
| Capítulo 19, Controles de Acesso e Identidade (§11.300) .....              | 37 |
| Capítulo 20, Trilha de Auditoria e Imutabilidade (§11.10) .....            | 39 |
| Capítulo 21, Assinaturas Eletrônicas e Significado (§11.50 & §11.70) ..... | 41 |
| Capítulo 22, O Ecossistema Integrado: SAP & OrtoFactory .....              | 43 |
| Capítulo 23, Fundações da Qualidade: Dados Mestres e Receitas .....        | 45 |
| Capítulo 24, Execução Guiada no Chão de Fábrica .....                      | 47 |
| Contexto Fixo: O Cabeçalho Imutável .....                                  | 47 |
| Manifesto de Fase: O Formulário Dinâmico .....                             | 47 |
| Assistente Restritivo: Os Controles de Avanço .....                        | 47 |

|                                                                            |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Compliance Checkpoints: O Registro Silencioso .....                        | 48                                     |
| Capítulo 25, Maturidade Regulatória: Presente vs. Roadmap .....            | 49                                     |
| Capítulo 26, Conformidade Total: Sistema + Procedimentos + Validação ..... | 51                                     |
| SECÇÃO II, GUIA FUNCIONAL DAS TELAS DO SISTEMA .....                       | 53                                     |
| Capítulo 27, Tela de Login (login.html) .....                              | 54                                     |
| Campos e controles da Interface .....                                      | 55                                     |
| Fluxo de Autenticação .....                                                | 55                                     |
| Regras de Negócio e GMP .....                                              | 56                                     |
| Capítulo 28, Menu Principal (menu.html) .....                              | 58                                     |
| Estrutura e Organização do Menu .....                                      | 59                                     |
| controles Globais .....                                                    | 59                                     |
| Controle de Acesso por Perfil .....                                        | 59                                     |
| Capítulo 29, Dados Mestres (rota /dados-mestres) .....                     | 61                                     |
| Painel de Importação de Arquivos XML (SAP) .....                           | <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |
| Painel de Características e Parâmetros de Processo .....                   | <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |
| Validações Automáticas na Importação .....                                 | <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |
| Capítulo 30, Gestão de Materiais (rota /dados-mestres/materiais) .....     | 63                                     |
| Listagem Principal de Materiais .....                                      | 64                                     |
| Tela de Detalhe do Material .....                                          | 64                                     |
| Histórico de Importações do Material .....                                 | 64                                     |
| Capítulo 31, Gestão de Recursos (rota /dados-mestres/recursos) .....       | 66                                     |
| Listagem e Hierarquia de Recursos .....                                    | 66                                     |
| Status dos Recursos e Significado Operacional .....                        | 67                                     |
| Detalhe do Recurso e Histórico de Eventos .....                            | 67                                     |
| Capítulo 32, Eventos Mestres (rota /dados-mestres/eventos-mestres) .....   | 68                                     |
| Atributos de um Evento Mestre .....                                        | 69                                     |
| Gestão do Catálogo de Eventos Mestres .....                                | 69                                     |
| Capítulo 33, Eventos de Recursos (rota /eventos) .....                     | 70                                     |
| Campos do Formulário de Registro de Evento .....                           | 71                                     |
| Consulta do Histórico de Eventos .....                                     | 71                                     |
| Capítulo 34, Limpeza de Recurso (rota /limpeza-recurso) .....              | 72                                     |
| Campos do Registro de Limpeza .....                                        | 73                                     |
| Controle Automático de Validade de Limpeza .....                           | 73                                     |
| Capítulo 35, Gestão de Receitas (rota /dados-mestres/receitas) .....       | 74                                     |
| Listagem de Receitas .....                                                 | 75                                     |
| Estrutura Hierárquica da Receita .....                                     | 75                                     |
| Controle de Versão e Histórico de Receitas .....                           | 75                                     |
| Capítulo 36, Execução de Receita (rota /execucao-receita) .....            | 77                                     |

|                                                                                                                           |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Cabeçalho Fixo da Ordem de Produção .....                                                                                 | 78                                     |
| Painel de Navegação por Fases .....                                                                                       | 78                                     |
| Formulário Dinâmico da Fase Atual .....                                                                                   | 79                                     |
| Validação em Tempo Real e Tratamento de Valores OOS .....                                                                 | 79                                     |
| Assinatura Eletrônica de Fase e Encerramento .....                                                                        | 80                                     |
| Capítulo 37, Consumo de Matérias-Primas (aba "Materiais" da tela de Eventos, rota /eventos) ....                          | 81                                     |
| Campos do Formulário de Consumo .....                                                                                     | 82                                     |
| Verificação Automática de Status do Material .....                                                                        | <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |
| Histórico de Consumos da Ordem .....                                                                                      | 82                                     |
| Capítulo 38, Gestão de Anexos (rota /cadastros/anexos) .....                                                              | 83                                     |
| Formulário de Upload de Anexo .....                                                                                       | 84                                     |
| Consulta, Visualização e Gestão de Anexos .....                                                                           | 84                                     |
| Capítulo 39, Gestão de Utilizadores (rota /dados-mestres/usuarios) .....                                                  | 86                                     |
| Listagem de Utilizadores .....                                                                                            | 87                                     |
| Formulário de Criação e Edição de Utilizador .....                                                                        | 87                                     |
| Desativação de Conta e Preservação de Rastreabilidade .....                                                               | 88                                     |
| Capítulo 40, Perfis de Utilizadores (rota /dados-mestres/perfis) .....                                                    | 89                                     |
| Perfis Padrão do Sistema OrtoFactory .....                                                                                | 90                                     |
| Atribuição de Perfil e Revisão Periódica de Acesso .....                                                                  | 91                                     |
| Capítulo 41, Audit Trail: Consulta por Contexto (audit_consulta_contexto.html) .....                                      | 92                                     |
| Campos de Filtro da Consulta por Contexto .....                                                                           | <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |
| Apresentação dos Resultados .....                                                                                         | 94                                     |
| Capítulo 42, Audit Trail: Consulta por Tabela (audit_consulta_tabela.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>         |                                        |
| Capítulo 43, Audit Trail: Consulta por Campo (audit_consulta_campo.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>           |                                        |
| Capítulo 44, Audit Trail: Grelha de Consulta (audit_consulta_grelha.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>          |                                        |
| Capítulo 45, Audit Trail: Perguntas de Anexo (audit_consulta_anexo_perguntas.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |                                        |
| Capítulo 46, Centro de Mensagens (mensagens.html) .....                                                                   | 96                                     |
| Estrutura do Catálogo e País Ativo .....                                                                                  | 97                                     |
| Boas Práticas de Manutenção do Catálogo .....                                                                             | 97                                     |
| Capítulo 47, Módulos Em Desenvolvimento (cadastro_em_breve.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>                   |                                        |

# OrtoFactory

## Plataforma de Execução Digital no Chão de Fábrica

Versão 1.0 | 2026 | Documento Confidencial

# Índice

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| SECÇÃO I, VISÃO GERAL E CONTEXTO DA PLATAFORMA .....                       | 8  |
| Capítulo 1, O Futuro da Execução no Chão de Fábrica .....                  | 8  |
| Capítulo 2, A Evolução do Controle de Produção .....                       | 9  |
| Capítulo 3, Os 4 Pilares da Plataforma OrtoFactory .....                   | 10 |
| Capítulo 4, Conformidade GMP e Integridade de Dados por Design .....       | 12 |
| Capítulo 5, Integração Nativa e Arquitetura de Alta Performance .....      | 14 |
| Capítulo 6, Controle de Acesso e Identidade Segura .....                   | 16 |
| Capítulo 7, Hub de Controle: Gestão Descomplicada de Dados Mestres .....   | 17 |
| Capítulo 8, Execução Guiada: Zero Erro, 100% de Controle .....             | 19 |
| Capítulo 9, Flexibilidade Operacional Sem Re-programação .....             | 20 |
| Capítulo 10, Rumo à Excelência Regulatória: Roadmap 21 CFR Part 11 .....   | 21 |
| Capítulo 11, A Matriz de Valor OrtoFactory .....                           | 23 |
| Capítulo 12, Inicie sua Transformação Digital no Chão de Fábrica .....     | 24 |
| Capítulo 13, A Nova Era do Registro Eletrônico de Batelada .....           | 25 |
| Capítulo 14, O Peso Regulatório e o Desafio GMP .....                      | 27 |
| Capítulo 15, Visão Geral do OrtoFactory EBR .....                          | 29 |
| Capítulo 16, Arquitetura Técnica de Alta Integridade .....                 | 31 |
| Capítulo 17, Garantindo os Princípios ALCOA+ por Design .....              | 33 |
| Capítulo 18, Mapeamento 21 CFR Part 11: O Núcleo do Sistema .....          | 35 |
| Capítulo 19, Controles de Acesso e Identidade (§11.300) .....              | 37 |
| Capítulo 20, Trilha de Auditoria e Imutabilidade (§11.10) .....            | 39 |
| Capítulo 21, Assinaturas Eletrônicas e Significado (§11.50 & §11.70) ..... | 41 |
| Capítulo 22, O Ecossistema Integrado: SAP & OrtoFactory .....              | 43 |
| Capítulo 23, Fundações da Qualidade: Dados Mestres e Receitas .....        | 45 |
| Capítulo 24, Execução Guiada no Chão de Fábrica .....                      | 47 |
| Capítulo 25, Maturidade Regulatória: Presente vs. Roadmap .....            | 49 |
| Capítulo 26, Conformidade Total: Sistema + Procedimentos + Validação ..... | 51 |
| SECÇÃO II, GUIA FUNCIONAL DAS TELAS DO SISTEMA .....                       | 53 |
| Capítulo 27, Tela de Login (login.html) .....                              | 54 |
| Capítulo 28, Menu Principal (menu.html) .....                              | 58 |
| Capítulo 29, Dados Mestres (rota /dados-mestres) .....                     | 61 |
| Capítulo 30, Gestão de Materiais (rota /dados-mestres/materiais) .....     | 63 |
| Capítulo 31, Gestão de Recursos (rota /dados-mestres/recursos) .....       | 66 |
| Capítulo 32, Eventos Mestres (rota /dados-mestres/eventos-mestres) .....   | 68 |
| Capítulo 33, Eventos de Recursos (rota /eventos) .....                     | 70 |
| Capítulo 34, Limpeza de Recurso (rota /limpeza-recurso) .....              | 72 |

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Capítulo 35, Gestão de Receitas (rota /dados-mestres/receitas) .....                                                      | 74 |
| Capítulo 36, Execução de Receita (rota /execucao-receita) .....                                                           | 77 |
| Capítulo 37, Consumo de Matérias-Primas (aba "Materiais" da tela de Eventos, rota /eventos) ....                          | 81 |
| Capítulo 38, Gestão de Anexos (rota /cadastros/anexos) .....                                                              | 83 |
| Capítulo 39, Gestão de Utilizadores (rota /dados-mestres/usuarios) .....                                                  | 86 |
| Capítulo 40, Perfis de Utilizadores (rota /dados-mestres/perfis) .....                                                    | 89 |
| Capítulo 41, Audit Trail: Consulta por Contexto (audit_consulta_contexto.html) .....                                      | 92 |
| Capítulo 42, Audit Trail: Consulta por Tabela (audit_consulta_tabela.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>         |    |
| Capítulo 43, Audit Trail: Consulta por Campo (audit_consulta_campo.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>           |    |
| Capítulo 44, Audit Trail: Grelha de Consulta (audit_consulta_grelha.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>          |    |
| Capítulo 45, Audit Trail: Perguntas de Anexo (audit_consulta_anexo_perguntas.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b> |    |
| Capítulo 46, Centro de Mensagens (mensagens.html) .....                                                                   | 96 |
| Capítulo 47, Módulos Em Desenvolvimento (cadastro_em_breve.html) <b>Error! Indicador Não Definido .</b>                   |    |

## SECÇÃO I, VISÃO GERAL E CONTEXTO DA PLATAFORMA

Esta secção apresenta o OrtoFactory sob a perspectiva estratégica e regulatória, descrevendo a plataforma, os seus pilares tecnológicos, a arquitetura de conformidade e o roadmap de evolução. O conteúdo foi desenvolvido a partir das apresentações institucionais da OrtoLogic e destina-se a fornecer ao utilizador uma compreensão profunda do propósito e do valor do sistema antes de operar as suas funcionalidades.

### Capítulo 1, O Futuro da Execução no Chão de Fábrica

A indústria farmacêutica e de manufatura regulada enfrenta, na segunda metade desta década, uma pressão crescente e convergente: de um lado, agências regulatórias como a FDA norte-americana e a EMA europeia intensificam as exigências sobre rastreabilidade, integridade de dados e completude dos registos de produção; de outro, a realidade operacional do chão de fábrica ainda é, em grande parte das instalações ao redor do mundo, dominada por papéis impressos, planilhas eletrônicas sem controle de versão e sistemas legados que não dialogam entre si. O OrtoFactory nasceu precisamente para resolver essa contradição, oferecendo uma plataforma de Registro Eletrônico de Batelada, o chamado EBR, do inglês Electronic Batch Record, que une a rigorosidade exigida pelas normas GMP (Good Manufacturing Practices) com a agilidade e usabilidade de uma aplicação web moderna.

O conceito de EBR não é novo: surgiu como resposta natural à informatização dos processos industriais e à necessidade de substituir o Batch Record em papel, documento que acompanha cada lote de produção e registra cada passo executado, cada medição realizada, cada assinatura aposta, por um equivalente digital com garantias jurídicas e regulatórias equivalentes ou superiores. O que o OrtoFactory faz é levar esse conceito à sua expressão mais completa e acessível: o sistema é desenvolvido como uma aplicação web nativa, acessível em qualquer dispositivo com qualquer navegador ou resolução da tela do dispositivo, sem instalação local, sem cliente pesado, sem necessidade de intervenção constante do departamento de TI para cada atualização operacional. O operador acessa o sistema, autentica-se com suas credenciais únicas e encontra um ambiente que o guia passo a passo através da produção do lote, exatamente como a receita mestre aprovada determina.

A escolha da arquitetura web como base do OrtoFactory não é apenas uma decisão tecnológica, é uma decisão regulatória e operacional. Sistemas que requerem instalação em estações de trabalho específicas criam dependências de hardware, impõem ciclos longos de qualificação por equipamento, e tornam cada tablet ou terminal do chão de fábrica um ponto de falha potencial. A abordagem do

OrtoFactory inverte essa lógica: a inteligência reside no servidor, a interface é renderizada dinamicamente em HTML no browser, e o dispositivo do operador, seja um tablet industrial, um PC de bancada ou um terminal dedicado, não armazena nenhum dado crítico localmente. Isso simplifica dramaticamente a qualificação de infraestrutura e mantém o foco da validação onde ele deve estar: no comportamento do sistema, não no hardware de cada estação.

O posicionamento do OrtoFactory como plataforma MES/EBR (Manufacturing Execution System com capacidade de Electronic Batch Record) significa que ele opera na camada entre o planejamento de produção (tipicamente gerido pelo SAP ou outro ERP) e o chão de fábrica físico. Ele recebe as ordens de produção e as receitas aprovadas vindas do ERP, traduz essas informações em um manifesto de execução guiado para o operador, registra cada ação realizada com timestamp de servidor, e produz ao final um registro completo e imutável do que aconteceu durante a produção do lote. Esses registros (chamados de dossiês de produção) são a evidência central que uma inspeção regulatória, seja da Anvisa, da FDA ou de qualquer autoridade sanitária nacional, examinará para atestar a qualidade e a conformidade do produto.

*NOTA GMP: O Registro Eletrônico de Batelada gerado pelo OrtoFactory constitui evidência regulatória do processo de produção. Todos os utilizadores devem compreender que as informações inseridas no sistema têm valor legal e podem ser examinadas por autoridades sanitárias durante inspeções. A responsabilidade pela exatidão dos dados inseridos é do operador identificado na sessão ativa.*

## Capítulo 2, A Evolução do Controle de Produção

Durante décadas, o controle de produção em instalações farmacêuticas foi exercido através de um conjunto de documentos em papel, o Batch Record, as fichas de controle de equipamentos, os registros de limpeza, as planilhas de pesagem, que o operador preenchia manualmente ao longo do processo. Esse modelo, embora tenha servido a indústria por muito tempo e seja ainda aceito pelas agências regulatórias quando rigorosamente aplicado, carrega consigo um conjunto de riscos estruturais que se tornam mais difíceis de mitigar à medida que as exigências regulatórias aumentam e os processos se tornam mais complexos. O risco de erro humano no preenchimento, um decimal errado, uma assinatura esquecida, uma data ilegível, é inerente ao processo manual e pode resultar em desvios de qualidade, investigações demoradas e, em casos extremos, recalls de produtos.

A falta de rastreabilidade em tempo real é outro problema crítico dos sistemas baseados em papel. Quando um supervisor precisa saber o status atual de um lote em produção, ele precisa ir fisicamente ao chão de fábrica, localizar o operador e consultar o documento em papel que acompanha o lote. Não há visibilidade remota, não há alertas automáticos quando um parâmetro se desvia do limite, não há forma de saber, a partir de uma tela de gestão, quantos lotes estão em curso

e em que fase cada um se encontra. Essa opacidade operacional tem um custo direto em produtividade, agilidade de resposta a desvios e capacidade de gerenciamento da produção em tempo real.

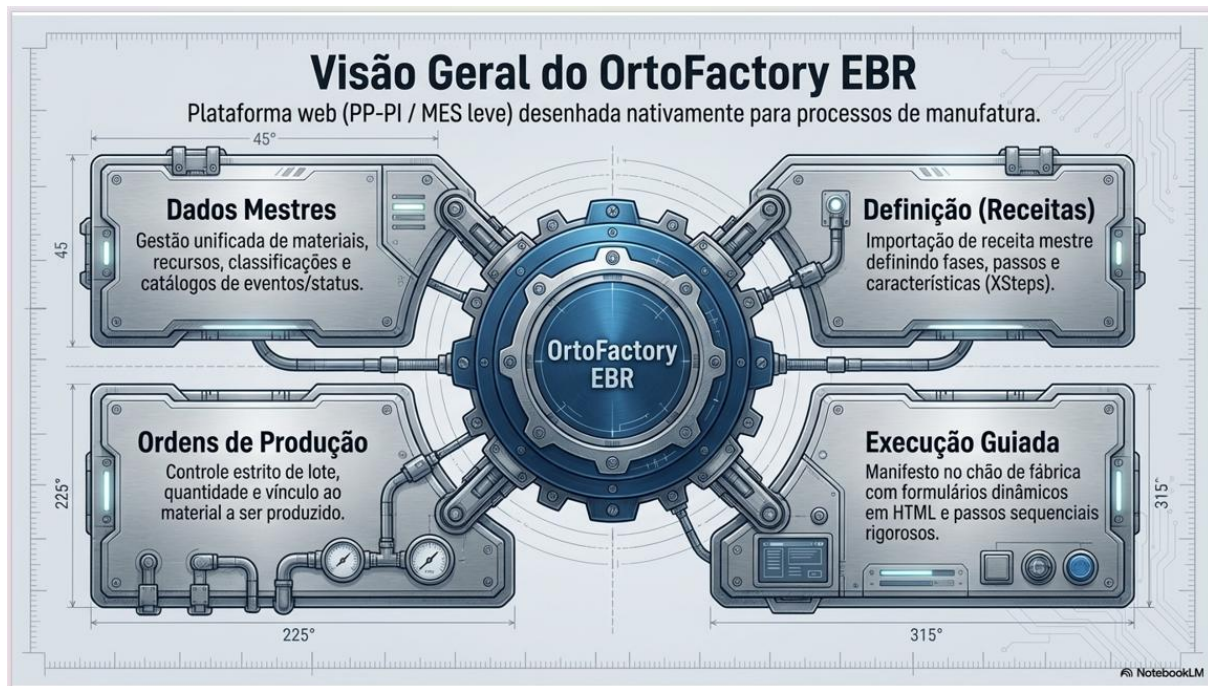
Os sistemas legados, entendidos aqui como sistemas informatizados desenvolvidos para contextos anteriores, frequentemente sem capacidade de integração, com interfaces ultrapassadas e sem suporte a dispositivos modernos, agravam o cenário. Muitos fabricantes possuem sistemas SCADA, sistemas de controle de processo ou bancos de dados proprietários que capturam dados de equipamentos mas não os integram com o registro documental de produção. O resultado é um ambiente fragmentado, onde o dado do equipamento existe em um silo e o registro do operador existe em outro, sem reconciliação automática entre eles. Investigar um desvio nesse ambiente é um trabalho arqueológico: o investigador precisa correlacionar manualmente registros de múltiplas fontes, com riscos evidentes de lacunas e inconsistências.

O OrtoFactory representa a ruptura com esse paradigma. Sendo 100% digital e integrado, ele elimina o papel do fluxo de execução e coloca o operador em um ambiente onde cada passo que ele precisa executar está descrito na tela, cada campo que ele precisa preencher tem validações automáticas, e cada ação que ele executa é registrada com seu login e com o timestamp exato do servidor, não do relógio do seu dispositivo, que poderia ser manipulado, mas do servidor central, que é a fonte de tempo confiável do sistema. A aderência às receitas mestre é garantida por design: o operador não pode pular etapas, não pode avançar sem preencher campos obrigatórios, e não pode executar ações fora da sequência aprovada. O sistema é o guardião do processo.

*BOAS PRÁTICAS: A transição do papel para o digital é também uma oportunidade de revisão e melhoria dos processos. Ao definir as receitas mestres no OrtoFactory, as equipes de processo e de qualidade devem aproveitar para questionar cada passo: ele ainda é necessário? Pode ser simplificado? Está no lugar certo da sequência? O sistema facilitará a execução, mas a excelência do processo começa na qualidade da receita mestre aprovada.*

## Capítulo 3, Os 4 Pilares da Plataforma OrtoFactory

A arquitetura funcional do OrtoFactory está organizada em torno de quatro pilares fundamentais que, juntos, cobrem o ciclo de vida completo da produção de um lote, desde a definição do processo até o registro final de cada ação executada. Compreender esses quatro pilares é essencial para qualquer utilizador do sistema, pois eles definem não apenas o que o sistema faz, mas como as diferentes partes do sistema se relacionam e dependem umas das outras para garantir a integridade do registro de batelada.



O primeiro pilar é a Definição, que corresponde à configuração da receita mestre e de todos os parâmetros que governam a execução. Uma receita mestre no contexto GMP é o documento aprovado que descreve, de forma precisa e completa, todos os passos necessários para produzir um determinado produto com a qualidade especificada. No OrtoFactory, a receita mestre é importada em formato XML (com raiz ControlRecipe, seguindo o padrão SAP PP-PI), e cada fase, cada passo e cada característica medida é carregada no sistema de forma estruturada. O bloqueio de edição manual pós-importação garante que a receita que o operador executa é exatamente a receita que foi aprovada, sem modificações informais, sem "melhorias" não registradas.

O segundo pilar é a Ordem de Produção, que representa a instância específica de produção de um lote. Enquanto a receita mestre é o template, o "como fazer" genérico, a ordem de produção é o "fazer agora" específico: ela associa a receita a um produto concreto, a um número de lote específico, a uma quantidade determinada, e a um conjunto de materiais e recursos que estarão disponíveis para aquela produção. A gestão de ordens no OrtoFactory garante que cada lote tem uma identidade única e rastreável, que os materiais consumidos são registrados com seus lotes de origem, e que o registro final do lote contenha todas as informações necessárias para rastrear o produto desde as matérias-primas até o produto acabado.

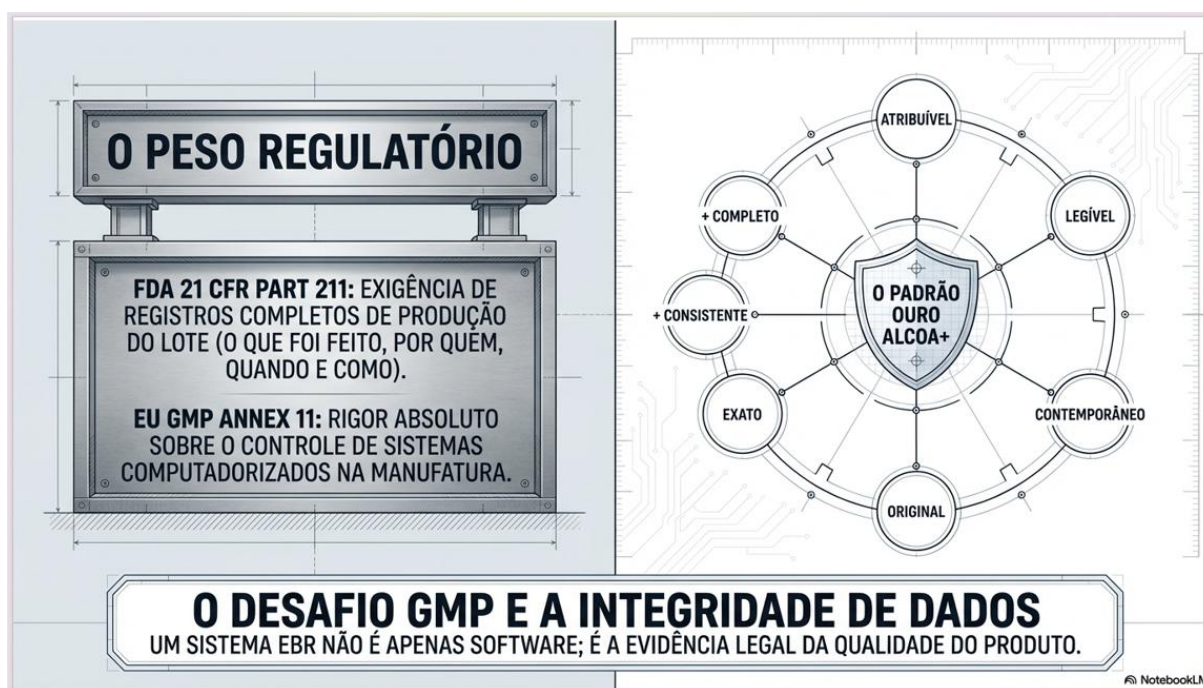
O terceiro pilar, e o mais visível para o operador de chão de fábrica, é a Execução. É aqui que o EBR ganha vida: o operador abre a ordem de produção no seu dispositivo, e o sistema apresenta um manifesto de execução gerado dinamicamente a partir da receita mestre. Cada fase da receita é apresentada como uma tela de formulário, onde os campos a preencher são exatamente os parâmetros definidos na receita. O operador preenche os valores medidos, registra as observações

necessárias, e assina eletronicamente com suas credenciais. O sistema valida cada entrada em tempo real, verificando se o valor está dentro dos limites especificados, se todos os campos obrigatórios foram preenchidos, e só permite avançar para a próxima fase quando todos os critérios de completude e conformidade são satisfeitos.

O quarto pilar, muitas vezes o mais subestimado mas igualmente crítico, é o dos Dados Mestres. Em um sistema EBR, os dados mestres são os catálogos de referência que alimentam todos os outros pilares: o catálogo de materiais (com cada matéria-prima, excipiente e material de embalagem e suas classificações de compatibilidade), o catálogo de recursos (salas de produção, equipamentos, linhas de processo e suas hierarquias), o catálogo de eventos (tipos de intervenção em recursos, como manutenções, calibrações e limpezas) e o catálogo de características (os parâmetros de processo e suas regras de validação). Dados mestres incorretos ou desatualizados comprometem toda a cadeia: uma receita que referencia um material inexistente no catálogo não pode ser executada; um recurso com status incorreto pode ser alocado inadvertidamente a uma produção para a qual não está qualificado.

*NOTA GMP: Os quatro pilares do OrtoFactory são interdependentes. A qualidade do registro de batelada final depende da qualidade dos dados mestres, que alimentam a receita mestre, que governa a ordem de produção, que é executada pelo operador. Um dado mestre incorreto pode comprometer múltiplos lotes antes de ser detectado. A manutenção rigorosa dos dados mestres é uma responsabilidade crítica das equipes de processo e qualidade.*

## Capítulo 4, Conformidade GMP e Integridade de Dados por Design



A conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, GMP, do inglês Good Manufacturing Practices, não é um estado que se alcança e se mantém passivamente. É uma prática ativa, contínua, que permeia cada decisão de processo, cada registro feito e cada sistema utilizado na produção. O OrtoFactory foi concebido com a conformidade GMP como premissa de design, não como uma camada adicionada posteriormente. Isso significa que cada funcionalidade do sistema, cada tela, cada validação e cada registro foi pensado para atender aos princípios que as agências regulatórias, FDA, EMA, Anvisa e equivalentes, estabeleceram como fundamentais para garantir a qualidade e a segurança dos produtos fabricados.

O conceito central que orienta a integridade de dados em GMP é o acrônimo ALCOA, posteriormente expandido para ALCOA+. ALCOA define que todo dado de produção deve ser Atribuível (sabe-se quem fez), Legível (é inteligível e permanente), Contemporâneo (foi registrado no momento em que ocorreu), Original (é o registro primário, não uma cópia transcrita) e Exato (reflete o que efetivamente aconteceu, sem erros ou omissões). A extensão para ALCOA+ adiciona os atributos de ser Completo (sem lacunas), Consistente (sem contradições internas), Duradouro (preservado pelo tempo necessário) e Disponível (acessível quando necessário para revisão e inspeção). Cada um desses atributos tem implicações diretas sobre como o OrtoFactory foi construído.

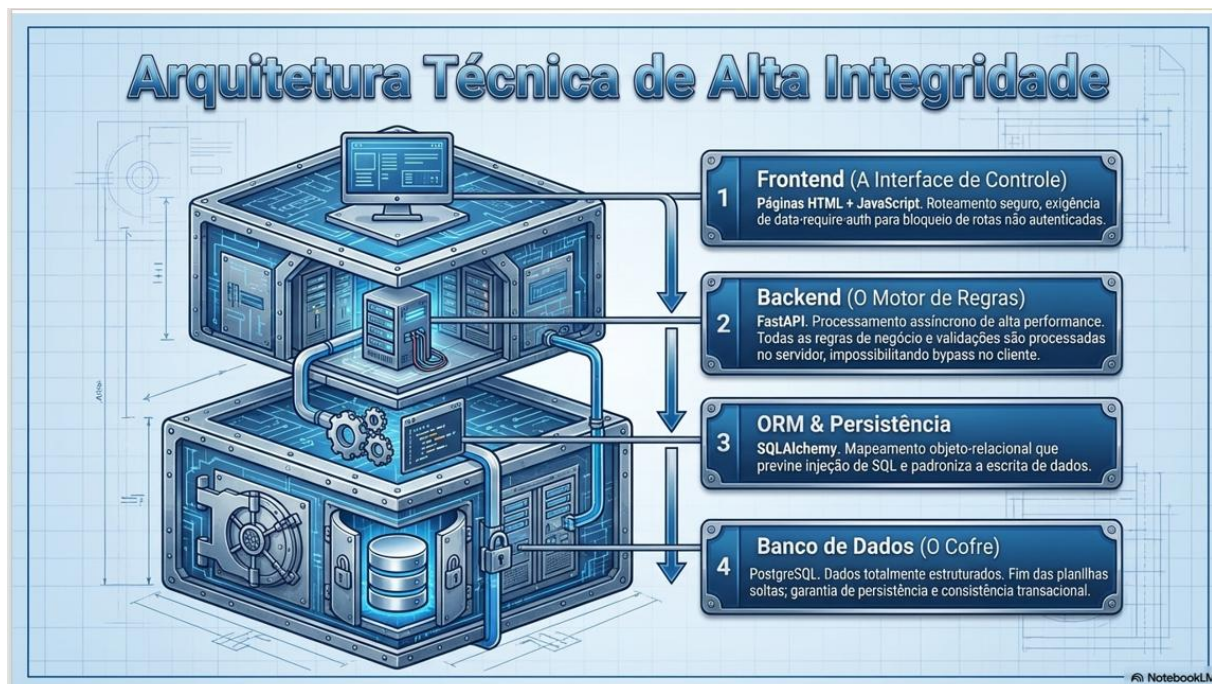
A atribuíbilidade no OrtoFactory é garantida pela obrigatoriedade de autenticação antes de qualquer ação: toda entrada de dado, toda transição de fase, toda assinatura de operador é vinculada ao login único do utilizador autenticado no momento. Não há ação anônima possível no sistema. A legibilidade é garantida pela interface padronizada, pela tipografia clara e pela estruturação dos dados em campos definidos, não há texto livre sem contexto, não há sigla sem descrição. A contemporaneidade é assegurada pelo uso do timestamp do servidor (não do dispositivo do operador) no momento exato do registro, garantindo que o tempo capturado é o tempo real da ação, não uma aproximação posterior.

A originalidade do registro no OrtoFactory é garantida pelo fato de que o operador registra os dados diretamente no sistema durante a execução, não em papel para posterior transcrição, que é uma fonte clássica de erros e questões regulatórias. A exatidão é suportada pelas validações automáticas de limites paramétricos e pela obrigatoriedade de preenchimento de todos os campos críticos. A completude é garantida pelo bloqueio de avanço de fase sem o preenchimento de todos os campos obrigatórios. A consistência é assegurada pela estrutura relacional do banco de dados PostgreSQL e pelas validações de negócio do backend. A durabilidade é garantida pela persistência em banco de dados com backup e pela imutabilidade dos registros históricos.

O alinhamento do OrtoFactory com o FDA 21 CFR Part 211 (Registros de Produção) e com o EU GMP Annex 11 (Sistemas Computadorizados) é uma consequência natural do design orientado a ALCOA+. O 21 CFR Part 211 exige que os registros de produção de lote sejam completos, precisos e reflitam todos os passos do processo de fabricação. O EU GMP Annex 11 vai além e estabelece requisitos específicos para sistemas computadorizados utilizados em ambientes GMP, incluindo controle de acesso, trilhas de auditoria, validação de sistemas e gestão de dados. O OrtoFactory implementa controles que endereçam ambos os conjuntos de requisitos, posicionando-se como uma base técnica sólida para a validação de sistema computadorizado (CSV, Computer System Validation) que qualquer instalação farmacêutica deve conduzir.

*NOTA REGULATÓRIA: O OrtoFactory provê a infraestrutura técnica para a conformidade GMP, mas a conformidade completa requer também procedimentos operacionais padrão (SOPs) adequados, treinamento documentado dos utilizadores, plano de validação do sistema e gestão de mudanças formal. A conformidade é a intersecção do software, dos procedimentos e das pessoas.*

## Capítulo 5, Integração Nativa e Arquitetura de Alta Performance



A arquitetura do OrtoFactory foi desenhada para operar em perfeita harmonia com o ecossistema SAP PP-PI (Production Planning for Process Industries), que é o padrão de facto para planeamento de produção na indústria farmacêutica e de processos. Essa integração não é superficial, ela vai ao núcleo de como os dados fluem do ERP para o chão de fábrica e de volta. O SAP gera, através de seus processos de ordem, três tipos fundamentais de mensagens que alimentam o OrtoFactory: o MATMAS (Material Master), que sincroniza o cadastro de materiais; o LOIPRO (Process Order), que

transfere as ordens de produção com todos os seus atributos; e o RECIPE (Control Recipe), que transfere a receita mestre estruturada com todas as suas fases, passos e características de processo.

No sentido inverso o OrtoFactory informa ao SAP, em tempo real, as movimentações de materiais, alocação de recursos, equipamentos e pessoas, e seus respectivos eventos, como limpeza, setup, manutenção, etc...

No centro da arquitetura do OrtoFactory está o Motor, a camada de backend desenvolvida em ASP.NET Core (C#), um framework de alta performance para construção de APIs REST. O ASP.NET Core processa as requisições vindas dos dispositivos do chão de fábrica, aplica as regras de negócio e validações GMP, e persiste os dados no banco PostgreSQL através de um modelo de domínio orientado a objetos com acesso direto via Npgsql. A escolha do ASP.NET Core não foi arbitrária: sua arquitetura assíncrona nativa, baseada no servidor Kestrel, permite que o servidor responda a múltiplas requisições simultâneas sem bloqueio, o que é crítico em um ambiente de produção onde múltiplos operadores podem estar executando operações simultaneamente. Sua tipagem forte, verificada em tempo de compilação, garante que dados malformados nunca chegam ao banco de dados.

A camada de frontend, o que o operador vê e interage, é construída em HTML puro, com JavaScript leve, sem frameworks pesados que exijam compilação ou instalação. As páginas são servidas pelo servidor C# e alimentadas por dados através de chamadas REST em JSON — o mesmo padrão único usado em todas as telas do sistema, incluindo a trilha de auditoria, sem exceções. Essa abordagem tem uma vantagem regulatória direta: nenhum dado crítico de produção é armazenado no browser ou no dispositivo local. Se o tablet do operador perder energia no meio de uma fase, o dado já inserido e submetido ao servidor está salvo; o operador pode reiniciar em qualquer outro dispositivo e continuar do ponto em que estava. O estado do processo vive no servidor, não no dispositivo.

A filosofia de zero instalação no cliente é um diferencial operacional e de qualificação significativo. Em instalações com múltiplos terminais, tablets e estações de trabalho, a necessidade de instalar, atualizar e qualificar individualmente cada dispositivo representa um custo operacional e regulatório enorme. Com o OrtoFactory, o terminal do operador é uma janela para o servidor: qualquer dispositivo com um browser moderno e conexão à rede da instalação pode acessar o sistema sem instalação adicional. Uma atualização do sistema é aplicada uma vez no servidor e imediatamente refletida em todos os dispositivos, sem rollout, sem gerenciamento de versões por terminal.

Se a empresa quiser dar mais segurança ao uso do OrtoFactory, e assim deve querer, é recomendável a instalação nos dispositivos móveis, de aplicativos que o travam para apenas executar este software

OrtoFactory. Isto irá evitar o uso dos dispositivos para interesses pessoais, como armazenamento de fotos, mensagens, e aplicativos de redes sociais.

A comunicação entre todas as camadas, SAP, Motor e Chão de Fábrica, é realizada via API REST com JSON, o protocolo de integração mais universal da atualidade. Isso garante que o OrtoFactory pode ser integrado não apenas com o SAP, mas com qualquer sistema que fale REST: sistemas LIMS, sistemas de controle de qualidade, sistemas de rastreabilidade de cadeia de suprimentos, sistemas de gestão de desvios. A arquitetura aberta e padronizada do OrtoFactory é o fundamento para a evolução futura do ecossistema digital da instalação.

## Capítulo 6, Controle de Acesso e Identidade Segura



Em um ambiente GMP, o controle de acesso não é apenas uma questão de segurança de TI, é um requisito regulatório. O FDA 21 CFR Part 11 §11.300 estabelece que sistemas computadorizados utilizados em ambientes regulados devem implementar controles que garantam que apenas pessoas autorizadas podem utilizar o sistema, que as tentativas de acesso são registradas, e que a identidade do utilizador é verificada de forma confiável antes de qualquer interação com registros de produção. O OrtoFactory implementa esses controles de forma nativa, como parte integral de seu design.

O processo de autenticação do OrtoFactory começa com a tela de login, que é a única porta de entrada para o sistema. Nenhuma página de execução, nenhum formulário de produção, nenhuma consulta de audit pode ser acessada sem um token de sessão válido, que só é emitido após a verificação bem-sucedida das credenciais do utilizador. As credenciais, login único e senha, são enviadas ao servidor via requisição HTTPS POST, onde são verificadas contra o banco de dados de

utilizadores. A senha nunca é armazenada em texto claro: ela é processada com algoritmos de hash seguros antes do armazenamento, de forma que nem o administrador do sistema tem acesso à senha original do utilizador.

O conceito de identificação única de utilizador vai além de simplesmente ter um login e senha. Em GMP, a identificação do operador é o elo que conecta cada registro de produção à pessoa que o fez, é a base da atribuíbilidade (o A de ALCOA). Compartilhar credenciais em um ambiente GMP é uma não-conformidade grave, pois destrói a atribuíbilidade: se dois operadores compartilham o mesmo login, não é possível determinar qual deles realizou determinada ação. O OrtoFactory suporta e reforça a identificação única através da arquitetura de sessão, cada sessão ativa está vinculada a exatamente um utilizador, e o sistema pode ser configurado para não permitir sessões simultâneas com o mesmo login.

O controle de acesso pré-execução é implementado através de um sistema de perfis que determina o que cada utilizador pode ver e fazer no sistema. Um operador de produção pode acessar a execução de receitas e o registro de consumos, mas não pode criar ou editar receitas mestres, não pode criar utilizadores e não pode consultar o audit trail completo. Um supervisor pode aprovar fases de execução e consultar o status de todos os lotes em curso. Um administrador de sistema tem acesso a todas as funcionalidades, incluindo a gestão de utilizadores e a configuração de dados mestres. Essa segregação de funções é um controle GMP fundamental, especialmente em ambientes que seguem o princípio dos quatro olhos para operações críticas.

A base de rastreabilidade do OrtoFactory é construída sobre o registro automático de todas as ações significativas no sistema. Cada login e logout, cada transição de fase, cada dado inserido e submetido, cada consulta ao histórico, tudo é registrado com o identificador do utilizador, o timestamp do servidor e o contexto da ação. Esse registro forma a trilha de auditoria (audit trail) do sistema, que é o instrumento central de investigação de desvios, de demonstração de conformidade durante inspeções regulatórias, e de reconstrução do histórico de um lote produzido.

*AVISO DE SEGURANÇA GMP: Nunca compartilhe suas credenciais de acesso ao OrtoFactory com outro utilizador. O compartilhamento de credenciais constitui uma não-conformidade GMP, pois compromete a atribuíbilidade dos registros de produção. Se você suspeitar que sua senha foi comprometida, solicite imediatamente ao administrador do sistema a redefinição da sua senha. Bloqueie sempre a sessão ou efetue logout ao afastar-se da estação de trabalho. Sempre que o administrador do sistema atribuir uma senha nova a um usuário, a mesma terá que ser redefinida no primeiro acesso do operador.*

## Capítulo 7, Hub de Controle: Gestão Descomplicada de Dados Mestres

O Hub de Controle do OrtoFactory, acessível através das abas "Dados Mestres" e "Execução de Receita" na interface principal, é o ponto central de acesso a todas as funcionalidades

administrativas e configurativas do sistema. Sua filosofia de design é a autonomia operacional: as equipes de processo, qualidade e operações devem ser capazes de configurar, atualizar e gerir os dados mestres do sistema sem precisar recorrer ao departamento de TI para cada alteração. Essa autonomia é fundamental em ambientes de manufatura dinâmicos, onde processos são constantemente otimizados, novos produtos são introduzidos e equipamentos são substituídos ou recalibrados.

A funcionalidade de Importação Ágil é um dos pilares dessa autonomia. Através de um simples upload de arquivo XML, com raiz ControlRecipe, o formato padrão do SAP PP-PI, qualquer utilizador com o perfil adequado pode importar uma nova receita mestre ou uma nova versão de receita existente para o OrtoFactory. O sistema processa o XML automaticamente, extrai as fases, os passos, as características de processo e os parâmetros de validação, e os persiste no banco de dados de forma estruturada e relacionada. O processo é auditado: o sistema registra quem importou o arquivo, quando e qual versão do arquivo foi importada, criando uma trilha de gestão de mudanças nativa.

A Hierarquia de Recursos é outro conceito central do Hub de Controle. No OrtoFactory, os recursos físicos da instalação, salas de produção, equipamentos, linhas de processo, são organizados em uma hierarquia pai-filho que reflete a estrutura física da planta. Uma sala de produção (recurso pai) contém e agrupa os equipamentos que nela operam (recursos filhos). Essa hierarquia não é apenas organizacional: ela tem implicações diretas na lógica de alocação de recursos durante a execução. O sistema verifica, antes de iniciar a execução de um lote em um determinado recurso, se esse recurso tem status compatível com a produção, se não está em manutenção, em calibração ou com alguma restrição de uso.

A gestão de status de recursos é crítica em contextos GMP, onde equipamentos e salas passam por ciclos regulares de qualificação, calibração e manutenção. O OrtoFactory mantém o status atual de cada recurso, operacional, em manutenção, em calibração, qualificado, não qualificado, e impede que um recurso com status incompatível seja associado a uma ordem de produção. Isso elimina uma classe inteira de desvios de qualidade relacionados ao uso inadvertido de equipamentos não qualificados ou em manutenção, que é uma das categorias de não-conformidades mais frequentes em inspeções regulatórias.

A navegação fluida sem necessidade de intervenção do TI é mais do que uma conveniência operacional: é um fator de conformidade. Quando a equipe de processo precisa atualizar um parâmetro de receita e depende de uma fila de chamados de TI para fazê-lo, o risco de produção operar com receitas desatualizadas aumenta. O OrtoFactory democratiza a gestão dos dados mestres, colocando o poder nas mãos de quem detém o conhecimento do processo, dentro de um framework

controlado de autenticação, autorização e auditoria que garante que cada mudança é rastreável e atribuível.

## Capítulo 8, Execução Guiada: Zero Erro, 100% de Controle

A tela de execução de receita é o coração operacional do OrtoFactory, é onde a produção acontece, onde o operador interage com o sistema em tempo real, onde os dados de processo são capturados e onde o Registro Eletrônico de Batelada é construído passo a passo. O design dessa tela foi orientado por um princípio fundamental: o operador deve ser guiado pelo sistema, não deixado à sua própria interpretação de um documento complexo. O manifesto de execução, gerado dinamicamente pelo servidor com base na receita mestre aprovada, apresenta ao operador exatamente o que ele precisa fazer, exatamente no momento em que precisa fazer, e exatamente nos termos e sequência em que o processo foi especificado.

O cabeçalho fixo da tela de execução é o primeiro e mais visível elemento de controle: ele exibe, de forma permanente e imutável durante toda a sessão de execução, o número da Ordem, o produto sendo fabricado, o número do lote e a quantidade a produzir. Esse cabeçalho fixo não é apenas uma conveniência de UX, é um controle GMP. Em um ambiente de produção com múltiplos lotes em curso simultâneos, a confusão de contexto, operar no lote errado, inserir dados de um lote no registro de outro, é um risco real e recorrente. O cabeçalho fixo mantém o operador ancorado ao contexto correto em todo momento.

O progresso da execução é visualizado através de um indicador de etapas que mostra ao operador em que fase da receita ele está, quais fases já foram concluídas e quais ainda estão pendentes. Essa visibilidade do fluxo de trabalho completo reduz a ansiedade do operador, ele sabe quanto ainda falta para concluir o lote, e dá ao supervisor uma percepção imediata do progresso da produção. A navegação entre fases é estritamente sequencial: o operador não pode pular para a fase 3 sem ter concluído a fase 2, e a conclusão de uma fase requer o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios daquela fase, incluindo a assinatura eletrônica do operador.

Os formulários dinâmicos de cada fase são gerados pelo servidor com base nas características definidas na receita mestre. Um formulário pode conter campos numéricos com limites paramétricos (mínimo e máximo), campos de texto livre para observações, campos de seleção para registrar a escolha entre opções pré-definidas (como "Aprovado/Reprovado" ou "Sim/Não"), campos de data e hora, e campos de assinatura. A validação é imediata: ao inserir um valor numérico fora dos limites, o campo é marcado em vermelho e o sistema impede a submissão da fase com erro. O operador

recebe feedback em tempo real, podendo corrigir o dado antes de submeter, mas não pode ignorar o erro e avançar.

O processo de assinatura eletrônica do operador ao final de cada fase é o mecanismo de intencionalidade que transforma a digitação de dados em um ato regulatório. Ao assinar eletronicamente, o operador está declarando: "Eu, [nome do utilizador], executei os procedimentos descritos nesta fase, verifiquei os resultados registrados e atestei sua exatidão." Essa declaração é vinculada ao registro da fase com o timestamp do servidor, criando uma evidência robusta e imutável de que a fase foi executada e verificada pela pessoa identificada. Em ambientes que requerem dupla verificação, o sistema pode ser configurado para exigir a assinatura de um segundo utilizador com perfil de supervisor antes de liberar o avanço.

*NOTA GMP: A assinatura eletrônica no OrtoFactory tem o mesmo peso regulatório de uma assinatura manuscrita quando o sistema é operado em conformidade com 21 CFR Part 11 ou EU GMP Annex 11. O operador deve assinar apenas ações que ele mesmo executou e verificou. Assinar em nome de outro utilizador ou assinar ações não executadas constitui falsificação de registro, uma infração grave com consequências regulatórias e legais. Caso uma informação seja alterada em uma fase ou em várias fases de uma operação, todas as assinaturas das fases daquela operação são apagadas, tendo que ser reassinadas. O sistema não permite que um operador ou supervisor seja surpreendido com uma informação diferente da que ele assinou.*

## Capítulo 9, Flexibilidade Operacional Sem Re-programação

Um dos desafios crônicos dos sistemas MES/EBR de geração anterior era a rigidez: qualquer mudança no processo, um novo parâmetro a medir, uma nova etapa de verificação, uma alteração nos limites de uma característica, exigia um projeto de TI, um desenvolvimento de software, um ciclo de testes e uma nova versão do sistema. Em um setor onde as normas evoluem, os processos são otimizados continuamente e novos produtos são frequentemente introduzidos, essa rigidez representa um gargalo crítico entre a área de processos e a área de TI.

O OrtoFactory resolve esse problema através de um Motor de Regras alimentado por um catálogo de características que é, em essência, uma representação estruturada do conhecimento de processo. O catálogo de características (características e regras) define, para cada tipo de parâmetro de processo, qual é o tipo de campo que deve ser apresentado ao operador (numérico, texto, seleção, booleano), quais são os limites de aceitação, se o campo é obrigatório, qual é a unidade de medida e qual é a mensagem de orientação ao operador. Esse catálogo é carregado a partir da receita mestre importada do SAP (Control Recipe, formato RECIPE — ver Capítulo 46), que já traz os parâmetros de processo, seus limites e sua estrutura definidos pela equipe de processo diretamente no SAP, e traduzidos automaticamente em comportamento do sistema.

A implicação prática é poderosa: uma equipe de processo pode adicionar uma nova característica de controle a um tipo de fase, definir seus limites e seu comportamento no catálogo, e na próxima vez que uma ordem com aquela fase for executada, o novo campo aparecerá automaticamente na tela do operador, sem desenvolvimento de software, sem atualização do sistema, sem intervenção de TI. Da mesma forma, alterações nos limites de uma característica existente são aplicadas através do catálogo e refletidas imediatamente nas próximas execuções. O sistema é parametrizado pelo processo, não pelo código.

Cada alteração processada na estrutura das receitas é seguida pelo setor de QA, com a formulação e aprovação de um POP que a descreva, provocando assim a integração do sistema com o setor de QA da empresa.

A filosofia de "recarga controlada de scripts sem perder o modelo de dados estruturado" significa que as atualizações do catálogo de características são aplicadas de forma controlada e auditável. Cada versão do catálogo é registrada, e a histórico de mudanças é preservado. As ordens de produção que já foram executadas com uma versão anterior do catálogo mantêm o registro fiel aos parâmetros que estavam vigentes no momento da execução, não há revisão retroativa de registros históricos. Isso é crítico para a integridade do audit trail: o sistema registra não apenas o que foi feito, mas com base em qual versão de processo.

Essa flexibilidade operacional tem implicações positivas diretas sobre o custo de propriedade do sistema. Em modelos tradicionais de MES, o custo de customização e manutenção do sistema frequentemente ultrapassa o custo inicial de licença e implantação, à medida que o negócio evolui e o sistema precisa ser continuamente adaptado. O OrtoFactory, por ser parametrizado pelo catálogo, mantém o custo de adaptação no domínio das equipes de processo e qualidade, onde o conhecimento está, e reduz estruturalmente a dependência de TI para a evolução operacional do sistema, e substancialmente o custo de manutenção do sistema.

## **Capítulo 10, Rumo à Excelência Regulatória: Roadmap 21 CFR Part 11**

O 21 CFR Part 11 é o conjunto de regulamentos do FDA (Food and Drug Administration) que estabelece os critérios sob os quais registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas são considerados confiáveis, fidedignos e equivalentes a registros em papel e assinaturas manuscritas. Publicado originalmente em 1997 e complementado por guias subsequentes, o Part 11, é hoje o padrão de referência global para sistemas computadorizados em ambientes de produção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos regulados pela FDA. Sua aplicação se estende além das fronteiras dos EUA: fabricantes que exportam para o mercado americano ou que seguem as Boas Práticas de Fabricação internacionalizadas adotam o Part 11 como referência de facto.

O OrtoFactory estrutura sua jornada regulatória em duas fases distintas. A fase atual, já implementada e em operação, cobre a maior parte do escopo do Part 11 e do EU GMP Annex 11: login seguro com autenticação de credenciais, dados relacionais imutáveis armazenados em PostgreSQL, importação controlada de XML com bloqueio de edição manual, contexto de execução travado na interface (o operador não pode alterar o lote, o produto ou a quantidade durante a execução), trilha de auditoria por campo, que registra o valor anterior e o valor novo de cada campo alterado, com atribuição ao utilizador e timestamp, e assinaturas eletrônicas em pontos críticos da execução, como a aprovação de fase por um supervisor, que requer a reinserção das credenciais do aprovador, endereçando o requisito de que assinaturas eletrônicas sejam vinculadas ao indivíduo que as fez e que sejam não-repudiáveis. Esses controles já constituem uma base sólida e madura para a qualificação do sistema.

Com essa fundação já consolidada, o próximo e único degrau restante do roadmap regulatório do OrtoFactory é a maturidade plena, descrita a seguir.

A maturidade plena do roadmap regulatório inclui três capacidades complementares. As cópias certificadas em PDF (dossiês de produção), que é o relatório final do lote em um formato legível, certificado e protegido contra alteração. São o equivalente digital do Batch Record impresso que hoje é arquivado fisicamente. O workflow de estados, que define fluxos formais de revisão e aprovação do lote, com transições de estado controladas e rastreadas, e que eleva o sistema da execução à gestão completa do ciclo de vida do lote. E a validação formal IQ/OQ/PQ (Installation Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification), que documenta formalmente que o sistema está instalado corretamente, opera conforme especificado e produz resultados consistentes, é o coroamento do processo de conformidade regulatória.

É importante que os utilizadores e gestores compreendam que o roadmap regulatório do OrtoFactory é uma jornada, não um destino. Cada fase traz capacidades adicionais e eleva o nível de conformidade do sistema, mas a fase atual já representa um salto significativo em relação à operação em papel ou com sistemas legados não controlados. A estratégia de implementação incremental, construindo sobre fundações sólidas, é precisamente a abordagem recomendada pelas guias regulatórias para sistemas computadorizados, que reconhecem que a conformidade é um processo contínuo de melhoria.

*NOTA REGULATÓRIA: O roteiro de conformidade do OrtoFactory está alinhado com as guias FDA GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) para sistemas computadorizados. A categorização do OrtoFactory como sistema de Categoria 4 (software configurável) determina os requisitos de validação*

*aplicáveis. A equipe de qualidade da sua instalação deve consultar essas guias ao planejar a validação do sistema.*

## Capítulo 11, A Matriz de Valor OrtoFactory

A proposição de valor do OrtoFactory pode ser compreendida em três dimensões complementares que, juntas, definem o retorno sobre o investimento que a plataforma entrega para qualquer instalação de manufatura regulada que a adota. Essas três dimensões, Tecnologia Moderna, Excelência Operacional, Qualidade e Compliance, não são independentes: elas se reforçam mutuamente, e a força de uma depende das outras duas.

Na dimensão de Tecnologia Moderna, o OrtoFactory entrega um backend de alta performance construído sobre ASP.NET Core (C#) e PostgreSQL, tecnologias modernas, de código aberto, com ampla comunidade de desenvolvimento e histórico comprovado em ambientes de produção críticos. Diferente de sistemas legados construídos sobre tecnologias proprietárias com suporte limitado, o OrtoFactory não cria dependência de fornecedor ao nível da plataforma. A interface web leve, HTML + JavaScript sem frameworks pesados, garante tempos de carregamento rápidos mesmo em redes de instalação com largura de banda limitada, e a total ausência de instalação no cliente elimina o ciclo de gerenciamento de versões por estação de trabalho que consome tempo e recursos significativos das equipes de TI industrial.

Na dimensão de Excelência Operacional, o OrtoFactory entrega execução de receita à prova de erros através da combinação de sequenciamento obrigatório, validações em tempo real e assinatura eletrônica. A integração bidirecional com SAP, recebendo ordens e receitas via LOIPRO e RECIFE, e podendo devolver confirmações de produção, elimina a dupla digitação que é uma fonte clássica de erros e inconsistências entre o ERP e a realidade do chão de fábrica. O setup ágil via catálogos de características permite que novas receitas e novos processos sejam configurados e disponibilizados para produção em horas, não em semanas de desenvolvimento de TI.

Na dimensão de Qualidade e Compliance, o OrtoFactory entrega aderência nativa aos princípios ALCOA+, que estão embedded na arquitetura do sistema, não adicionados como uma camada de conformidade posterior. A base estruturada para EBR, com o modelo de dados, os fluxos de trabalho e os controles de acesso adequados, significa que a instalação não precisa adaptar o sistema à GMP: o sistema já foi construído para GMP. A arquitetura para validação de sistemas (CSV), com documentação técnica, interfaces estáveis e comportamento previsível, facilita significativamente o processo de validação formal que cada instalação deve conduzir antes de operar o sistema em ambiente de produção.

O valor combinado dessas três dimensões é mensurável em múltiplas métricas operacionais: redução no tempo de ciclo de lote (menos tempo parado esperando por aprovações ou corrigindo registros), redução no número de desvios de qualidade originados em erros de execução, redução no tempo de investigação de desvios (a trilha de auditoria fornece respostas imediatas que antes requeriam dias de arqueologia documental), e redução no risco de não-conformidades durante inspeções regulatórias. Instalações que operam com EBR moderno reportam consistentemente melhoras em todas essas métricas em comparação com operações baseadas em papel.

Além dos benefícios operacionais imediatos, o OrtoFactory cria valor estratégico de longo prazo para a instalação. Ao construir uma base de dados estruturada e completa de todos os lotes produzidos, com cada parâmetro de cada fase de cada lote disponível para análise, o sistema habilita capacidades analíticas que o papel simplesmente não permite: análise de tendências de processo, identificação de variações sistemáticas, correlação entre parâmetros de processo e atributos de qualidade do produto. Esses dados, coletados automaticamente durante a operação normal, são o fundamento da manufatura baseada em dados que define a excelência operacional na indústria farmacêutica moderna.

## Capítulo 12, Inicie sua Transformação Digital no Chão de Fábrica

A adoção do OrtoFactory em uma instalação de manufatura regulada é um processo que a OrtoLogic estruturou para ser ágil, seguro e com o menor impacto possível sobre as operações em curso. A jornada de implementação começa com uma fase de descoberta e mapeamento: a equipe da OrtoLogic trabalha com as equipes de processo, qualidade e TI da instalação para compreender a estrutura de produtos e receitas existentes, o ecossistema de sistemas (SAP, sistemas de controle, outros sistemas de qualidade), as necessidades específicas de configuração e os requisitos de validação do sistema. Essa fase resulta em um plano de implementação detalhado, com cronograma, responsabilidades e critérios de aceitação claramente definidos.

A implantação técnica do OrtoFactory é simplificada pela sua arquitetura de servidor único: o sistema é instalado em um servidor da instalação (ou em nuvem privada, dependendo das políticas de TI), e todos os dispositivos de chão de fábrica passam a acessar o sistema via browser sem qualquer instalação adicional. A integração SAP é configurada através dos conectores padrão (IDocs MATMAS, RECURSO, LOIPRO e RECIPE), e os catálogos de dados mestres — materiais, recursos, receitas e características — são carregados a partir dos dados existentes no SAP, via esses mesmos conectores.

O processo de validação do sistema (CSV) é suportado pela OrtoLogic com documentação técnica completa: especificação de requisitos do utilizador (URS), especificação funcional (FS), relatório de qualificação de instalação (IQ), protocolos de qualificação operacional (OQ) e orientações para a

qualificação de performance (PQ) e treinamentos de uso para usuários chaves que deverão replicar seus aprendizados para os outros usuários da empresa. Essa documentação reduz significativamente o esforço da equipe de qualidade da instalação no processo de validação, que é frequentemente o caminho crítico para o go-live do sistema.

O treinamento dos utilizadores é uma componente crítica da implementação. A OrtoLogic oferece programas de treinamento estruturados para cada perfil de utilizador, operadores de chão de fábrica, supervisores, gestores de qualidade, administradores de sistema, cobrindo não apenas o uso do sistema, mas os princípios GMP que fundamentam cada funcionalidade. A filosofia de treinamento da OrtoLogic é que o utilizador que compreende o porquê de cada controle GMP opera o sistema com muito mais comprometimento e consistência do que aquele que apenas memoriza os passos de operação.

O suporte pós-implantação da OrtoLogic é estruturado para garantir que a instalação nunca fica sozinha após o go-live. A equipe de suporte está disponível para atender dúvidas operacionais, investigar anomalias técnicas e orientar sobre boas práticas GMP no uso do sistema. As atualizações do sistema, que trazem novas funcionalidades, melhorias de performance e patches de segurança, são comunicadas com antecedência e documentadas de forma a facilitar a avaliação de impacto e a atualização do plano de validação da instalação. A OrtoLogic não é apenas um fornecedor de software: é um parceiro na jornada de conformidade e excelência operacional de cada cliente.

## Capítulo 13, A Nova Era do Registro Eletrônico de Batelada

O Registro Eletrônico de Batelada, EBR, representa uma das transformações mais significativas na história da documentação de produção farmacêutica. Durante décadas, o Batch Record em papel foi o instrumento central de controle de qualidade e conformidade na manufatura: um documento físico, frequentemente com dezenas ou centenas de páginas, que acompanhava cada lote de produção, registrando manualmente cada pesagem, cada temperatura medida, cada resultado de controle em processo, cada assinatura de operador e supervisor. Esse documento, ao final da produção, tornava-se a evidência primária da qualidade do lote, o artefato que a equipe de qualidade revisava para liberar o produto, e que a agência regulatória examinaria em caso de inspeção ou recall.

A transição do papel para o EBR não é simplesmente uma mudança de suporte físico, é uma mudança fundamental na natureza do registro. Um Batch Record em papel é inerentemente vulnerável: pode ser perdido, danificado, rasurado, transcrito com erros, preenchido retroativamente, ou simplesmente ilegível devido à caligrafia. Um EBR como o OrtoFactory elimina todas essas vulnerabilidades: os dados são inseridos diretamente no sistema no momento da ação, validados automaticamente, vinculados ao utilizador autenticado com timestamp de servidor, e

persistidos em banco de dados relacional com backups regulares. A destruição de um registro de paper pode ser acidental; a alteração de um registro eletrônico com trilha de auditoria é praticamente impossível sem detecção.

O posicionamento do OrtoFactory dentro do universo de EBRs disponíveis no mercado é o de uma solução nativa para a indústria farmacêutica e de processos, desenvolvida com profundo conhecimento das exigências regulatórias e dos desafios operacionais específicos desse setor. Ao contrário de sistemas genéricos de gestão de formulários eletrônicos adaptados para uso farmacêutico, o OrtoFactory foi concebido desde o início para atender os requisitos do 21 CFR Part 11, do EU GMP Annex 11 e dos princípios ALCOA+. A conformidade não é uma característica adicionada: é a fundação sobre a qual todo o sistema foi construído.

A visão técnica e regulatória do sistema EBR OrtoFactory é, portanto, a de uma plataforma que materializa a evidência da qualidade do produto no ato de produção, não depois, não durante a revisão de qualidade, mas durante cada passo que o operador executa no chão de fábrica. Cada valor registrado é uma afirmação contemporânea de que aquele parâmetro foi medido e encontrado conforme. Cada assinatura eletrônica é uma declaração de responsabilidade. Cada timestamp do servidor é um registro imutável de quando a ação ocorreu. Juntos, esses elementos constroem o Registro Completo do Lote que os reguladores exigem e que a excelência da fabricação requer.

A Nova Era do Registro Eletrônico de Batelada é também a era da inteligência baseada em dados. Ao digitalizar o processo de execução, o OrtoFactory cria automaticamente um ativo de dados de imenso valor: um histórico estruturado de todos os parâmetros de todos os lotes produzidos, disponível para análise estatística de processo, para identificação de tendências, para correlação com dados de qualidade do produto final. Esse ativo de dados é o que permite a evolução da manufatura farmacêutica em direção ao Processo Analítico de Tecnologia (PAT) e às abordagens de Qualidade por Design (QbD) que as agências regulatórias encorajam e que o mercado cada vez mais exige.

## Capítulo 14, O Peso Regulatório e o Desafio GMP

O ambiente regulatório da indústria farmacêutica global é, por design, um dos mais exigentes do mundo. A razão é simples e fundamental: os produtos fabricados nesse setor são administrados em seres humanos que dependem da sua qualidade, eficácia e segurança para preservar sua saúde e, em muitos casos, sua vida. Um medicamento com potência incorreta, contaminado, mal identificado ou produzido fora das especificações aprovadas pode causar danos graves ou fatais aos pacientes que o recebem. É por isso que as agências regulatórias, a FDA nos Estados Unidos, a EMA na Europa, a Anvisa no Brasil, o TGA na Austrália, entre dezenas de outras ao redor do mundo, exerce uma supervisão rigorosa e contínua sobre os processos de fabricação de medicamentos, dispositivos médicos e produtos biológicos.

O FDA 21 CFR Part 211 (Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals) estabelece os requisitos mínimos obrigatórios para a fabricação, processamento, empacotamento e armazenamento de medicamentos destinados ao mercado americano. A seção sobre Registros de Produção (§211.188) é explícita: deve existir, para cada lote de produto terminado, um registro que inclua a data de fabricação, a identificação dos equipamentos e instalações, os pesos e medidas dos componentes usados, as inspeções realizadas durante a fabricação, os resultados de todos os controles em processo, e as assinaturas das pessoas responsáveis pela execução e supervisão de cada etapa. Esse registro, o Batch Record, deve ser completo, legível, associado ao lote específico e disponível para revisão durante o processo de aprovação de liberação e durante inspeções regulatórias.

O EU GMP Annex 11 (Computerised Systems), parte do guia de Boas Práticas de Fabricação da União Europeia, vai um passo além ao estabelecer requisitos específicos para sistemas computadorizados utilizados em ambientes GMP. O Annex 11 aborda desde os princípios de validação de sistemas até os requisitos de trilha de auditoria, controle de acesso, gestão de dados e procedimentos de backup e recuperação. Sua abrangência reflete o reconhecimento das autoridades europeias de que, em um ambiente de manufatura moderno, os sistemas computadorizados são instrumentos de controle críticos, não apenas ferramentas de suporte administrativo, e que sua confiabilidade e integridade devem ser demonstradas e mantidas com o mesmo rigor que se aplica aos equipamentos de processo.

O padrão ALCOA+, que descreve os atributos que todo dado de GMP deve possuir, representa a consolidação das expectativas regulatórias sobre integridade de dados em um framework coerente e auditável. Atribuível significa que cada dado pode ser associado a uma pessoa ou sistema específico. Legível significa que o dado é inteligível e permanentemente legível, um requisito que, no contexto

de papel, se referia à qualidade da escrita, e no contexto digital se refere à preservação do formato e da acessibilidade ao longo do tempo. Contemporâneo significa que o registro foi feito no momento da ação, não horas ou dias depois, o que elimina a possibilidade de registro retroativo baseado em memória ou em rascunhos. Original significa que o sistema utiliza o registro primário, não uma cópia transcrita. Exato significa que o dado registrado reflete fielmente o que ocorreu.

As consequências do não-cumprimento desses requisitos regulatórios são graves e multidimensionais. No plano imediato, uma inspeção que detecta deficiências de integridade de dados, registros incompletos, assinaturas retroativas, dados alterados sem justificativa auditável, pode resultar em Warning Letters da FDA (cartas públicas de advertência que têm impacto direto na reputação e no valor de mercado da empresa), em embargos de produtos, em multas significativas e, nos casos mais graves, em interdição da instalação. No plano estratégico, as deficiências de integridade de dados corroem a confiança que os mercados regulados, especialmente os mercados americano e europeu, depositam na qualidade dos produtos fabricados em uma instalação, com impacto direto nas oportunidades de negócio.

O desafio que o OrtoFactory responde é, portanto, não apenas operacional, mas existencial para fabricantes farmacêuticos que operam em mercados regulados: ou seja, como garantir, de forma sistemática e demonstrável, que cada lote de produto tem um registro completo, íntegro, contemporâneo e atribuível de todo o seu processo de fabricação? A resposta é um EBR que incorpora por design os controles que fazem a integridade de dados ser a consequência natural da operação normal do sistema e da sua estrutura de construção, não uma meta que depende da disciplina individual de cada operador.

*NOTA REGULATÓRIA: A expressão "o sistema EBR não é apenas software, é a evidência legal da qualidade do produto" sintetiza com precisão o papel do OrtoFactory no contexto regulatório. Os dados gerados pelo sistema durante a produção são os dados que sustentarão a decisão de liberação do lote pela equipe de qualidade e que serão apresentados à agência regulatória em caso de inspeção. A responsabilidade pela qualidade desses dados é compartilhada entre o sistema, os utilizadores e os procedimentos operacionais da instalação.*

## Capítulo 15, Visão Geral do OrtoFactory EBR

O OrtoFactory EBR é uma plataforma web integrada especificamente projetada para processos de manufatura de acordo com o padrão SAP PP-PI (Production Planning for Process Industries). Sua concepção parte de um pressuposto fundamental: em um ambiente farmacêutico GMP, a qualidade do produto final é inseparável da qualidade do processo de fabricação, e a qualidade do processo é inseparável da qualidade dos dados que o descrevem e o controlam. Portanto, o sistema deve ser construído de forma a tornar impossível, ou, pelo menos, imediatamente detectável, qualquer desvio do processo aprovado durante a execução.

O módulo de Dados Mestres do OrtoFactory é a fundação sobre a qual todo o restante do sistema opera. Ele gerencia os catálogos de materiais, com cada matéria-prima, excipiente, solvente e material de embalagem, suas classificações de compatibilidade e seus atributos relevantes, os catálogos de recursos, com cada sala, equipamento e linha de processo, sua hierarquia, seus status e seus eventos associados, e os catálogos de eventos e características, que definem os tipos de intervenção em recursos e os parâmetros de processo com suas regras de validação. A qualidade, completude e atualidade dos dados mestres determina diretamente a qualidade de tudo que o sistema produz.

O módulo de Definição e Receitas é o motor de estruturação do processo. Através da importação do arquivo RECIPE.xml, gerado pelo SAP PP-PI com a estrutura ControlRecipe, que descreve hierarquicamente o processo em Procedimento → Operações → Fases → Passos → Características, o OrtoFactory carrega a receita mestre aprovada com toda a sua estrutura de execução. Cada fase da receita é associada a um tipo de fase, que por sua vez determina quais características de processo devem ser registradas pelo operador e quais recursos são necessários para sua execução. Esse vínculo entre a receita e o catálogo de características é o mecanismo que garante que o manifesto de execução é sempre gerado de acordo com a especificação aprovada.

O módulo de Ordens de Produção conecta a receita mestre à realidade operacional de cada lote. Uma ordem de produção no OrtoFactory instancia a receita para um produto específico, um lote com número único, uma quantidade determinada do produto a ser produzida, um conjunto de recursos candidatos a serem alocados, e uma reserva antecipada de matérias primas com suas respectivas quantidades, lotes e fases a serem consumidas na ordem. Ao alocar recursos, é validado que o mesmo esteja classificado de forma compatível para aquela alocação, que o equipamento está calibrado, limpo, e que os materiais a consumir são do lote, quantidade e fase corretos. Estas validações são realizadas e documentadas antes do início da execução. Esse processo de setup pré-execução é, em si, um controle GMP que impede o início da produção em condições não conformes.

O módulo de Execução Guiada é o ponto de contato do sistema com o chão de fábrica. É onde o operador executa a produção em tempo real, guiado passo a passo pelo manifesto gerado dinamicamente pelo servidor com base na receita e no catálogo de características. Cada fase apresenta ao operador exatamente os campos que ele deve preencher, com as unidades corretas, os limites de aceitação e as orientações de execução definidas no processo. O operador não pode executar fora da sequência, não pode pular campos obrigatórios e não pode avançar com valores fora dos limites. Ao final de cada fase, a assinatura eletrônica do operador consolida o registro daquela fase no banco de dados.

A integração entre os quatro módulos, Dados Mestres, Definição, Ordens e Execução, é o que garante a consistência e a completude do registro de batelada. Um dado mestre criado na semana passada alimenta a receita que foi importada ontem, que instancia a ordem aberta esta manhã, que o operador está executando agora. Não há silos de informação, não há redigitação de dados entre módulos, não há possibilidade de a execução divergir da especificação sem que o sistema detecte e bloqueie o desvio. Essa integração nativa é o que diferencia um EBR verdadeiramente integrado de uma coleção de formulários eletrônicos independentes.

*NOTA GMP: Antes de iniciar a execução de qualquer lote no OrtoFactory, o operador deve verificar o contexto completo exibido no cabeçalho da tela de execução, número da ordem, produto, lote e quantidade. Iniciar a execução com dados incorretos no cabeçalho constitui um desvio de qualidade que pode comprometer a integridade do registro do lote. Em caso de discrepância, o operador deve interromper imediatamente e contatar o supervisor.*

## Capítulo 16, Arquitetura Técnica de Alta Integridade

A arquitetura do OrtoFactory é estruturada em quatro camadas distintas e interdependentes, cada uma com responsabilidades claras e interfaces bem definidas. Essa separação em camadas não é apenas uma decisão de engenharia de software, é uma decisão de design regulatório. Em um sistema GMP, a separação clara entre a interface de utilizador e as regras de negócio é crítica: as regras de validação, os controles de acesso e a lógica de sequenciamento devem residir no servidor, não no cliente, para que não possam ser contornadas por manipulação do browser ou do dispositivo do operador.

### Camada 1: Frontend, A Interface de Controle

O frontend do OrtoFactory é construído em HTML puro com JavaScript leve, deliberadamente sem frameworks pesados que aumentem o tempo de carregamento ou introduzam dependências de versão complexas. As páginas são servidas pelo servidor C# e populadas com dados através de chamadas REST em JSON, o servidor controla completamente quais dados são expostos ao operador em cada momento, nunca o browser. Esse é o único padrão de renderização do sistema — incluindo os módulos de trilha de auditoria — deliberadamente, para nunca haver duas metodologias concorrendo na mesma base de código. O browser do operador é uma janela de visualização e interação, não um processador de regras de negócio. Nenhum dado crítico de produção é persistido localmente no browser, sem localStorage, sem cookies de dados de processo. Essa decisão de design tem implicações diretas para a conformidade GMP: o dado sempre está no servidor, sempre está protegido pelas camadas de segurança do servidor, e nunca está exposto à manipulação no lado do cliente.

### Camada 2: Backend, O Motor de Regras

O backend do OrtoFactory é desenvolvido em C# com ASP.NET Core, um framework de alta performance que suporta processamento assíncrono nativo. O ASP.NET Core é o responsável por receber as requisições do frontend, aplicar todas as regras de negócio e validações GMP, verificar as autorizações do utilizador, e orquestrar a persistência dos dados no banco. A assincronia nativa do ASP.NET Core, baseada no modelo async/await do .NET, permite que o servidor responda a múltiplas requisições simultâneas de diferentes operadores sem bloqueio, mantendo a responsividade da interface mesmo em momentos de pico de carga. Todas as regras de validação, limites paramétricos, obrigatoriedade de campos, sequência de execução, são implementadas e aplicadas no backend, nunca no frontend. Isso garante que as regras são invioláveis independentemente do dispositivo ou do browser utilizado pelo operador.

### Camada 3: Domínio & Persistência, O Modelo de Objetos

O modelo de domínio (biblioteca OrtoFactory.Dominio) é a camada que gerencia a comunicação entre o código C# do backend e o banco de dados PostgreSQL. Cada entidade de negócio, Usuário, Material, Recurso, Receita, Ordem, entre outras, é uma classe C# própria, responsável pela sua própria persistência através do driver Npgsql, sempre com queries parametrizadas que eliminam o risco de SQL injection, uma das vulnerabilidades de segurança mais críticas em aplicações web. Essa camada também gerencia o contexto de transação: operações que devem ser atômicas, por exemplo, registrar o preenchimento de uma fase e a assinatura do operador como uma única operação indivisível, são tratadas dentro de transações que ou completam totalmente ou são revertidas completamente em caso de falha.

### Camada 4: Banco de Dados, O Cofre

O PostgreSQL é o banco de dados relacional que armazena todos os dados do OrtoFactory, dados mestres, receitas, ordens, registros de execução, trilha de auditoria. A escolha do PostgreSQL não é acidental: é um dos bancos de dados mais robustos, confiáveis e comprovados do mundo em ambiente de produção crítica, com décadas de desenvolvimento ativo, suporte a transações ACID (Atomicity, Consistency, Isolation, Durability) e capacidades avançadas de extensão e monitoramento. A estrutura relacional do banco, com tabelas normalizadas, chaves estrangeiras e constraints, garante a integridade referencial dos dados: não é possível registrar o consumo de um material que não existe no catálogo, nem criar uma fase de execução que não pertence a uma ordem de produção válida. O banco é, literalmente, o cofre dos dados de produção: o local onde a evidência da qualidade do lote é preservada de forma estruturada e duradoura.

*NOTA TÉCNICA: A separação entre frontend e backend garante que as validações GMP não podem ser contornadas por manipulação do browser. Mesmo que um utilizador tente enviar ao servidor dados sem passar pela interface padrão (por exemplo, via requisições API diretas), o backend rejeitará qualquer submissão que não respeite as regras de negócio e de autorização. As regras de processo vivem no servidor, não na tela.*

## Capítulo 17, Garantindo os Princípios ALCOA+ por Design

Os princípios ALCOA+ não são apenas um checklist regulatório, são uma filosofia de integridade de dados que deve estar incorporada em cada decisão de design de um sistema GMP. O OrtoFactory foi construído com cada atributo ALCOA+ como requisito funcional explícito, de forma que o cumprimento desses princípios seja a consequência automática da operação normal do sistema, não algo que dependa da disciplina individual de cada utilizador.

### Atribuível: Toda ação tem um autor identificado

No OrtoFactory, nenhuma ação pode ser realizada sem autenticação prévia. O token de sessão ativo, verificado em cada requisição ao servidor, garante que a identidade do utilizador é conhecida em todo momento. Cada registro de execução, cada transição de fase, cada valor inserido é vinculado ao identificador único do utilizador autenticado no momento da ação. O conceito de "sistema" como autor de uma ação é restrito a operações automáticas claramente identificadas como tal, importações de XML do SAP, por exemplo, são registradas como ações do sistema com referência ao arquivo importado, não como ações de um utilizador humano. No print acima deste capítulo apresenta um comparativo com as ações e seus respectivos registros orientados pelos órgãos regulatórios. Cada ação realizada no sistema tem em sua auditoria quem, o que, quando, de onde e quais as informações antes e depois da ação.

### Legível, Contemporâneo e Original

A legibilidade é garantida pela interface padronizada: campos rotulados, unidades de medida explícitas, formatos de data e hora consistentes. O sistema não aceita texto livre sem contexto em campos críticos, cada dado tem seu campo específico com seu tipo definido. A contemporaneidade é assegurada pelo uso do timestamp do servidor no momento exato do registro: o servidor marca a hora da persistência dos dados no banco, não a hora em que o operador começou a preencher o formulário. Isso garante que o tempo capturado é o tempo real da ação, não uma aproximação fornecida pelo relógio do dispositivo do operador, que pode estar incorreto. A originalidade é garantida pelo fato de que o operador registra os dados diretamente no sistema durante a execução: não há rascunho em papel para transcrição posterior.

### Exato, Completo e Consistente

A exatidão é suportada pelas validações automáticas de limites paramétricos implementadas no backend: ao submeter um valor para um campo com limite definido, o servidor verifica imediatamente se o valor está dentro dos limites aceitáveis e rejeita a submissão com uma mensagem de erro clara se não estiver. A completude é garantida pelo bloqueio de avanço de fase: o servidor valida que todos os campos obrigatórios da fase atual foram preenchidos antes de permitir a

transição para a próxima fase. A consistência é garantida pelo modelo de dados relacional do PostgreSQL, que por meio de constraints e chaves estrangeiras impede estados inconsistentes: por exemplo, não é possível registrar o consumo de um material que não está associado à receita da ordem em execução.

### **Duradouro e Disponível**

A durabilidade dos dados é garantida pela persistência em banco de dados relacional com políticas de backup configuráveis pela equipe de TI da instalação. Os registros históricos no OrtoFactory são imutáveis: uma vez que uma fase é concluída e assinada, seus dados não podem ser alterados através da interface normal do sistema. Qualquer tentativa de modificação direta no banco de dados seria detectada pela trilha de auditoria. A disponibilidade é garantida pela arquitetura centralizada: os dados estão sempre no servidor, acessíveis a partir de qualquer dispositivo com acesso à rede da instalação, sem dependência de um equipamento específico.

*NOTA GMP: Os princípios ALCOA+ são verificados pelas autoridades sanitárias durante inspeções de dados de integridade. Demonstrar que o sistema implementa esses princípios por design, não por procedimento, é um diferencial significativo durante uma inspeção. A equipe de qualidade deve documentar no plano de validação como cada princípio ALCOA+ é implementado no OrtoFactory e quais são os controles de verificação.*

## Capítulo 18, Mapeamento 21 CFR Part 11: O Núcleo do Sistema

O 21 CFR Part 11 é, na prática, o padrão de referência global para sistemas computadorizados em ambientes farmacêuticos. Publicado em 1997 pela FDA e reforçado por guias de interpretação subsequentes, ele estabelece os critérios que tornam registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas equivalentes, do ponto de vista regulatório, a registros em papel e assinaturas manuscritas. Para que um sistema computadorizado seja utilizado em lugar de, ou em adição a, registros em papel em ambientes GMP, ele deve demonstrar conformidade com os requisitos do Part 11 relevantes para seu escopo de uso.

O mapeamento abaixo apresenta os principais parágrafos do 21 CFR Part 11 que se aplicam ao OrtoFactory e como o sistema os implementa:

| Parágrafo CFR                   | Implementação no OrtoFactory                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| §11.10, Sistemas Fechados       | Arquitetura FastAPI em rede privada da instalação; validações centralizadas no servidor; interfaces controladas e padronizadas; nenhuma entrada de dado sem verificação server-side.                            |
| §11.300, Identidade e Acesso    | Autenticação de sessão única via POST /api/login; token de sessão verificado em cada requisição; bloqueio automático de rotas não autorizadas; identificadores de utilizador únicos e imutáveis.                |
| §11.10(e), Trilha de Auditoria  | Registro automático de cada ação significativa com: utilizador logado, timestamp do servidor, tipo de operação, valor anterior e valor novo; armazenamento em tabela de audit imutável via triggers PostgreSQL. |
| §11.50, Assinaturas Eletrônicas | Vínculo intrínseco de cada registro ao utilizador autenticado; timestamp do servidor como componente da assinatura; nome do utilizador persistido no registro como parte não separável do dado.                 |

O §11.10 (Controles para Sistemas Fechados) é o conjunto mais abrangente de requisitos do Part 11. Ele exige, entre outros, que o sistema tenha controles que garantam a autenticidade, integridade e confidencialidade dos registros eletrônicos; que produza trilhas de auditoria legíveis por computador contendo data e hora das entradas e ações dos operadores; que utilize sequências lógicas de controle para garantir que apenas passos autorizados são executados; e que limite o acesso ao sistema a pessoas autorizadas. O OrtoFactory endereça todos esses requisitos através de sua arquitetura de camadas, seu sistema de autenticação e autorização, e seus mecanismos automáticos de trilha de auditoria.

O §11.300 (Controles para Identificação de Código e Senha) estabelece que os sistemas fechados devem usar códigos e senhas para verificar a identidade do signatário e assegurar que apenas o indivíduo autorizado usa o sistema para criar, modificar, alterar ou deletar registros. O OrtoFactory implementa esse requisito através da obrigatoriedade de login com credenciais únicas antes de

qualquer interação com registros de produção, e da verificação do token de sessão em cada requisição subsequente para garantir que a sessão continua ativa e pertence ao utilizador autorizado.

O §11.50 (Assinaturas nos Registros Eletrônicos) exige que as assinaturas eletrônicas nos registros sejam vinculadas ao registro assinado de forma que não possam ser excisadas, copiadas ou transferidas para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários. No OrtoFactory, a "assinatura" do operador é implementada através do vínculo indissociável entre o registro de execução e o identificador do utilizador autenticado no momento do registro, com o timestamp do servidor como componente temporal. Esse vínculo é garantido pelo modelo de dados relacional e pela imutabilidade do registro após sua criação.

*NOTA REGULATÓRIA: A conformidade com o 21 CFR Part 11 requer não apenas que o sistema técnico implemente os controles adequados, mas também que a instalação mantenha procedimentos operacionais padrão (SOPs) que descrevam como o sistema é usado, como os utilizadores são treinados e autorizados, como são geridas as mudanças no sistema, e como são investigados e reportados desvios de uso do sistema. O Part 11 é um requisito sistêmico, software + procedimentos + pessoas.*

## Capítulo 19, Controles de Acesso e Identidade (§11.300)

Os controles de acesso e identidade implementados no OrtoFactory são a primeira e mais crítica linha de defesa da integridade dos registros de produção. Antes que qualquer dado de processo possa ser registrado, antes que qualquer fase de execução possa ser iniciada, antes que qualquer consulta ao histórico de auditoria possa ser realizada, o sistema exige a identificação absoluta do utilizador que está interagindo com ele. Essa identificação não é um formalismo burocrático, é o mecanismo que garante o "A" de ALCOA: a atribuíbilidade de cada ação a uma pessoa específica, em um momento específico.

A tela de login do OrtoFactory é projetada como um ambiente seguro e controlado. Ao contrário de páginas web convencionais que podem exibir conteúdo parcial antes da autenticação, o OrtoFactory não exibe nenhuma informação de produção, nenhuma lista de ordens, nenhum dado de lote, nenhuma informação de receita, antes que as credenciais do utilizador sejam verificadas pelo servidor. A interface de login apresenta apenas os campos de usuário e senha e o botão de entrada, sem links para outras páginas ou informações que possam comprometer a segurança.

O processo de verificação de credenciais ocorre integralmente no servidor: as credenciais digitadas pelo utilizador são enviadas via requisição HTTPS POST ao servidor ASP.NET Core (C#), que verifica o login no banco de dados e compara a senha fornecida com o hash armazenado usando um algoritmo de hash seguro. Se as credenciais são válidas, o servidor gera uma sessão única e a associa ao browser do utilizador através de um cookie de sessão. Se as credenciais são inválidas, o servidor retorna uma mensagem de erro genérica, sem indicar se foi o login ou a senha que está incorreto, para não facilitar ataques de enumeração de utilizadores. O cookie de sessão é o passaporte que o utilizador apresentará em cada requisição subsequente para provar que está autenticado.

O token de sessão tem um tempo de vida limitado, configurável pelo administrador do sistema de acordo com as políticas de segurança da instalação. Após a expiração do token, ou após um logout explícito do utilizador, o sistema invalida a sessão e exige nova autenticação. Essa política de expiração de sessão é um controle de segurança crítico em ambientes de chão de fábrica, onde dispositivos compartilhados podem ser deixados desacompanhados: uma sessão expirada não pode ser retomada por outro utilizador sem as credenciais corretas.

A validação de sessão em cada requisição, não apenas no login inicial, é um controle de segurança que muitos sistemas mais simples omitem. No OrtoFactory, cada vez que o frontend faz uma requisição ao backend, para carregar uma tela de execução, para submeter os dados de uma fase, para consultar o status de um recurso, o backend verifica a validade do token de sessão antes de processar a requisição. Isso garante que uma sessão que expirou durante o uso (por timeout de

inatividade, por exemplo) é imediatamente detectada e o utilizador é redirecionado para a tela de login, sem expor os dados da requisição em curso.

O sistema de perfis que determina o que cada utilizador pode fazer, após autenticado, é implementado como uma verificação de autorização no backend. Cada endpoint da API é protegido por atributos C# (por exemplo, `RequerFuncionalidade` ou `ExigirSuperUsuario`) que declaram os perfis autorizados a acessá-lo. Quando o utilizador tenta acessar uma funcionalidade para a qual não tem autorização, o servidor retorna um erro de acesso negado, independentemente do que a interface de utilizador possa mostrar. Isso significa que, mesmo que um utilizador mal-intencionado conseguisse ver na interface um botão que deveria estar oculto para seu perfil, a requisição ao servidor seria rejeitada pela verificação de autorização.

*AVISO GMP: Em caso de suspeita de uso não autorizado de sua conta, se você perceber atividades no sistema que não foram realizadas por você, ou se outra pessoa souber sua senha, reporte imediatamente ao administrador do sistema e solicite a redefinição de sua senha. Não tente investigar o acesso não autorizado por conta própria. O administrador tem os meios para revogar tokens de sessão ativos e investigar o histórico de acessos através do audit trail do sistema.*

## Capítulo 20, Trilha de Auditoria e Imutabilidade (§11.10)

A trilha de auditoria é, talvez, a funcionalidade mais crítica de um sistema EBR do ponto de vista regulatório. É ela que responde, de forma objetiva e imediata, às perguntas que qualquer investigação de qualidade ou inspeção regulatória fará: Quem fez isso? Quando foi feito? O que havia antes? O que mudou? Sem uma trilha de auditoria robusta, confiável e imutável, o sistema eletrônico não pode substituir o papel como evidência de produção, porque o papel, por sua natureza física, preserva as rasuras e as emendas de uma forma que um sistema digital sem trilha de auditoria não faz.

No OrtoFactory, a trilha de auditoria é implementada como um conjunto de triggers no banco de dados PostgreSQL que são acionados automaticamente pelo banco, não pelo código da aplicação, a cada operação de inserção, atualização ou exclusão nas tabelas auditadas. Isso significa que a trilha de auditoria não pode ser suprimida por uma falha ou por uma modificação no código da aplicação: os triggers são objetos do banco de dados que operam independentemente da aplicação. Cada registro de auditoria captura: a tabela afetada, o tipo de operação (INSERT, UPDATE, DELETE), o identificador do utilizador logado no momento da operação, o timestamp do servidor no momento da operação, e os valores envolvidos.

O conceito de imutabilidade dos registros de auditoria é fundamental para a sua validade regulatória. Um registro de auditoria que pode ser alterado ou deletado após sua criação não é uma trilha de auditoria, é uma ilusão de rastreabilidade. No OrtoFactory, a tabela de auditoria tem permissões de banco de dados configuradas para que apenas o usuário de serviço da aplicação possa inserir registros, não pode atualizar nem deletar. Nenhum utilizador da aplicação, nem o administrador do sistema, tem permissão para alterar ou excluir registros de auditoria através da interface. Qualquer modificação direta no banco de dados seria detectável pela comparação dos registros de auditoria com os registros operacionais.

O fluxo de captura da trilha de auditoria no contexto da execução guiada funciona da seguinte forma: quando o operador preenche o valor de um campo de processo e submete a fase, o backend C# recebe a requisição, valida os dados e chama o método de persistência da entidade de domínio correspondente. Essa camada executa a operação de escrita no PostgreSQL via Npgsql, um INSERT ou UPDATE na tabela correspondente, e o trigger de auditoria do banco captura automaticamente essa operação, registrando em paralelo (na mesma transação) o registro de auditoria completo. A captura é silenciosa do ponto de vista do utilizador: ele não vê o registro de auditoria sendo criado, mas ele acontece automaticamente e de forma garantida a cada operação.

A perspectiva de roadmap para a trilha de auditoria do OrtoFactory inclui a evolução para auditoria no nível de campo individual, registrando não apenas que uma linha foi alterada, mas qual campo específico dentro de um formulário multivalor teve seu valor alterado de X para Y. Essa granularidade de auditoria é exigida pelo EU GMP Annex 11 para sistemas de alto impacto e é um requisito que organizações que buscam conformidade plena com 21 CFR Part 11 devem implementar. O roadmap técnico do OrtoFactory inclui essa capacidade como uma evolução natural da infraestrutura de auditoria já existente.

A consulta à trilha de auditoria no OrtoFactory é acessível através da interface de Consulta de Audit Trail, descrita em detalhe nos capítulos da Secção II deste manual. Os utilizadores com perfil autorizado podem consultar o histórico completo de qualquer tabela do sistema, filtrando por período, por utilizador, por tipo de operação e por registro específico. Essa interface foi projetada para ser compreensível não apenas para profissionais de TI, mas para gestores de qualidade, auditores internos e inspetores regulatórios, que podem não ter conhecimento técnico de bancos de dados, mas precisam entender o histórico de um dado específico de produção.

*NOTA GMP: Em caso de uma investigação de desvio que envolva dados registrados no OrtoFactory, a trilha de auditoria deve ser consultada como evidência primária. O audit trail do sistema é considerado dados GMP e deve ser preservado de acordo com as políticas de retenção de dados da instalação, que devem ser no mínimo equivalentes aos requisitos regulatórios aplicáveis (tipicamente, o maior período entre o vencimento do lote mais a margem regulatória exigida, ou 5 anos, o que for maior).*

## Capítulo 21, Assinaturas Eletrônicas e Significado (§11.50 & §11.70)

A assinatura eletrônica é o elemento que eleva o registro digital de uma simples entrada de dado para um ato regulatório com responsabilidade atribuída. No contexto do 21 CFR Part 11, uma assinatura eletrônica é definida como "uma compilação de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo como sendo o equivalente legal de sua assinatura manuscrita". Essa definição é deliberadamente ampla para acomodar diferentes implementações técnicas, mas os requisitos que tornam uma assinatura eletrônica válida são precisos: ela deve ser única para o indivíduo que a utiliza, não deve ser reempregável ou reutilizável por outra pessoa, e deve ser ligada ao registro assinado de forma que não possa ser excisada ou transferida sem invalidar o registro.

O significado da assinatura em um contexto GMP vai além do técnico. Quando um operador assina eletronicamente o registro de uma fase de produção, ele está fazendo uma declaração legal e regulatória: que ele, especificamente, executou os procedimentos descritos naquela fase, que os resultados registrados são exatos e verdadeiros, e que ele assume a responsabilidade pelo que está sendo atestado. Essa intencionalidade é o que distingue uma assinatura de uma simples digitação de dado. O §11.50(b) do Part 11 exige explicitamente que assinaturas eletrônicas em registros eletrônicos sejam vinculadas a esses registros de forma a evidenciar a identidade do signatário, a data e hora da assinatura, e o significado (como por exemplo "executado por", "revisado por", "aprovado por"), três componentes que o OrtoFactory implementa em cada ato de assinatura.

Os componentes da assinatura no OrtoFactory são: o nome impresso do utilizador (conforme registrado no banco de dados, não um apelido ou abreviatura informal, mas o nome completo que identifica unicamente a pessoa), a data e hora exata da assinatura fornecida pelo servidor (um timestamp imutável que não pode ser alterado retroativamente), e o vínculo indissociável ao registro assinado (implementado como uma chave estrangeira no banco de dados que liga o registro de assinatura ao registro de fase de execução). Esses três componentes, juntos, constroem uma assinatura eletrônica que atende aos requisitos do §11.50.

O §11.70 do Part 11 estabelece que assinaturas eletrônicas e informações manuscritas associadas a registros eletrônicos devem ser vinculadas a seus respectivos registros eletrônicos de forma a assegurar que as assinaturas não possam ser excisadas, copiadas ou de qualquer outra forma transferidas para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários. O OrtoFactory implementa esse requisito através do modelo de dados relacional: o registro de assinatura existe como uma entidade separada no banco de dados, mas com uma chave estrangeira obrigatória (NOT NULL) apontando para o registro de execução ao qual pertence. Não é possível, através da interface ou da API do sistema, criar um registro de assinatura sem vinculá-lo a um registro de execução específico,

nem excluir um registro de execução sem primeiro excluir os registros de assinatura associados, operação que, por sua vez, geraria um registro de auditoria.

O roadmap de conformidade do OrtoFactory inclui, em sua fase de desenvolvimento, a implementação de reexecução de credenciais em pontos críticos da execução, por exemplo, ao aprovar a conclusão de uma fase crítica, o sistema solicitará que o supervisor reinserir suas credenciais de login antes de registrar a aprovação. Essa funcionalidade, descrita no §11.200 do Part 11, eleva o nível de assurance da assinatura, pois garante que a pessoa que está assinando naquele momento específico é de fato a pessoa identificada, não apenas alguém que está usando uma sessão previamente autenticada por outra pessoa. Essa capacidade será particularmente relevante para aprovações de fase que requerem segregação de funções (operador executa, supervisor verifica e aprova).

A rastreabilidade das assinaturas eletrônicas no OrtoFactory permite que qualquer inspetor regulatório ou auditor interno possa determinar, para qualquer registro de produção, quem assinou, quando assinou, e o que estava assinando, de forma imediata e sem ambiguidade. A consulta ao histórico de assinaturas de um lote específico pode ser realizada através da interface de Consulta de Audit Trail, onde o auditor pode filtrar por ordem de produção e visualizar a sequência completa de ações e assinaturas que constituem o Registro Eletrônico de Batelada daquele lote.

*NOTA GMP: A assinatura eletrônica no OrtoFactory substitui, para todos os fins regulatórios, a assinatura manuscrita no registro de produção. O ato de assinar eletronicamente tem o mesmo peso legal e regulatório que uma assinatura em papel, e as mesmas consequências em caso de assinatura falsa ou registro incorreto. Os utilizadores devem ser treinados explicitamente sobre o significado e a responsabilidade da assinatura eletrônica.*

## Capítulo 22, O Ecossistema Integrado: SAP & OrtoFactory

A integração entre o SAP e o OrtoFactory é um dos diferenciais mais significativos da plataforma e uma das funcionalidades de maior impacto operacional para instalações que já utilizam o SAP como sistema de gestão empresarial. Essa integração é nativa, projetada desde a concepção do OrtoFactory para operar com o ecossistema PP-PI do SAP, e bidirecional na sua lógica: o SAP é a fonte autoritativa dos dados de planejamento e definição, e o OrtoFactory é o executor que opera no chão de fábrica com base nesses dados.

A fonte de dados do ecossistema é o SAP ERP, que gera mensagens estruturadas em formato iDoc (Intermediate Document), o formato padrão do SAP para troca de dados com sistemas externos. Esses iDocs são transformados em arquivos XML estruturados que o OrtoFactory importa através de seu Motor de Importação. O processo de importação é controlado e rastreável: cada arquivo importado é registrado com sua origem, a data e hora da importação, o utilizador que iniciou a importação e o resultado do processo (sucesso ou erros de validação). Importações com erros são rejeitadas integralmente, o OrtoFactory não importa dados parcialmente, o que poderia criar estados inconsistentes.

O fluxo MATMAS (Material Master) é responsável por sincronizar o cadastro de materiais entre o SAP e o OrtoFactory. Cada material relevante para a produção, matérias-primas, excipientes, solventes, materiais de embalagem, tem seus atributos críticos (código SAP, nome, tipo, unidade de medida, classificação de compatibilidade) transferidos do SAP para o OrtoFactory através desse fluxo. A sincronização garante que o catálogo de materiais do OrtoFactory é sempre consistente com o SAP, o sistema de registro, o que elimina discrepâncias que poderiam levar ao uso de materiais incorretos ou não aprovados.

O fluxo LOIPRO (Process Order, Ordem de Processo) é responsável por transferir as ordens de produção criadas no SAP para o OrtoFactory. Cada ordem de produção inclui o produto a fabricar, o lote, a quantidade, as datas planejadas de início e conclusão, e os recursos de produção associados. Ao receber uma ordem via LOIPRO, o OrtoFactory cria o registro da ordem em seu banco de dados, associa a receita mestre correspondente (que já deve estar carregada no sistema), e disponibiliza a ordem para execução no chão de fábrica. A rastreabilidade entre a ordem SAP e a execução OrtoFactory é mantida através do número de ordem SAP, que é preservado como identificador primário.

O fluxo RECIPE (Control Recipe) é o mais tecnicamente rico dos três: ele transfere a receita mestre estruturada do SAP PP-PI para o OrtoFactory em formato XML com raiz ControlRecipe. Esse arquivo XML contém a hierarquia completa do processo, Procedimento → Unidade de Procedimento →

Operação → Fase → Passo → Característica, com todos os parâmetros, limites e configurações de cada elemento. O OrtoFactory processa esse arquivo e persiste a receita em sua estrutura de banco de dados relacional, associando cada característica ao catálogo de características correspondente para determinar qual formulário apresentar ao operador durante a execução.

O bloqueio de edição manual dos dados mestres importados é um controle GMP crítico. Uma vez que um material, uma receita ou uma ordem são importados do SAP, seus atributos fundamentais não podem ser alterados manualmente no OrtoFactory, apenas o SAP pode alterar esses dados, e a mudança deve ser reimportada. Esse controle garante que o OrtoFactory sempre opera com os dados aprovados no SAP, e que qualquer mudança de processo passa pelo processo de gestão de mudanças do SAP antes de chegar ao chão de fábrica. A tentativa de editar um dado bloqueado gera um erro informativo que orienta o utilizador a realizar a mudança através do processo correto no SAP.

*NOTA OPERACIONAL: Quando um material novo é criado no SAP e deve ser utilizado em uma produção OrtoFactory, o processo correto é: (1) criar o material no SAP com todos os atributos necessários, (2) gerar e enviar o iDoc MATMAS correspondente, (3) importar o MATMAS no OrtoFactory, (4) verificar a criação do material no catálogo OrtoFactory. Criar materiais diretamente no OrtoFactory sem passagem pelo SAP é uma prática não recomendada e pode criar inconsistências entre os sistemas.*

## Capítulo 23, Fundações da Qualidade: Dados Mestres e Receitas

A qualidade de um sistema EBR é diretamente proporcional à qualidade dos dados mestres que o alimentam. Um EBR com arquitetura perfeita, mas alimentado por dados mestres incorretos, incompletos ou desatualizados, produzirá registros de batelada que não refletem fielmente o processo aprovado, comprometendo exatamente o propósito regulatório para o qual o sistema foi implementado. A gestão rigorosa dos dados mestres não é, portanto, uma atividade administrativa periférica: é uma função crítica de qualidade que deve estar sob controle formal, com responsabilidades claras, procedimentos documentados e auditabilidade garantida.

O catálogo de Recursos e Hierarquia é o mapa físico da instalação de produção no OrtoFactory. Ele representa, de forma estruturada e gerenciada, cada sala de produção, cada equipamento, cada linha de processo, com seus atributos (código, nome, capacidade, status), suas relações hierárquicas (equipamentos pertencem a salas, salas pertencem a áreas) e seus eventos associados (calibrações, manutenções, qualificações). A gestão alinhada ao padrão PP-PI garante que a estrutura de recursos no OrtoFactory é consistente com a estrutura definida no SAP, o que é essencial para que as ordens e receitas importadas do SAP possam ser executadas sem inconsistências de alocação de recursos.

A Receita Mestre é o guia supremo da execução. Importada do SAP em formato RECIPE.xml, ela define hierarquicamente todos os passos do processo de fabricação, do nível mais alto (o procedimento completo de fabricação do produto) ao nível mais granular (o valor a medir em um parâmetro específico de uma fase específica). A imutabilidade da receita pós-importação é uma garantia crítica: o operador no chão de fábrica executa exatamente o processo que foi aprovado pela equipe de qualidade e registrado no SAP, sem desvios, sem improvisações, sem "melhorias" informais. Qualquer necessidade de alterar a receita deve seguir o processo formal de gestão de mudanças, que resultará em uma nova versão da receita importada com nova versão.

O Catálogo de Características é o dicionário de parâmetros de processo do OrtoFactory. Cada característica, um parâmetro de temperatura, uma verificação de pH, uma leitura de peso, uma confirmação de procedimento realizado, está definida no catálogo com seu tipo de campo, suas unidades, seus limites de aceitação e sua obrigatoriedade. Quando a receita mestre referencia uma característica, o OrtoFactory consulta o catálogo para determinar exatamente qual formulário apresentar ao operador e quais validações aplicar. A manutenção do catálogo de características é responsabilidade das equipes de processo e qualidade, e cada alteração ao catálogo é registrada na trilha de auditoria.

As Regras Codificadas do catálogo de características vêm da própria receita mestre (Control Recipe), estruturada no SAP pela equipe de processo e importada no OrtoFactory através de um processo

controlado (Capítulo 46) — não de planilhas mantidas fora do SAP. É essa estrutura, mantida no sistema de registro oficial dos dados mestres de processo, que define o comportamento exato do sistema para cada tipo de parâmetro: como apresentar o campo, como validar o valor, como registrar a entrada, e como tratar situações específicas como valores fora de especificação (Out of Specification, OOS) ou valores que requerem verificação adicional.

A interdependência entre esses quatro elementos, Recursos & Hierarquia, Receita Mestre, Catálogo de Características e Regras Codificadas, forma o esqueleto de qualidade sobre o qual cada produção é executada. Antes de um lote poder ser executado no OrtoFactory, o sistema verifica a consistência dessas dependências: a receita da ordem deve existir e estar ativa, os recursos requeridos pela receita devem estar disponíveis e com status adequado, as características referenciadas pela receita devem ter regras definidas no catálogo. Apenas quando todas essas verificações passam é que o sistema libera o início da execução, garantindo que o operador nunca começa a produzir com dados ambíguos ou ausentes.

*NOTA GMP: A revisão periódica dos dados mestres, especialmente do catálogo de materiais, do registro de recursos e do catálogo de características, deve ser parte do programa de qualidade da instalação. Dados mestres desatualizados são uma fonte silenciosa de não-conformidades: o sistema funciona, mas com base em informações incorretas. A frequência de revisão deve ser definida nos SOPs da instalação e documentada como parte do programa de qualidade do sistema EBR.*

## Capítulo 24, Execução Guiada no Chão de Fábrica

A tela de execução guiada é o ponto de convergência de toda a arquitetura do OrtoFactory: é onde os dados mestres, a receita mestre, a ordem de produção e o catálogo de características se materializam em um fluxo de trabalho concreto para o operador. A filosofia que governa o design dessa tela pode ser resumida em uma frase: o sistema decide o caminho, o operador executa o percurso. Não há ambiguidade sobre o que deve ser feito, não há interpretação subjetiva da receita, não há possibilidade de "pular" etapas por pressão de tempo ou por julgamento individual de que uma etapa é desnecessária.

### Contexto Fixo: O Cabeçalho Imutável

O cabeçalho da tela de execução é travado durante toda a sessão de execução do lote. Ele exhibe permanentemente o número da Ordem de Produção, o nome e código do Produto sendo fabricado, o Número do Lote e a Quantidade a produzir. Esse travamento é um controle GMP explícito contra a confusão de contexto, um dos erros mais insidiosos em ambientes de produção com múltiplos lotes em curso. O operador não pode alterar nenhum desses campos através da interface: eles são somente de leitura, exibidos como referência permanente. Se o operador perceber que alguma informação do cabeçalho está incorreta, ele deve interromper a execução e reportar ao supervisor, não tentar corrigir manualmente na tela.

### Manifesto de Fase: O Formulário Dinâmico

Cada fase da receita gera uma tela de formulário dinâmico, cujo conteúdo é determinado completamente pelo servidor com base nas características associadas àquela fase no catálogo. O operador não tem controle sobre o layout ou o conteúdo da tela, ela é o reflexo fiel das especificações de processo aprovadas. Os campos do formulário podem incluir entradas numéricas com limites de aceitação exibidos como referência (mínimo e máximo), campos de texto livre para observações e ocorrências, campos de seleção para escolhas pré-definidas, e campos de data/hora para registro de início e conclusão de procedimentos. A ordem dos campos na tela reflete a ordem operacional definida na receita.

### Assistente Restritivo: Os Controles de Avanço

Os botões de navegação na tela de execução, "Avançar", "Confirmar", "Assinar", são controlados pelo servidor e só ficam habilitados quando todas as condições necessárias são satisfeitas. O botão de avançar para a próxima fase só é habilitado quando: (1) todos os campos obrigatórios da fase atual foram preenchidos, (2) todos os valores numéricos estão dentro dos limites de aceitação, (3) a assinatura eletrônica do operador foi registrada. Qualquer tentativa de avançar sem satisfazer todas essas condições resulta em uma mensagem de erro clara que identifica o campo ou a condição não

satisfeita. O operador não pode ignorar a mensagem e continuar, o sistema é genuinamente restritivo, não apenas consultivo.

### Compliance Checkpoints: O Registro Silencioso

Ao longo da execução, o sistema realiza uma série de verificações e registros que são invisíveis ao operador mas críticos para a conformidade regulatória. A cada submissão de dado, o servidor registra o timestamp exato da operação na trilha de auditoria. Para parâmetros com limites, o servidor verifica se o valor está dentro dos limites e registra o resultado dessa verificação. Para fases com requisitos de tempo mínimo ou máximo, o servidor calcula o tempo decorrido e registra a conformidade ou não-conformidade temporal. Esses registros automáticos, os Compliance Checkpoints, constroem silenciosamente a evidência de conformidade que demonstrará, em uma eventual inspeção, que o processo foi executado corretamente e dentro dos parâmetros aprovados.

A combinação desses quatro elementos, Contexto Fixo, Manifesto de Fase, Assistente Restritivo e Compliance Checkpoints, cria um ambiente de execução que é simultaneamente mais fácil para o operador (ele não precisa interpretar um documento complexo, apenas seguir as instruções da tela) e mais seguro para a qualidade do produto (os controles automáticos eliminam classes inteiras de erros humanos que são inevitáveis em processos manuais). Esse é o valor central do conceito de execução guiada: a qualidade da execução é uma propriedade do sistema, não apenas uma função da habilidade individual do operador.

*NOTA GMP: Em caso de detecção de um valor fora de especificação (Out of Specification, OOS) durante a execução de uma fase, o operador deve: (1) registrar o valor real medido no campo correspondente, (2) preencher o campo de observação com uma descrição do que foi observado, (3) não tentar corrigir ou repetir o procedimento sem autorização do supervisor, (4) notificar imediatamente o supervisor ou o responsável de qualidade. O sistema registrará o valor OOS na trilha de auditoria, criando a evidência necessária para a investigação do desvio.*

## Capítulo 25, Maturidade Regulatória: Presente vs. Roadmap

A maturidade regulatória de um sistema computadorizado em ambiente GMP não é um estado binário, não é simplesmente "conforme" ou "não conforme". É um espectro de capacidades e controles que evolui ao longo do tempo, à medida que o sistema amadurece, que a organização aprofunda seu entendimento dos requisitos regulatórios, e que as agências sanitárias atualizam suas expectativas em função dos avanços tecnológicos e das lições aprendidas em inspeções ao redor do mundo. O OrtoFactory foi desenhado com essa perspectiva de maturidade progressiva: a versão atual representa uma fundação robusta sobre a qual capacidades regulatórias mais avançadas serão construídas de forma incremental.

| Presente, Fundação Robusta                                   | Roadmap, Conformidade Plena                                                              |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Login e sessões segregados por utilizador único              | Revalidação de senha em aprovações de fase crítica (§11.200)                             |
| Banco PostgreSQL estruturado com import XML bloqueado        | Políticas formais de retenção de dados com purga controlada e auditada                   |
| Logs básicos de execução de passos com timestamp de servidor | Imutabilidade de histórico em nível de campo individual (Audit Trail completo por campo) |
| Contexto travado na UI de execução                           | Geração do relatório final do lote em PDF certificado e assinado para inspeção           |

O estado atual do sistema, a "Fundação Robusta", não deve ser interpretado como ausência de conformidade: ele representa um nível de controle que já supera, em muitos aspectos, o que é fornecido por sistemas baseados em papel ou por sistemas EBR de geração anterior. O login segregado garante a atribuíbilidade de cada ação. O banco de dados estruturado com import controlado garante a consistência e a integridade dos dados mestres. Os logs de execução com timestamp de servidor fornecem a trilha de auditoria básica exigida pela maioria das inspeções regulatórias. O contexto travado na UI garante que o operador nunca perde o referencial do lote que está executando.

O roadmap de conformidade plena representa a evolução natural do sistema em direção ao atendimento integral de todos os requisitos do 21 CFR Part 11 e do EU GMP Annex 11. A revalidação de senha em aprovações de fase crítica, onde o sistema solicita ao supervisor que reinserio suas credenciais no momento da aprovação, não apenas que esteja logado no sistema, endereça o requisito do §11.200 de que assinaturas eletrônicas em pontos críticos sejam acompanhadas de verificação de identidade ativa. Essa capacidade é especialmente relevante em fluxos de aprovação que exigem segregação de funções, como a verificação de dupla contagem em pesagens críticas.

A imutabilidade de histórico em nível de campo individual, também chamada de Audit Trail completo, representa a capacidade de rastrear não apenas que uma linha de banco de dados foi alterada, mas qual campo específico foi alterado, de qual valor para qual valor, por quem e quando. Essa granularidade de auditoria é o requisito mais exigente do EU GMP Annex 11 para sistemas de alto impacto e é a expectativa crescente da FDA em suas inspeções de integridade de dados. O OrtoFactory já possui a infraestrutura técnica necessária para implementar essa capacidade, os triggers de banco de dados, e o roadmap prevê sua extensão para o nível de campo.

A geração do relatório final do lote em PDF certificado é o equivalente digital do Batch Record em papel que hoje é impresso, revisado e arquivado pela equipe de qualidade ao final de cada lote. No OrtoFactory, esse relatório será gerado automaticamente pelo sistema ao final da execução, em formato PDF protegido contra alteração, contendo todos os dados registrados durante a produção, fases, parâmetros, valores, assinaturas, timestamps, em um formato legível e apresentável para revisão pela qualidade e para arquivo regulatório. Esse relatório substituirá definitivamente o papel como documento de liberação de lote.

A gestão da evolução do sistema, incluindo a implementação das capacidades do roadmap, é sujeita ao processo de gestão de mudanças tanto da OrtoLogic quanto da instalação utilizadora. Cada nova capacidade implementada no sistema deve ser avaliada quanto ao seu impacto sobre a validação existente, testada em ambiente de qualificação e documentada antes de ser disponibilizada em ambiente de produção. A OrtoLogic fornece suporte completo a esse processo, incluindo a documentação de impacto de cada mudança e os protocolos de qualificação necessários.

*NOTA GMP: A instalação deve manter um Plano de Validação do Sistema atualizado que reflita o estado atual do OrtoFactory e as capacidades previstas no roadmap. Cada nova funcionalidade implementada deve ser avaliada quanto ao seu impacto sobre o estado de validação e deve ser qualificada antes de uso em produção. A OrtoLogic fornece documentação de suporte à qualificação de mudanças como parte do serviço de suporte contratado.*

## Capítulo 26, Conformidade Total: Sistema + Procedimentos + Validação

Um dos equívocos mais comuns na implementação de sistemas EBR em ambientes farmacêuticos é a crença de que a simples aquisição e instalação de um sistema tecnologicamente avançado garante a conformidade regulatória. O 21 CFR Part 11, o EU GMP Annex 11 e as guias GAMP 5 são unânimes em rejeitar essa visão: a conformidade é a intersecção de três elementos igualmente essenciais, o Software (o sistema em si), os Procedimentos (os SOPs que governam seu uso), e a Validação (a demonstração formal de que o sistema funciona conforme especificado em seu ambiente específico de uso).

O Software, representado pelo OrtoFactory, provê a infraestrutura técnica de controle: autenticação, autorização, trilha de auditoria, sequenciamento de execução, validação de parâmetros, assinaturas eletrônicas. Esses controles são necessários, mas não suficientes. Um sistema com controles perfeitos, operado por utilizadores que não foram treinados adequadamente, que compartilham senhas, que usam contas genéricas ou que não compreendem o significado regulatório de suas ações, produz registros de produção de baixa confiabilidade, independentemente de quão sofisticado seja o software.

Os Procedimentos, os SOPs (Standard Operating Procedures) que a instalação deve desenvolver e manter, são o framework operacional que governa como o sistema é usado, por quem, em quais circunstâncias e com quais salvaguardas. Os SOPs críticos para um ambiente com OrtoFactory incluem: procedimento de gestão de utilizadores (criação, modificação, desativação de contas); procedimento de backup e recuperação de dados; procedimento de gestão de mudanças do sistema (como avaliar e implementar atualizações do software); procedimento de treinamento e autorização de utilizadores; procedimento de investigação de desvios de sistema; e procedimento de revisão periódica dos dados mestres. Esses SOPs devem ser aprovados pela equipe de qualidade, distribuídos e treinados antes do go-live do sistema.

A Validação Computadorizada (CSV, Computer System Validation) é o processo formal pelo qual a instalação demonstra, com evidências documentadas, que o OrtoFactory opera de forma consistente e confiável dentro dos limites definidos nos requisitos do utilizador. O processo de validação estrutura-se classicamente em três fases: IQ (Installation Qualification, qualificação de instalação, que demonstra que o sistema foi instalado corretamente em seu ambiente de hardware e software), OQ (Operational Qualification, qualificação operacional, que demonstra que o sistema opera conforme as especificações funcionais em todas as condições relevantes), e PQ (Performance Qualification, qualificação de performance, que demonstra que o sistema produz resultados consistentes com os requisitos do utilizador em condições de uso real).

A OrtoLogic suporta o processo de validação com um pacote de documentação abrangente: Especificação de Requisitos do Utilizador (URS), Especificação Funcional (FS), Rastreabilidade de Requisitos (RTM, Requirements Traceability Matrix), Relatório de Qualificação de Instalação e modelos de protocolo OQ e PQ. Esse pacote de documentação reduz significativamente o esforço da equipe de qualidade da instalação no processo de validação, que tipicamente é o caminho crítico para o go-live do sistema. A OrtoLogic recomenda que a instalação envolva sua equipe de qualidade, e eventualmente consultores especializados em CSV, desde as fases iniciais da implementação para garantir que o processo de validação seja eficiente e completo.

A frase que sintetiza a posição da OrtoLogic sobre conformidade regulatória é categórica e deve ser compreendida por cada pessoa envolvida na implementação e operação do sistema: qualquer alegação de conformidade Part 11 exige procedimentos, validação e avaliação de risco, não apenas software. O OrtoFactory entrega a fundação técnica exata para que a validação da instalação seja ágil e segura. Mas a validação em si, os procedimentos operacionais e a cultura de integridade de dados que tornará esses controles efetivos são responsabilidades da instalação e de sua equipe de qualidade.

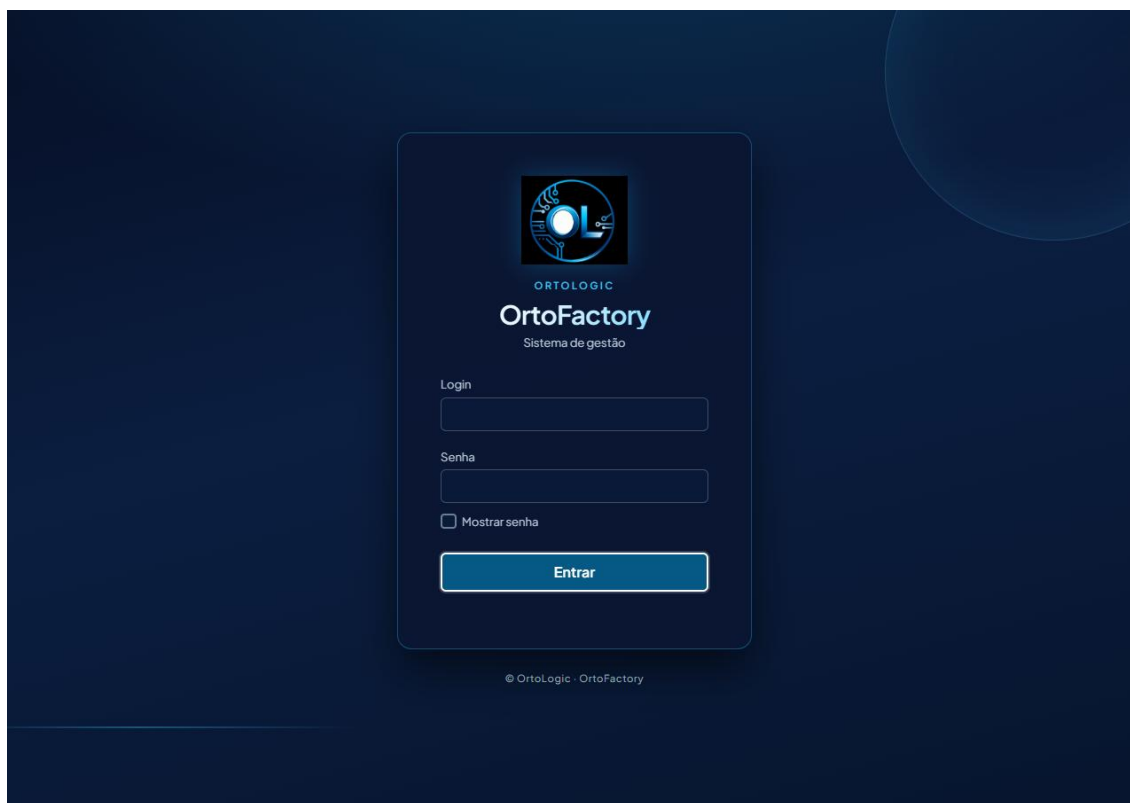
*NOTA GMP: A validação do sistema OrtoFactory deve ser conduzida por, ou sob a supervisão de, profissionais com experiência em CSV (Computer System Validation) em ambientes farmacêuticos. A OrtoLogic pode indicar consultores parceiros especializados em CSV que têm experiência específica com o OrtoFactory. O custo e o esforço da validação devem ser considerados parte integrante do projeto de implementação, não uma atividade opcional ou posterior.*

## SECÇÃO II, GUIA FUNCIONAL DAS TELAS DO SISTEMA

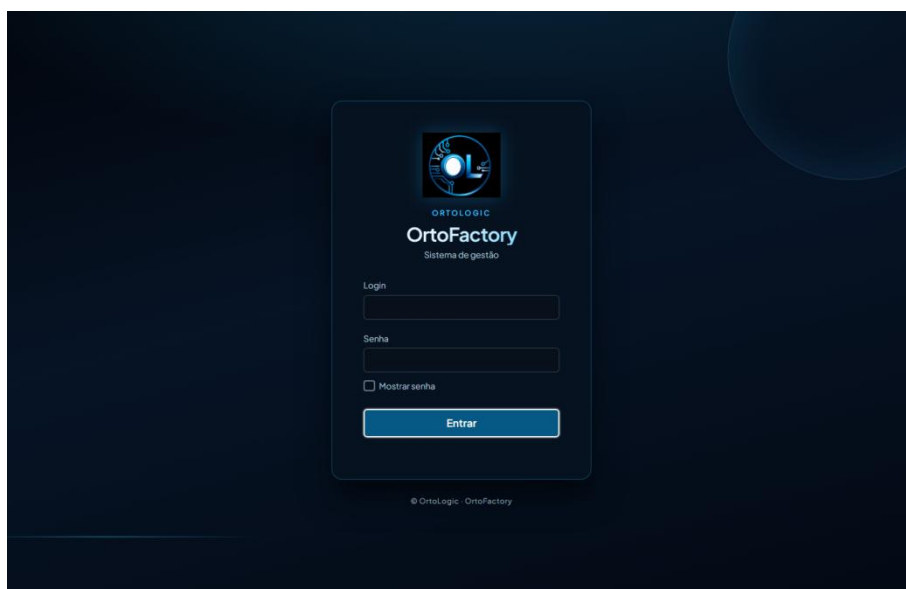
Esta secção apresenta cada tela do OrtoFactory em detalhe, descrevendo o propósito de cada interface, os campos disponíveis, os fluxos de trabalho suportados e as regras de negócio e GMP que governam cada funcionalidade. Os capítulos estão organizados na ordem natural de utilização do sistema, da autenticação às funcionalidades mais avançadas de auditoria e conformidade. Para cada tela são descritos os elementos visuais, os campos e controlos presentes na interface, as ações disponíveis para cada perfil de utilizador, os comportamentos automáticos do sistema e as boas práticas de utilização em contexto GMP.

Cada capítulo corresponde a um template HTML do sistema, a unidade fundamental de interface do OrtoFactory. Modais, abas e painéis secundários que fazem parte de uma tela principal são documentados dentro do mesmo capítulo. O objetivo é que este guia funcional seja suficiente para que um utilizador com o treinamento adequado consiga operar qualquer funcionalidade do sistema de forma autónoma e em conformidade com os requisitos GMP.

## Capítulo 27, Tela de Login (login.html)



Tela de Login



Tela 1, Autenticação e controle de Sessão

A tela de login é o ponto de entrada único de todo o OrtoFactory. Ela é servida em todas as rotas do sistema quando não existe uma sessão ativa válida, qualquer tentativa de aceder a uma URL específica do sistema sem autenticação redireciona automaticamente o utilizador para esta tela. Esse redirecionamento automático é um controle de segurança fundamental: garante que nenhuma informação de produção, nenhum dado de lote, nenhuma lista de receitas pode ser visualizada sem

prévia identificação e autenticação. A tela de login não tem estado, ela não armazena o último utilizador que acedeu, não pré-preenche campos, não oferece opção de "lembrar-me".

### Campos e controles da Interface

O campo Login é um campo de texto de linha única que aceita o nome de utilizador cadastrado no sistema. O campo não aceita espaços em branco antes ou depois do nome de utilizador, eles são removidos automaticamente antes da validação. O campo é marcado com `autocomplete="off"` (não "username"), deliberadamente — em ambientes de chão de fábrica com terminal partilhado por vários operadores ao longo do turno, o gestor de senhas do browser sugerir o último login usado naquele terminal seria uma falha de segurança, não uma comodidade.

O campo Senha é um campo de texto com caracteres mascarados (tipo password no HTML), o que impede que a senha seja visualizada por quem esteja próximo do tela. O campo é marcado com `autocomplete="new-password"` (não "current-password"), pela mesma razão do campo Login: impedir que o browser sugira ou memorize a senha de outro operador no mesmo terminal. Teclar Enter no campo de senha (ou no campo de login) tem o mesmo efeito que clicar no botão Entrar, o formulário é submetido imediatamente.

O botão Entrar submete as credenciais ao servidor via POST assíncrono (sem recarregar a página). Enquanto a requisição está em processamento, o botão fica desativado para evitar duplo-clique. Se a autenticação falha, o botão volta ao estado ativo e uma mensagem de erro é exibida abaixo do formulário. Se a autenticação é bem-sucedida, o browser é redirecionado para a tela de menu principal.

### Fluxo de Autenticação

Ao submeter o formulário de login, o browser envia uma requisição HTTPS POST ao endpoint `/login` do servidor ASP.NET Core (C#) com as credenciais do utilizador em formato JSON. O servidor verifica primeiro se o login existe na tabela de utilizadores do banco de dados, se o utilizador não existe, a resposta é imediata com uma mensagem de erro genérica. Se o utilizador existe, o servidor verifica se a conta está ativa, contas desativadas recebem a mesma mensagem genérica. Se o utilizador existe e está ativo, o servidor compara a senha fornecida com o hash armazenado no banco de dados usando o algoritmo PBKDF2 com salt individual por utilizador.

Se a comparação de hash é bem-sucedida, o servidor grava a sessão do utilizador (nome, login, perfis e funcionalidades efetivas) na memória do processo do servidor — não é um registro numa tabela do banco de dados — e devolve ao browser um cookie de sessão com os atributos `HttpOnly` (inacessível via JavaScript, proteção contra XSS) e `SameSite=Lax` (proteção contra CSRF); o atributo `Secure` acompanha automaticamente o protocolo da requisição, ficando ativo sempre que o acesso é feito

por HTTPS. O servidor então retorna uma resposta JSON indicando sucesso, o nome do utilizador e seus perfis de acesso. O frontend redireciona o browser para /menu.

Se a comparação de hash falha, ou seja, a senha está incorreta, o servidor incrementa o contador de tentativas falhadas da conta e devolve uma mensagem de erro genérica ("credenciais inválidas") sem especificar se foi o login ou a senha que está incorreto — essa ambiguidade deliberada impede que um atacante use as mensagens de erro para descobrir se um determinado nome de utilizador existe no sistema. Se a conta já estiver bloqueada (ver secção seguinte), o sistema exibe em vez disso uma mensagem específica informando que a conta está bloqueada e que o administrador deve ser contactado — aqui a ambiguidade deixa de fazer sentido, pois o utilizador já está a par do próprio login.

### Regras de Negócio e GMP

O sistema bloqueia automaticamente contas após dez tentativas de login falhadas consecutivas. Um utilizador com conta bloqueada não pode fazer login mesmo com as credenciais corretas — o bloqueio só é revertido por desbloqueio manual, nunca por uma tentativa de login bem-sucedida. O bloqueio automático é uma proteção contra ataques de força bruta, onde um atacante tenta sistematicamente diferentes senhas para uma conta conhecida. Apenas um utilizador com perfil SUPER\_USUARIO pode desbloquear a conta (botão "Desbloquear conta" na tela de Gestão de Usuários, visível apenas para contas bloqueadas); essa ação é registrada na trilha de auditoria.

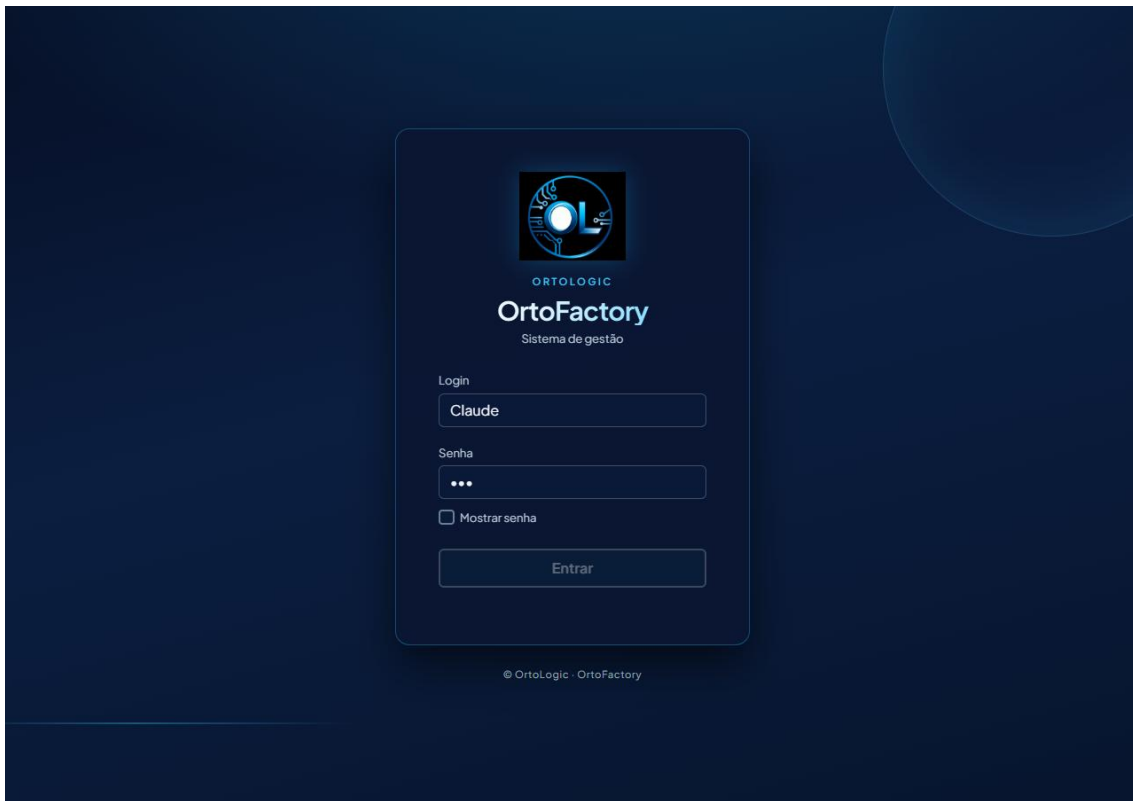
As senhas têm requisitos mínimos de complexidade — validados pelo servidor em toda definição de senha (criação de conta, reset pelo SUPER\_USUARIO, troca obrigatória no primeiro acesso): comprimento mínimo de oito caracteres, com presença de letras maiúsculas, minúsculas e números. Esses requisitos são fixos no sistema, não configuráveis por tela. O sistema não armazena a senha em texto claro em nenhum momento, apenas o hash calculado com o algoritmo PBKDF2 é persistido no banco de dados. O administrador do sistema não consegue consultar as senhas dos utilizadores, apenas redefinir. O histórico de tentativas de login (bem-sucedidas e falhadas) é registrado na trilha de auditoria com o timestamp do servidor e o endereço IP do dispositivo de origem.

A sessão criada após o login tem um tempo de expiração fixo de oito horas de inatividade — hoje não é um valor configurável por tela de administração, é uma constante do código do servidor. Após esse período de inatividade, a sessão é automaticamente invalidada e o utilizador é redirecionado para a tela de login na próxima requisição. O utilizador pode também encerrar a sessão manualmente através do botão de logout disponível em todas as telas autenticadas.

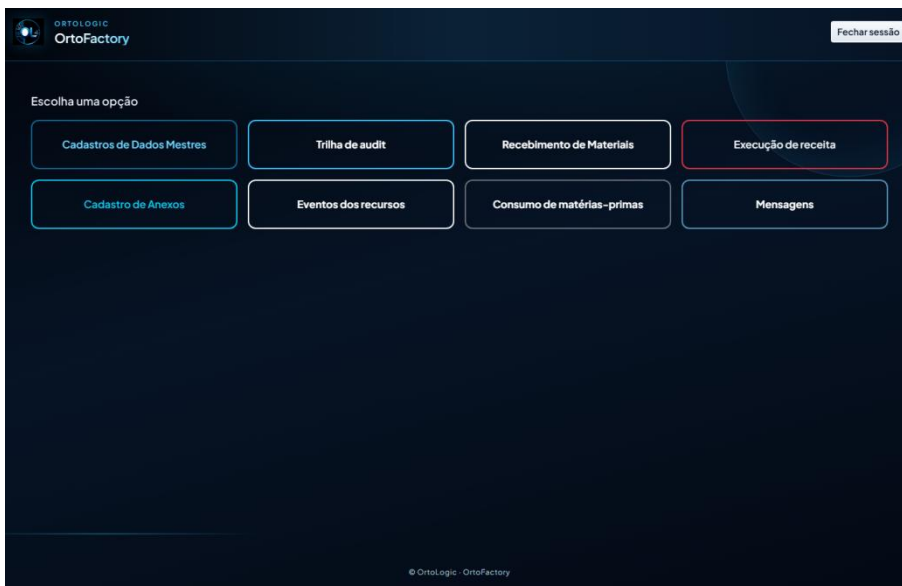
*AVISO GMP: Nunca compartilhe suas credenciais de login com outra pessoa, mesmo que seja um colega de confiança ou um supervisor. As ações realizadas sob suas credenciais são da sua responsabilidade*

*regulatória, se outro utilizador aceder ao sistema com suas credenciais e realizar uma ação, o registro de auditoria mostrará seu nome como responsável por essa ação. Em caso de suspeita de comprometimento da sua senha, contate imediatamente o administrador do sistema para redefinição. Não espere terminar o turno.*

## Capítulo 28, Menu Principal (menu.html)



Menu Principal



Tela 2, Hub de Navegação Principal

O menu principal é o hub de navegação do OrtoFactory, a tela a que o utilizador retorna após cada tarefa e a partir da qual acede a todas as funcionalidades do sistema. Ele é renderizado imediatamente após o login bem-sucedido e apresenta ao utilizador apenas as opções para as quais seu perfil tem permissão de acesso. Utilizadores com perfis diferentes veem menus diferentes: um operador de produção vê as opções de execução de receita e consumo de materiais; um

administrador de dados mestres vê adicionalmente as opções de cadastro; um gestor de qualidade tem acesso às funcionalidades de auditoria. A personalização do menu por perfil é um controle de segurança que reduz o risco de um utilizador aceder acidentalmente a uma funcionalidade para a qual não está autorizado ou treinado.

### Estrutura e Organização do Menu

O menu apresenta, em formato de lista de blocos (tiles), todas as telas para as quais o perfil do utilizador tem permissão de acesso: Dados Mestres, Receitas, Materiais, Recursos, Execução de Receita, Recebimento, Limpeza de Recurso, Eventos, Anexos, Audit de Acessos, Mensagens e Manual, entre outras. Ao contrário de versões anteriores do sistema, o menu atual não agrupa essas opções sob cabeçalhos de seção nomeados — é uma lista plana, cada bloco levando diretamente à tela correspondente.

O cabeçalho do menu exibe permanentemente o nome do utilizador autenticado ("Bem-vindo, Nome"), o mesmo cabeçalho presente em todas as telas do sistema. Não exibe o cargo ou função do utilizador (o cadastro de utilizador não tem esse campo hoje), nem o perfil de acesso ativo, nem a hora ou data atuais do servidor.

### controles Globais

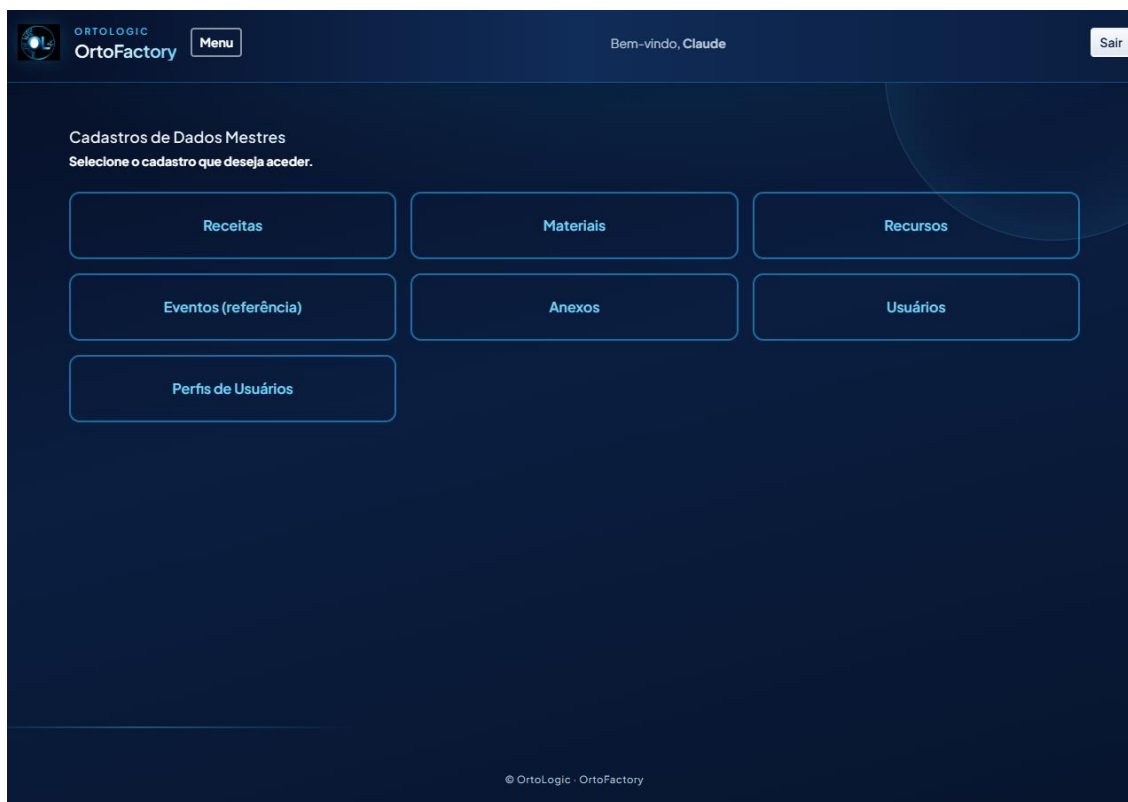
O botão de Logout está posicionado de forma destacada e acessível em todas as telas do sistema, não apenas no menu. Clicar em Logout invalida a sessão ativa (removida da memória do servidor, não de uma tabela do banco de dados), remove o cookie de sessão do browser e redireciona o utilizador para a tela de login. Uma sessão encerrada via logout não pode ser retomada, o utilizador precisa autenticar-se novamente. Em ambientes compartilhados, onde múltiplos utilizadores podem usar o mesmo terminal ao longo do dia, o logout após cada uso é uma obrigação GMP: garante que o próximo utilizador não execute ações sob a identidade do utilizador anterior.

### Controle de Acesso por Perfil

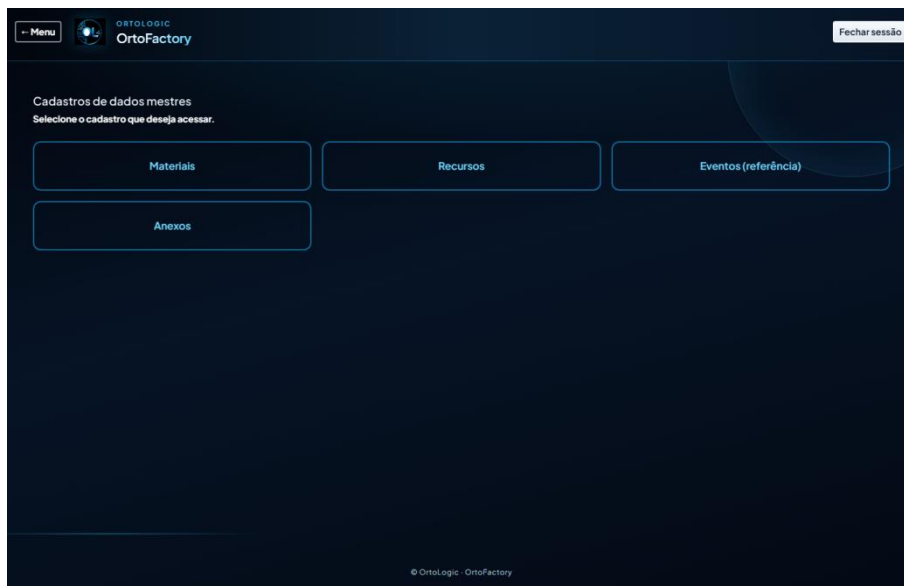
O controle de acesso no menu é implementado em dois níveis complementares. No nível da interface (frontend), os links para funcionalidades não autorizadas para o perfil do utilizador simplesmente não são renderizados pelo servidor C#. Mas esse controle de interface não é suficiente por si só: um utilizador tecnicamente sofisticado poderia conhecer a URL de uma tela à qual não tem acesso e tentar acedê-la diretamente no browser. Para cobrir esse caso, o segundo nível de controle, no backend ASP.NET Core, verifica a autorização do perfil em cada requisição e rejeita acessos não autorizados com um erro HTTP 403. Esse 403 não redireciona automaticamente para a tela de login — o utilizador já está autenticado, só não tem permissão para aquela funcionalidade — é apenas a ausência de qualquer sessão válida que causa o redirecionamento para /login.

*NOTA OPERACIONAL: Se uma opção de menu que você espera ver não está disponível, isso indica que seu perfil atual não tem permissão para aquela funcionalidade. Contate o administrador do sistema para verificar se sua atribuição de perfil está correta e, se necessário, solicitar a atribuição do perfil adequado com a devida justificativa e aprovação formal da gestão. Não tente aceder à funcionalidade por outros meios.*

## Capítulo 29, Dados Mestres (rota /dados-mestres)



Hub de Dados Mestres



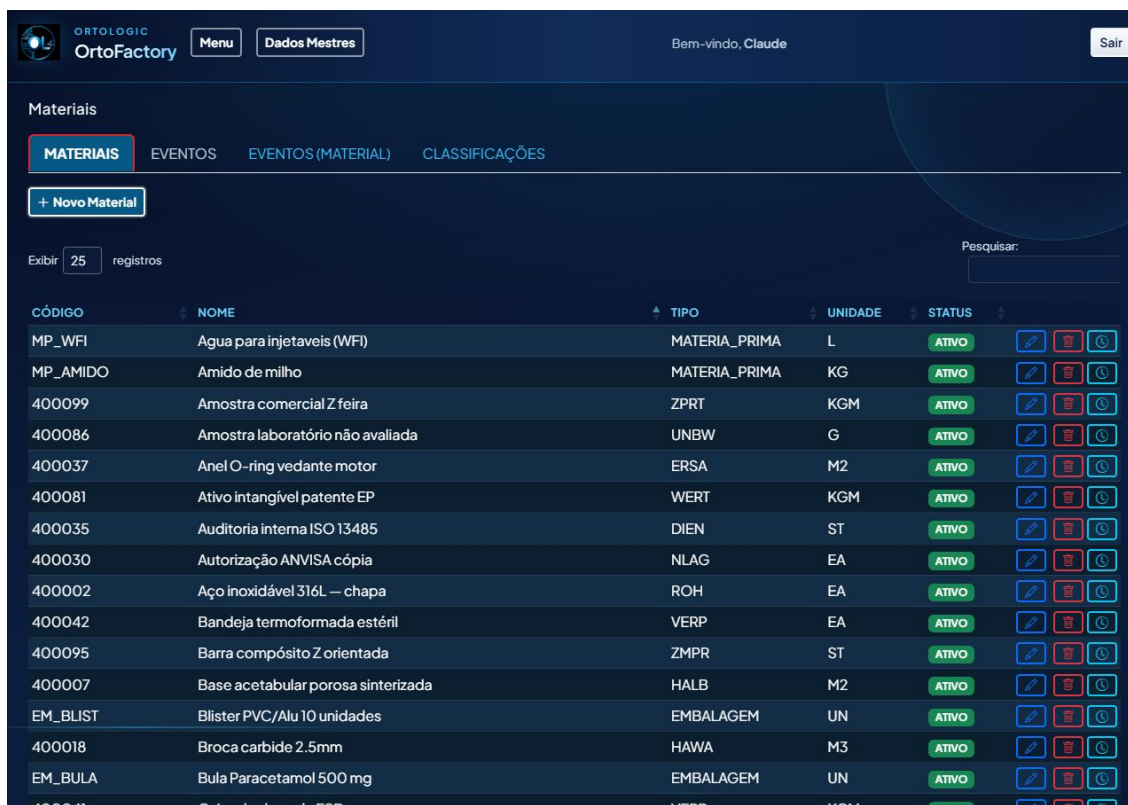
Tela 3, Administração de Dados Mestres

A tela de Dados Mestres é o hub central de administração dos catálogos de referência do sistema. É a partir dela que o administrador de dados mestres acede às telas de cadastro e manutenção de Receitas, Materiais, Recursos, Eventos, Anexos, Usuários e Perfis — apresentadas como blocos (tiles) clicáveis, filtrados conforme as funcionalidades atribuídas ao perfil do utilizador. Esta tela é restrita a

perfis com permissão de administração de dados mestres. Um operador de produção não tem acesso a esta tela.

*NOTA GMP: Toda importação de dados mestres via SAP (Capítulo 46) fica registrada no histórico de importações: quem importou, quando, o nome e tamanho do arquivo, o tipo (MATMAS/RECURSO/RECIPE/LOIPRO), e o resultado (sucesso com o número de registros processados, ou falha com a mensagem de erro). O conteúdo XML completo de cada importação fica preservado. Cada material, recurso, receita ou ordem criado ou atualizado por essa via também tem sua própria trilha de auditoria (Capítulo 41), mostrando exatamente quais campos mudaram.*

## Capítulo 30, Gestão de Materiais (rota /dados-mestres/materiais)



| CÓDIGO   | NOME                               | TIPO          | UNIDADE | STATUS |  |
|----------|------------------------------------|---------------|---------|--------|--|
| MP_WFI   | Agua para injetáveis (WFI)         | MATERIA_PRIMA | L       | ATIVO  |  |
| MP_AMIDO | Amido de milho                     | MATERIA_PRIMA | KG      | ATIVO  |  |
| 400099   | Amostra comercial Z feira          | ZPRT          | KGM     | ATIVO  |  |
| 400086   | Amostra laboratório não avaliada   | UNBW          | G       | ATIVO  |  |
| 400037   | Anel O-ring vedante motor          | ERSA          | M2      | ATIVO  |  |
| 400081   | Ativo intangível patente EP        | WERT          | KGM     | ATIVO  |  |
| 400035   | Auditoria interna ISO 13485        | DIEN          | ST      | ATIVO  |  |
| 400030   | Autorização ANVISA cópia           | NLAG          | EA      | ATIVO  |  |
| 400002   | Aço inoxidável 316L — chapa        | ROH           | EA      | ATIVO  |  |
| 400042   | Bandeja termoformada estéril       | VERP          | EA      | ATIVO  |  |
| 400095   | Barra compósito Z orientada        | ZMPR          | ST      | ATIVO  |  |
| 400007   | Base acetabular porosa sinterizada | HALB          | M2      | ATIVO  |  |
| EM_BLIST | Blister PVC/Alu 10 unidades        | EMBALAGEM     | UN      | ATIVO  |  |
| 400018   | Broca carbide 2.5mm                | HAWA          | M3      | ATIVO  |  |
| EM_BULA  | Bula Paracetamol 500 mg            | EMBALAGEM     | UN      | ATIVO  |  |
| 400041   | Caixa de transporte FEP            | VERP          | KGM     | ATIVO  |  |

### Catálogo de Materiais

#### Página não encontrada

Caminho: /materiais

Not Found

Se acabou de actualizar o código, pode estar a falar com uma instância antiga do servidor na mesma porta: feche todos os python run.py / Uvicorn e inicie de novo na pasta backend.

[Voltar ao menu](#)

Tela 4, Catálogo e Gestão de Materiais

A tela de Gestão de Materiais é o ponto de acesso ao catálogo completo de materiais do OrtoFactory, matérias-primas, excipientes, solventes, materiais de embalagem primária e secundária, materiais de referência analítica e qualquer outro item identificado com código SAP no sistema. O catálogo de materiais é a referência que alimenta o controle de consumo durante a execução (qual material está autorizado a ser consumido em qual fase), as verificações de compatibilidade nas receitas (quais

combinações de materiais são permitidas) e a rastreabilidade de matérias-primas nos lotes produzidos (de qual material e de qual lote fornecedor veio cada componente). A manutenção rigorosa e atualizada deste catálogo é uma responsabilidade crítica da equipe de qualidade e processo.

### Listagem Principal de Materiais

A tela principal de materiais apresenta uma listagem em formato de tabela paginada (10, 25, 50 ou 100 registros por página). As colunas exibidas na listagem são: Código (o identificador único do material, na nomenclatura herdada do SAP, usado como chave primária no OrtoFactory), Nome do Material, Tipo, Unidade de Medida e Status (Ativo ou Inativo). A tabela permite ordenação clicando no cabeçalho de cada coluna. Além do cadastro e edição manual nesta tela pelo administrador de dados mestres, o catálogo também pode ser alimentado por importação de arquivo MATMAS do SAP (ver Capítulo 46) — a importação faz upsert pelo código: um material já existente é atualizado, um novo é criado.

A barra de busca acima da tabela suporta busca parcial em tempo real, enquanto o utilizador digita, a tabela é filtrada instantaneamente em todas as colunas visíveis. Digitando "amox" o sistema exibirá todos os materiais cujo código, nome ou tipo contenha a sequência "amox". A busca não diferencia maiúsculas de minúsculas.

### Tela de Detalhe do Material

O botão de edição (ícone de lápis) de cada linha abre um modal com os atributos editáveis do material: código (somente leitura — é a chave de ligação com o SAP e sua alteração manual quebraria a rastreabilidade entre os dois sistemas), nome, tipo, unidade de medida e status.

A aba de Classificações e Compatibilidades, acessível a partir da tela de Materiais, mantém o catálogo de classificações de qualidade e compatibilidade (por exemplo, quais categorias de materiais ou de recursos podem ser combinados numa mesma formulação ou processo). Diferente do que uma leitura apressada do nome poderia sugerir, esse catálogo não é importado do SAP — é cadastrado e mantido manualmente pelo administrador de dados mestres, numa grelha simples de código/descrição/classificação-pai.

### Histórico de Importações do Material

Para cada material, o botão "Audit" (presente em toda linha de toda grelha do sistema) abre a trilha de auditoria genérica do registro: toda alteração de nome, tipo, unidade ou status fica registrada com utilizador, timestamp e valor antes/depois. O histórico das importações MATMAS que criaram ou atualizaram este material fica disponível na tela de Importação de Dados via SAP (Capítulo 46), não numa aba dedicada dentro do próprio material.

*BOAS PRÁTICAS: Ao receber novos materiais de fornecedores que ainda não estão no catálogo SAP, não cadastre-os manualmente no OrtoFactory, solicite ao time de cadastro do SAP que crie o material com todas as classificações corretas e proceda com a sincronização via MATMAS. Materiais criados fora do processo SAP podem criar inconsistências de rastreabilidade e dificultar a reconciliação entre sistemas durante auditorias regulatórias.*

## Capítulo 31, Gestão de Recursos (rota /dados-mestres/recursos)

| CÓDIGO   | NOME                                  | RECURSO PAI | STATUS | EXP. LIMPEZA | VAL. LIMPEZA | TEMPO MÍN. |
|----------|---------------------------------------|-------------|--------|--------------|--------------|------------|
| BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g             | SALA_DISP   | SETUP  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_08 | Balança contagem / checkweigher 0,5 g | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_04 | Balança de bancada 3 kg / 0,1 g       | SALA_DISP   | SUJO   | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_05 | Balança de bancada 6 kg / 0,1 g       | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_03 | Balança de precisão 0,01 g (Mettler)  | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_11 | Balança duplo intervalo 32 kg / 1 g   | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_02 | Balança industrial 0,1 kg             | SALA_DISP   | SUJO   | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_09 | Balança IP65 área úmida 6 kg          | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_10 | Balança micro 0,1 mg (estabilidade)   | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_06 | Balança monobloco 15 kg / 1 g         | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_07 | Balança monobloco 30 kg / 2 g         | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BALAN_12 | Balança transporte paleta 150 kg      | SALA_DISP   | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |
| BLIST_01 | Blistadora 100 bl/min                 | SALA_EMB    | SETUP  | 1            | 1440         | 1          |
| CART_01  | Cartonadora automática                | SALA_EMB    | SETUP  | 1            | 1440         | 1          |
| EQUIP_01 | EQUIPMENT                             | SALA_01     | LIMPO  | 1            | 1440         | 1          |

*Catálogo de Recursos*

A tela de Gestão de Recursos é o ponto de acesso ao catálogo de recursos físicos da instalação, salas de produção (sala de pesagem, sala de granulação, sala de compressão, sala de revestimento, sala de embalagem), equipamentos de produção (misturadores, grânuladores, compressoras, revestidoras, blistadoras), linhas de processo, instrumentos de medição (balanças, termômetros, manômetros, pHmetros) e qualquer outro ativo físico que participa do processo de produção e precisa ser gerido do ponto de vista de qualidade e GMP. No contexto GMP, um recurso é muito mais do que um item de inventário: é um elemento do processo que deve estar qualificado, calibrado e em estado operacional documentado para poder participar de uma produção. O OrtoFactory gerencia essa dimensão de qualidade dos recursos através de seu catálogo de status e eventos.

### Listagem e Hierarquia de Recursos

A listagem de recursos apresenta o catálogo em formato de tabela paginada, ordenada por nome. Os recursos podem ter uma relação pai-filho (por exemplo, um equipamento pode ter um "Recurso Pai" que é a sala onde opera), mas essa relação aparece como um texto na coluna "Recurso Pai" de cada linha, não como uma árvore com indentação visual.

As colunas da listagem incluem: Código do Recurso, Nome do Recurso, Recurso Pai, Status GMP (indicado por uma badge colorida), Exp. Limpeza (horas de validade da limpeza), Val. Limpeza (dias

de validade) e Tempo Mínimo de Limpeza (minutos). Não existe hoje um campo de "Tipo de Recurso" (Sala/Equipamento/Instrumento/etc.) nem colunas de "Data do Último Evento"/"Data do Próximo Evento Previsto".

### Status dos Recursos e Significado Operacional

O status GMP de um recurso não é editável diretamente — muda apenas através do registro de eventos (ver Capítulos 32 e 33) ou de limpeza (Capítulo 34), nunca por edição manual de campo. Os status reais do sistema são: LIMPO (badge verde, disponível para uso), SUJO (badge vermelha, precisa de limpeza antes do próximo uso), SETUP (badge amarela, em preparação), ALOCADO (badge azul, reservado para uma ordem de produção em curso) e MANUTENÇÃO (badge cinza, indisponível para produção). Este é um ciclo de limpeza/uso GMP, mais simples e mais operacional do que um esquema de "qualificação/calibração" — a calibração e a manutenção de um recurso são registradas como eventos (Capítulo 33), não como um status próprio e exclusivo.

### Detalhe do Recurso e Histórico de Eventos

O histórico completo de eventos de todos os recursos (calibrações, manutenções, limpezas e demais intervenções) está disponível numa aba dedicada de "Logbook", filtrável por período — não é um painel que se abre ao clicar num recurso específico. Para cada evento do histórico, o sistema exibe o utilizador que registrou o evento, o timestamp do registro e os valores de todos os campos preenchidos.

*NOTA GMP: A gestão do status dos recursos no OrtoFactory é um controle GMP crítico. Antes de iniciar qualquer produção, o sistema verifica automaticamente o status de todos os recursos alocados à ordem. Se um recurso foi colocado em status de Manutenção ou Suspenso após a criação da ordem mas antes do início da execução, o sistema bloqueará o início da produção e exigirá que o recurso seja substituído por outro equivalente qualificado ou que seu status seja regularizado com a devida documentação.*

## Capítulo 32, Eventos Mestres (rota /dados-mestres/eventos-mestres)

Eventos — catálogo

Objeto  
Recurso

+ Novo Evento Atualizar Lista

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| CÓDIGO               | DESCRIÇÃO                                         | TIPO    |
|----------------------|---------------------------------------------------|---------|
| EV_ALOCACAO          | Alocação do recurso à ordem/fase (execução)       | RECURSO |
| EV_CALIB             | Calibração do equipamento                         | RECURSO |
| EV_CONF_SUPERVISOR   | Confirmação do supervisor                         | RECURSO |
| EV_DESALOCACAO       | Desalocação do recurso (fim de uso sem novo lote) | RECURSO |
| EV_INTERDIT          | Interdição do recurso                             | RECURSO |
| EV_LIBER_USO         | Liberação do recurso para uso (produção ou QA)    | RECURSO |
| EV_MANUT             | Manutenção preventiva                             | RECURSO |
| EV_MONIT_AMB         | Monitorização ambiental (partículas / microb.)    | RECURSO |
| EV_QUALIF            | Qualificação (IQ/OQ/PQ)                           | RECURSO |
| EV_SETUP_EQUIP       | Set-up do equipamento para o lote                 | RECURSO |
| EV_USO_FIM           | Fim de utilização num lote                        | RECURSO |
| EV_USO_INICIO        | Início de utilização num lote                     | RECURSO |
| LIMPEZA              | Limpeza de recurso (família)                      | RECURSO |
| LIMPEZA_PARCIAL      | Limpeza parcial de recurso                        | RECURSO |
| LIMPEZA_SIMPLIFICADA | Limpeza simplificada de recurso                   | RECURSO |

Catálogo de Eventos Mestres

Eventos — catálogo

Objeto  
Recurso

+ Novo Evento Atualizar Lista

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| CÓDIGO               | DESCRIÇÃO                                         | TIPO    |
|----------------------|---------------------------------------------------|---------|
| EV_ALOCACAO          | Alocação do recurso à ordem/fase (execução)       | RECURSO |
| EV_CALIB             | Calibração do equipamento                         | RECURSO |
| EV_CONF_SUPERVISOR   | Confirmação do supervisor                         | RECURSO |
| EV_DESALOCACAO       | Desalocação do recurso (fim de uso sem novo lote) | RECURSO |
| EV_INTERDIT          | Interdição do recurso                             | RECURSO |
| EV_LIBER_USO         | Liberação do recurso para uso (produção ou QA)    | RECURSO |
| EV_MANUT             | Manutenção preventiva                             | RECURSO |
| EV_MONIT_AMB         | Monitorização ambiental (partículas / microb.)    | RECURSO |
| EV_QUALIF            | Qualificação (IQ/OQ/PQ)                           | RECURSO |
| EV_SETUP_EQUIP       | Set-up do equipamento para o lote                 | RECURSO |
| EV_USO_FIM           | Fim de utilização num lote                        | RECURSO |
| EV_USO_INICIO        | Início de utilização num lote                     | RECURSO |
| LIMPEZA              | Limpeza de recurso (família)                      | RECURSO |
| LIMPEZA_PARCIAL      | Limpeza parcial de recurso                        | RECURSO |
| LIMPEZA_SIMPLIFICADA | Limpeza simplificada de recurso                   | RECURSO |
| LIMPEZA_TOTAL        | Limpeza total de recurso                          | RECURSO |

Tela 6, Catálogo de Eventos Mestres

A tela de Eventos Mestres gerencia o catálogo de tipos de eventos que podem ser registrados nos recursos da instalação. Um evento mestre é um template reutilizável, ele define o que é um determinado tipo de intervenção nos recursos (por exemplo: "Calibração Periódica de Balanças Analíticas", "Manutenção Preventiva Mensal de Compressoras", "Limpeza de Sala Grau A após Produção de Produto Citotóxico") e especifica quais atributos e informações devem ser registrados

cada vez que esse tipo de evento ocorre em qualquer recurso. A separação entre o evento mestre (o template genérico) e o evento de recurso (a instância específica ocorrida em um recurso específico num momento específico) é fundamental para a gestão eficiente de um programa de manutenção e qualificação em instalações com muitos recursos.

### Atributos de um Evento Mestre

Cada evento mestre possui três campos: Código do Evento (identificador único, ex.: EV\_ALOCACAO, EV\_CONF\_SUPERVISOR), Descrição (nome exibido ao operador/técnico) e Objeto (RECURSO ou MATERIAL, indicando a que tipo de registro este evento se aplica). O catálogo de eventos mestres do OrtoFactory é, propositalmente, simples: não existe um campo de "tipo de intervenção" (Calibração/Manutenção/Qualificação/etc.), nem "periodicidade", nem "campos obrigatórios" configuráveis por evento. O efeito de um evento sobre o status do recurso (ver Capítulo 31) é definido de forma fixa no sistema, não configurável por este catálogo.

### Gestão do Catálogo de Eventos Mestres

O catálogo de eventos mestres é mantido pelo administrador de dados mestres. Novos tipos de evento são criados quando um novo tipo de intervenção nos recursos ou materiais é identificado. A criação, edição e exclusão de eventos mestres são registradas na trilha de auditoria.

Eventos mestres não têm um estado de "ativo/inativo" — um evento que não é mais usado é simplesmente excluído do catálogo. A exclusão é bloqueada pelo sistema (com uma mensagem clara) sempre que o evento já tiver sido usado em algum evento de recurso ou de material histórico, o que preserva a integridade dos registros já produzidos sem exigir um mecanismo de desativação separado.

## Capítulo 33, Eventos de Recursos (rota /eventos)

**Eventos**

**RECURSOS** MATERIAIS

De:  Até:  **Filtrar** **Limpar**

Exibir:  registros

Pesquisar:

| DATA/HORA           | RECURSO  | NOME                      | EVENTO               | OBSERVAÇÃO                                                                     |
|---------------------|----------|---------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 25/06/2026 18:40:40 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | EV_ALOCACAO          | Ordem 3200100 op=10 fase=20 evento=EV_EQUIP                                    |
| 16/06/2026 17:13:56 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | EV_CALIB             | [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 16/06/2026 17:11:59 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | LIMPEZA_SIMPLIFICADA | [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 15/06/2026 15:50:37 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | EV_CALIB             | [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 15/06/2026 00:43:35 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | LIMPEZA_SIMPLIFICADA | [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 15/06/2026 00:11:28 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | LIMPEZA_TOTAL        | [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 14/06/2026 22:11:07 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | LIMPEZA_TOTAL        | [GMP] Justificativa: teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 18/04/2026 06:45:00 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | EV_LIBER_USO         | Liberado para uso no lote PAR-26-0418.                                         |
| 18/04/2026 06:40:00 | BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g | EV_CALIB             | Calibração diária antes do arranque; conforme.                                 |

Eventos de Recursos

**Eventos dos recursos**

Início:  Final:  Recurso:  Período: máx. 31 dias **Aplicar período**

Recurso:  Estado: ☐ Limpo ☐ Sujo ☐ Em setup ☐ Manutenção **Registrar evento** **Eliminar último**

Exibir:  registros

Filtrar:

| DATA E HORA      | RECURSO                               | DESCRIÇÃO DO EVENTO                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25/06/2026 18:40 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Recurso atribuído à ordem 3200100, Fase:20                                                                      |
| 24/06/2026 12:49 | SALA_00MP<br>Sala de Compressão       | Recurso atribuído à ordem 3200100, Fase:10                                                                      |
| 16/06/2026 17:13 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Calibração do equipamento. [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super       |
| 16/06/2026 17:11 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Limpeza simplificada de recurso. [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 15/06/2026 15:50 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Calibração do equipamento. [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super       |
| 15/06/2026 00:43 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Limpeza simplificada de recurso. [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super |
| 15/06/2026 00:11 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Limpeza total de recurso. [GMP] Justificativa: Teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super        |
| 14/06/2026 22:11 | BALAN_01<br>Balança analítica 0,001 g | Limpeza total de recurso. [GMP] Justificativa: teste   Operador: joao.operador   Supervisor: maria.super        |

1-8/8

Tela 7, Registo de Eventos de Recursos

A tela de Eventos de Recursos (rota /eventos) é uma tela de CONSULTA do histórico de eventos já registrados em recursos e materiais, com abas separadas e filtro por período (De/Até). O registro de um novo evento em um recurso não acontece nesta tela — acontece através do botão "Mudança de Estado", disponível em cada linha da tela de Gestão de Recursos (Capítulo 31). Esses registros constituem o histórico de manutenção e qualidade de cada recurso da instalação, a evidência

documental de que o programa de manutenção e qualificação está sendo executado conforme planejado.

### Campos do Formulário de Registro de Evento

O modal de "Mudança de Estado" apresenta os seguintes campos: Tipo de Evento (a lista de eventos disponíveis é filtrada conforme o recurso já está limpo ou sujo — enquanto sujo, só aparecem eventos de limpeza; caso contrário, aparecem os demais eventos), Data/Hora (pré-preenchida com a hora local do browser no momento em que o modal é aberto, editável pelo operador) e Observação (texto livre). O registro é fechado por assinatura eletrônica: reautenticação por login e senha do operador e, conforme o tipo de evento, também do supervisor, mais uma Justificativa obrigatória.

Não existe hoje um campo de "Resultado" com as opções Aprovado/Reprovado/Em Andamento no registro de eventos de recurso — o mecanismo de controle é a própria assinatura eletrônica (o evento só fica registrado depois de reautenticado pelo(s) responsável(is) exigido(s) pelo tipo de evento), acompanhada da Justificativa em texto livre.

Após submeter o formulário, o sistema registra automaticamente o utilizador (ou utilizadores, quando o evento exige dupla assinatura) e o timestamp exato do servidor. O status do recurso muda de forma automática após o registro — essa transição é aplicada por um gatilho no próprio banco de dados, não por uma regra configurável por evento mestre.

### Consulta do Histórico de Eventos

A tela permite a consulta do histórico completo de eventos, com filtro por período (data de início e data de fim). Não existem hoje filtros adicionais por tipo de evento ou por status resultante — apenas o filtro de período. O histórico exhibe, para cada evento: a data e hora, o recurso, o nome do evento, o utilizador que registrou e a observação preenchida. Esta visibilidade do histórico é fundamental para a investigação de desvios: quando um lote produzido em um determinado equipamento apresenta uma anomalia, o histórico do recurso revela se havia alguma condição anormal do equipamento na época da produção.

*NOTA GMP: Registros de eventos de manutenção, calibração e qualificação são registros GMP primários. Eles devem ser feitos no momento em que a intervenção ocorre (princípio de contemporaneidade do ALCOA+) e devem refletir fielmente o que foi feito (princípio de exatidão). Registros retroativos, feitos horas ou dias após a intervenção, baseados em memória, são práticas não conformes e podem ser questionados por inspetores regulatórios da Anvisa, FDA e MHRA. Se um evento ocorreu mas não foi registrado imediatamente, consulte o procedimento da sua instalação para registro tardio com justificativa documentada e aprovação do responsável de qualidade.*

## Capítulo 34, Limpeza de Recurso (rota /limpeza-recurso)

**Limpeza de recurso**

+ Registrar Limpeza

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| RECURSO   | NOME                                  | TIPO DE LIMPEZA      | DATA/HORA           |
|-----------|---------------------------------------|----------------------|---------------------|
| BALAN_08  | Balança contagem / checkweigher 0,5 g | Limpeza total        | 03/08/2026 10:00:00 |
| SALA_EMB  | Sala de Embalagem                     | Limpeza parcial      | 07/07/2026 09:42:28 |
| SALA_COMP | Sala de Compressão                    | Limpeza total        | 07/07/2026 09:18:01 |
| BALAN_01  | Balança analítica 0,001 g             | Limpeza simplificada | 16/06/2026 17:11:59 |
| BALAN_01  | Balança analítica 0,001 g             | Limpeza simplificada | 15/06/2026 00:43:35 |
| BALAN_01  | Balança analítica 0,001 g             | Limpeza total        | 15/06/2026 00:11:28 |
| BALAN_01  | Balança analítica 0,001 g             | Limpeza total        | 14/06/2026 22:11:07 |

1-7 de 7

« < 1 > »

© OrtoLogic - OrtoFactory

Limpeza de Recurso

**Recursos**

Recursos (hierarquia), vínculos com o catálogo status.

Recursos Status (catálogo)

Novo recurso Atualizar lista Alterar estado — Selecionar recurso

25

Filtrar: Texto a filtrar...

| CÓDIGO   | NOME                                  | PAI       | STATUS                          | TEMPO MÍN. LIMPEZA | EXPIRAÇÃO LIMPEZA | VALIDADE LIMPEZA | AÇÕES          |
|----------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------|--------------------|-------------------|------------------|----------------|
| BALAN_01 | Balança analítica 0,001 g             | SALA_DISP | SETUP — Em preparação / set-up. | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_02 | Balança industrial 0,1 kg             | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_03 | Balança de precisão 0,01 g (Mettler)  | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_04 | Balança de bancada 3 kg / 0,1 g       | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_05 | Balança de bancada 6 kg / 0,1 g       | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_06 | Balança monobloco 15 kg / 1 g         | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_07 | Balança monobloco 30 kg / 2 g         | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_08 | Balança contagem / checkweigher 0,5 g | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |
| BALAN_09 | Balança IP65 área úmida 6 kg          | SALA_DISP | LIMPO — Limpo e apto.           | 1 minutos          | 1 minutos         | 1440 minutos     | Editar Excluir |

Tela 8, controle de Limpeza de Recursos

A tela de Limpeza de Recurso é uma interface especializada para o registro de eventos de limpeza de salas e equipamentos, uma categoria de evento de recurso com particularidades GMP significativas que justificam uma tela dedicada com campos e regras específicas. Em ambientes de fabricação farmacêutica, a limpeza de salas e equipamentos entre lotes de produtos diferentes (ou entre lotes do mesmo produto, quando exigido pelo procedimento de limpeza validado) é um procedimento

crítico de controle de contaminação cruzada. A contaminação cruzada, a transferência de resíduos de um produto para outro, pode resultar em medicamentos com princípios ativos incorretos, em concentrações incorretas ou com contaminantes que causam reações adversas ao paciente. A limpeza validada é a barreira de controle contra esse risco.

### Campos do Registro de Limpeza

A tela dedicada de registro de limpeza (Capítulo 34) tem hoje três campos: Recurso (seleção do recurso submetido à limpeza), Tipo de Limpeza (catálogo simples de procedimentos de limpeza cadastrados) e Data/Hora do registro. Não existem campos dedicados de Produto Anterior, Produto Seguinte, número/versão de SOP, Agente de Limpeza com concentração, Executor distinto do registrador, início e conclusão separados, Resultado de Inspeção Visual, ou observações de condições ambientais (temperatura/umidade).

Existe, em paralelo, um segundo fluxo de registro de limpeza mais rigoroso — a "limpeza tipificada", disparada a partir do mesmo botão "Mudança de Estado" usado para os demais eventos de recurso (Capítulo 33) — que também exige assinatura eletrônica e uma Justificativa obrigatória, mas ainda sem os campos elaborados de produto/SOP/agente descritos acima.

A validade de uma limpeza é calculada com base em três campos configuráveis individualmente por recurso (não por uma categoria fixa de "Grau de Sala"): Exp. Limpeza (validade em horas), Val. Limpeza (validade em dias) e Tempo Mínimo de Limpeza (em minutos). O sistema não exibe uma "Data de Vencimento" calculada e armazenada — a verificação de validade é feita sob demanda, no momento em que o recurso é alocado a uma execução.

### Controle Automático de Validade de Limpeza

O OrtoFactory verifica automaticamente, ao alocar um recurso a uma execução de receita, se a limpeza registrada mais recente desse recurso ainda está dentro do prazo de validade configurado. Diferente de um simples alerta, essa verificação BLOQUEIA — não apenas avisa — o início da produção enquanto o recurso não tiver uma limpeza válida registrada; não existe hoje uma distinção de "criticidade" que rebaixe esse bloqueio a um simples aviso.

*AVISO GMP: O registro de limpeza deve ser feito imediatamente após a conclusão do procedimento de limpeza e da inspeção visual pós-limpeza, não antes da limpeza ser executada (registro antecipado), não horas depois baseado em memória. Um registro de limpeza pré-datado, registrado antes da limpeza ser fisicamente realizada, é uma falsificação de registro GMP, uma das infrações mais graves em um ambiente regulado. O timestamp do servidor capturado no momento do registro é a evidência do momento do registro e pode ser verificado contra os registros de acesso ao sistema. Em caso de qualquer dúvida sobre o procedimento correto de registro, consulte imediatamente o responsável de qualidade.*

## Capítulo 35, Gestão de Receitas (rota /dados-mestres/receitas)

| CÓDIGO          | VERSÃO              | Nº OPERAÇÕES |
|-----------------|---------------------|--------------|
| CEFTRIAX_1G_INJ | 01/08/2026 09:00:00 | 9            |
| DOX_PARA500_CP  | 01/04/2026 09:00:00 | 7            |
| SAP_50021719_K1 | 01/01/2000 00:00:00 | 36           |

Catálogo de Receitas

CONFIRME OS DADOS DA ORDEM

|                 |                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------|
| NÚMERO DA ORDEM | MATERIAL                                           |
| 3200100         | PF_PARA500 (Paracetamol 500 mg comprimido - cx 20) |
| LOTE            | QTD. A SER PRODUZIDA                               |
| PAR-26-0418     | 600000                                             |

Tela 9, Gestão de Receitas Mestres

A tela de Gestão de Receitas é o ponto de acesso ao catálogo de receitas mestres carregadas no OrtoFactory. Uma receita mestre, neste contexto, é a representação estruturada e digitalizada de um processo de fabricação aprovado: uma estrutura de dados hierárquica (Receita → Operação → Fase → Ação) que define todas as operações, fases e campos que compõem o processo de fabricação de um produto específico, e que é instanciada como uma ordem de produção executável. Uma receita

nova, ou uma nova versão de uma receita existente, chega ao sistema pela importação de um arquivo RECIPE do SAP (tela de Importação de Dados via SAP, ver Capítulo 46) — não há edição manual da estrutura de uma receita nesta tela. A própria tela de Gestão de Receitas é hoje só de consulta e exclusão (de versões nunca usadas em nenhuma ordem de produção).

### Listagem de Receitas

A listagem de receitas apresenta, para cada receita: Código, Versão (um timestamp de criação, não um número sequencial — permite distinguir cada carga da receita ao longo do tempo) e Número de Operações. Não existe uma coluna de Status (Ativa/Inativa/Em Revisão) na grelha, mas o conceito de versão ativa existe na prática: a versão mais recente (maior Versão/timestamp) de cada código de receita é a versão ativa, a que deve ser usada para iniciar novas ordens de produção; versões mais antigas do mesmo código continuam visíveis e consultáveis, mas ficam de facto inativas para novas produções — preservadas apenas para rastreabilidade dos lotes que já as usaram.

### Estrutura Hierárquica da Receita

Ao seleccionar uma receita, o sistema apresenta sua estrutura completa em visualização hierárquica. A hierarquia real é: Receita (o nível mais alto) → Operações (etapas principais do processo) → Fases (subdivisões de cada operação) → Ações (os campos apresentados ao operador durante a execução — numéricos, de texto, de seleção, de confirmação/assinatura, ou de data/hora). Desde a introdução do catálogo de Características (Capítulo 46), toda Ação de entrada de dado associada a uma característica catalogada tem a sua apresentação construída automaticamente pelo sistema, a partir de tipo de campo, limites, unidade de medida e mensagem de orientação — quem monta a receita no SAP não escreve HTML, apenas declara esses parâmetros. Ações de receitas anteriores a esta funcionalidade, ou sem esses parâmetros declarados no arquivo RECIPE, continuam no modo legado: o HTML da sua apresentação foi escrito diretamente por quem montou a receita.

### Controle de Versão e Histórico de Receitas

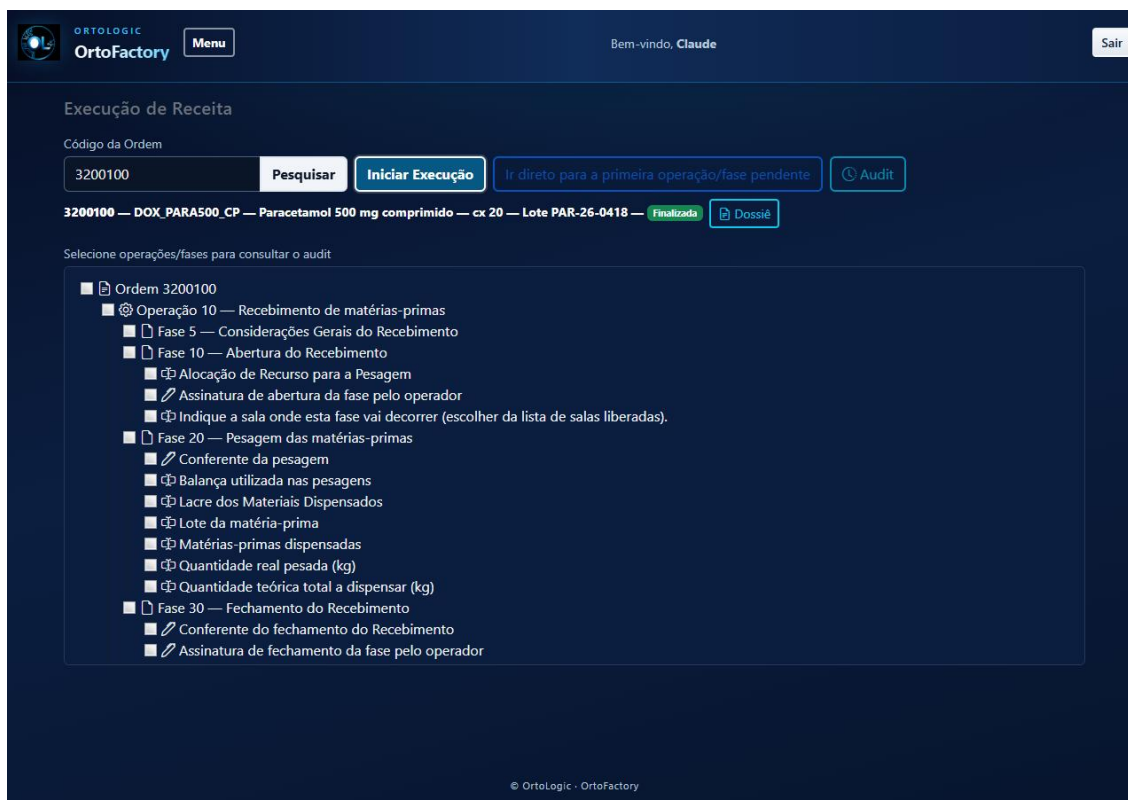
O OrtoFactory mantém obrigatoriamente todas as versões de cada receita, mesmo versões antigas, para fins de rastreabilidade regulatória. Um lote produzido com uma determinada versão sempre poderá ter seu processo consultado exatamente como estava no momento em que o lote foi produzido — a ordem de produção grava, no momento de sua criação, exatamente qual versão da receita está a usar, e nunca migra para uma versão mais recente. Essa imutabilidade do histórico de versões é um requisito fundamental de rastreabilidade GMP.

Não existe um botão de "ativação" manual de versão — a versão ativa muda automaticamente sempre que uma nova versão da mesma receita é importada (Capítulo 46), passando a ser a mais

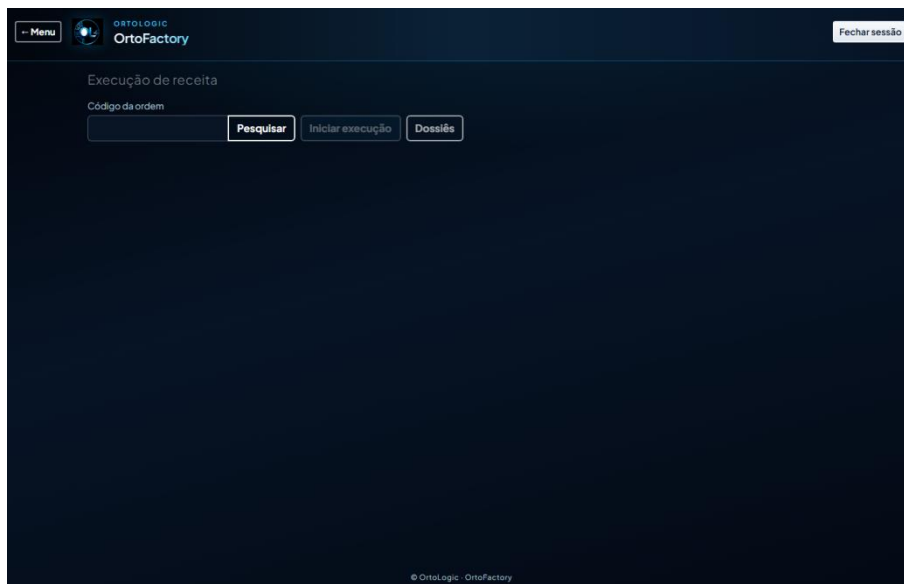
recente. Na própria tela de Gestão de Receitas, a única operação disponível é a exclusão de uma versão que nunca tenha sido usada em nenhuma ordem de produção, sempre registrada na trilha de auditoria.

*NOTA GMP: Nunca execute um lote com uma versão de receita que não foi formalmente revisada e aprovada pela equipe de qualidade conforme o procedimento de controle de mudanças da instalação. A versão de receita usada em produção é registrada permanentemente no audit trail do lote e no EBR. Durante uma inspeção regulatória, o inspetor pode solicitar a comparação entre a receita vigente e a receita que foi usada na produção de um lote específico, o OrtoFactory fornece essa evidência automaticamente.*

## Capítulo 36, Execução de Receita (rota /execucao-receita)



Execução de Receita — ordem real, com a árvore de operações/fases/ações para consulta de audit



Tela 10, Execução Guiada de Receita

A tela de Execução de Receita é a interface central do OrtoFactory, o ponto onde a produção acontece em tempo real e onde o Registro Eletrônico de Batelada (EBR) é construído passo a passo. É a tela que o operador de chão de fábrica usa durante toda a produção de um lote, desde a abertura da ordem até o fechamento final. O design dessa tela é o resultado de um equilíbrio cuidadoso entre dois requisitos aparentemente contraditórios: ser suficientemente simples e intuitiva para que um

operador possa usá-la eficientemente sob as condições do chão de fábrica, com luvas, em pé, sob pressão de tempo, em um ambiente eventualmente ruidoso, com tela potencialmente exposta a poeira ou gotículas, e ser suficientemente rigorosa e completa para capturar todos os dados de processo exigidos pela GMP, sem possibilidade de omissão acidental ou intencional e sem erros não detectados.

### Consulta de Ordem e Auditoria por Selecção Múltipla

Antes de entrar na execução propriamente dita, a rota /execucao-receita apresenta uma tela de busca: o operador digita o código da ordem e pesquisa. Uma pesquisa com sucesso mostra um resumo (código, receita, material, lote e situação — Em Execução ou Finalizada) e, logo abaixo, um treeview com a estrutura completa daquela ordem — Ordem → Operações → Fases → Campos (incluindo assinaturas) — já aberto por completo, no mesmo estilo visual do treeview de Estrutura do Anexo (Capítulo 38).

Esse treeview não serve para navegar até uma fase — serve para escolher, por checkbox, exactamente qual recorte do histórico da ordem revisar de uma só vez. Marcar o nó da própria Ordem, de uma Operação ou de uma Fase pede o histórico completo desse objecto; marcar um campo específico (isoladamente, sem marcar a Fase inteira) restringe a consulta só àquele campo. O botão "Audit", acima do treeview, começa desabilitado e só é liberado quando pelo menos um checkbox está marcado; ao clicar, abre um único modal de Audit Trail combinado (o mesmo modal do Capítulo 41) com o histórico de todos os nós marcados de uma vez, em vez de um modal separado por nó. Esta consulta funciona tanto para ordens em execução quanto para ordens já finalizadas, e é a via de acesso à auditoria detalhada de uma ordem específica sem precisar de reabrir sua execução.

### Cabeçalho Fixo da Ordem de Produção

O cabeçalho da tela de execução é permanentemente visível e fixo, não desloca com o scroll da página, o que garante que o operador tem sempre visibilidade do contexto da ordem, independentemente de qual parte do formulário de execução está visualizando. O cabeçalho exhibe: Número da Ordem de Produção, Código e Nome do Produto, Número do Lote e Quantidade a Produzir. O status real da ordem tem apenas três valores possíveis: Não Iniciada, Em Execução e Finalizada — não existe hoje um status de "Suspensa". Todos esses campos são somente de leitura, o operador não pode alterá-los em nenhuma circunstância.

### Painel de Navegação por Fases

A navegação entre as fases da receita em execução é feita por um assistente linear ("Passo X de Y") com botões Voltar/Avançar, não por um painel lateral com a lista completa de fases e ícones de status.

A navegação entre fases é controlada pela interface: o botão Avançar só é habilitado quando as pendências da fase atual são resolvidas, e não é possível, pela interface, voltar a editar uma fase já concluída. Essa restrição hoje é aplicada apenas no frontend — o endpoint do servidor que grava respostas de uma fase não verifica, por si só, se as fases anteriores já foram concluídas.

### Formulário Dinâmico da Fase Atual

O centro da tela exibe o formulário da fase atual. Diferente de um sistema que gera automaticamente cada campo a partir de um "tipo" declarado (numérico, texto, seleção), o HTML de cada campo do OrtoFactory é escrito diretamente por quem monta a receita e incorporado quase literalmente pela tela — a validação de faixa (mínimo/máximo) e o realce visual dependem de como esse HTML foi escrito para cada campo, não de um catálogo de tipos genérico mantido pelo servidor.

Campos de Texto, para observações, ocorrências, descrições de condições observadas que não podem ser expressas numericamente. Campos de Seleção, para escolhas entre opções pré-definidas: estado de uma válvula (Aberta/Fechada), modo de operação (Automático/Manual) — as opções de cada campo de seleção são definidas diretamente no HTML da própria ação da receita, não num catálogo central de características (ver Capítulo 35). Campos de Confirmação, checkboxes que o operador marca para confirmar que executou um procedimento específico — o equivalente digital das iniciais que o operador assinava no BPR em papel, funcionando como parte da assinatura eletrônica da fase (ver a secção seguinte para o escopo real da invalidação de assinaturas).

Campos de Data/Hora, para registrar os momentos de início e conclusão de procedimentos temporizados. O sistema pré-preenche esses campos com a data/hora atual, mas o operador não pode ajustar o valor depois que a fase estiver assinada — seria preciso reabrir a fase, ajustar a informação e reassinar novamente.

### Validação em Tempo Real e Tratamento de Valores OOS

Os valores digitados pelo operador são gravados automaticamente pelo servidor conforme são digitados (autosave com um pequeno atraso), não apenas ao mover o cursor para o próximo campo ("on blur"). A validação no backend acontece nesse mesmo momento, garantindo que nenhum dado inválido chegue ao banco de dados mesmo que o utilizador tente contornar a validação do browser.

O OrtoFactory não tem hoje um conceito estruturado e genérico de "OOS" (fora de especificação) aplicável a qualquer campo numérico, com os três campos formais de Justificativa do Desvio / Ação Corretiva / Notificação ao Supervisor. O mecanismo real mais próximo existe especificamente na

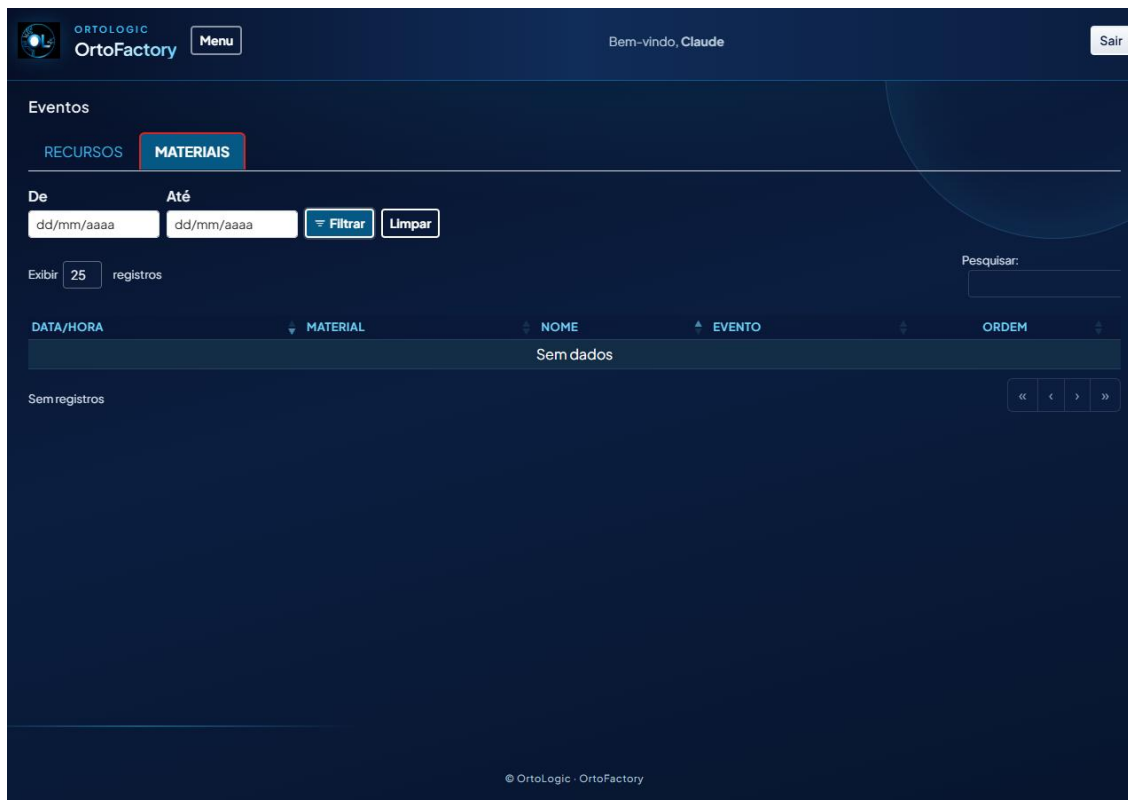
pesagem de matérias-primas (Capítulo 37): quando a quantidade pesada excede o máximo previsto pela receita, o sistema exige uma única justificativa de texto livre (mínimo de 50 caracteres) antes de permitir avançar. Não existe notificação automática (e-mail ou alerta no sistema) a um supervisor ou à equipe de qualidade — o sistema não tem, hoje, nenhum mecanismo de envio de e-mail.

### Assinatura Eletrônica de Fase e Encerramento

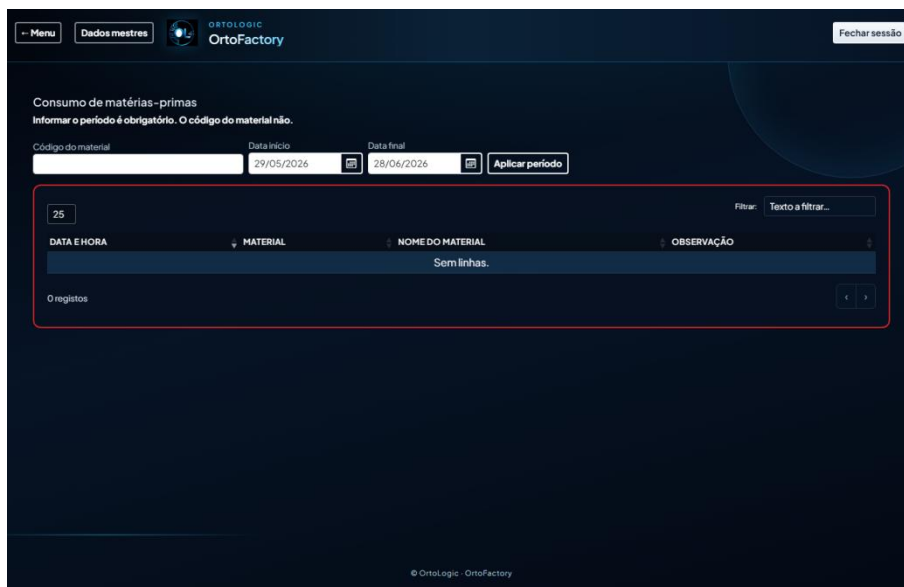
Ao completar o preenchimento de todos os campos obrigatórios de uma fase sem erros de validação pendentes, o sistema habilita o botão de Confirmar Fase. Ao clicar, o sistema solicita a reinserção da senha do operador (e, conforme o tipo de fase, também do supervisor) — reautenticação por login e senha em todo ato de assinatura eletrônica. Após a confirmação, o sistema: registra a conclusão da fase com o identificador do utilizador e o timestamp preciso do servidor; bloqueia todos os campos da fase tornando-a somente leitura; e avança automaticamente para a próxima fase. A conclusão de uma fase é um ato regulatório: mudar qualquer informação numa fase já assinada invalida automaticamente TODAS as assinaturas da operação inteira à qual essa fase pertence — não só as da própria fase — obrigando a reabertura da operação (com justificativa escrita, ver Capítulo GMP correspondente) e reassinatura. O sistema não calcula nem grava um hash dos valores da fase no momento da assinatura; a integridade é garantida pelo bloqueio de edição e pela trilha de auditoria completa de qualquer alteração posterior.

*AVISO GMP: A assinatura de uma fase de execução é um ato de declaração formal equivalente a uma assinatura manuscrita em um registro em papel, você está atestando que executou os procedimentos descritos na fase, que os valores registrados são exatos e foram medidos por você (ou observados diretamente por você), e que o processo ocorreu conforme a receita aprovada. Nunca assine uma fase que você não executou pessoalmente ou que não supervisionou diretamente. Se outro operador realizou parte das medições, o processo correto é que esse operador assine com suas próprias credenciais.*

## Capítulo 37, Consumo de Matérias-Primas (aba "Materiais" da tela de Eventos, rota /eventos)



Consumo de Matérias-Primas



Tela 11, Registo de Consumo de Materiais

O registo de consumo de matérias-primas não acontece hoje numa tela dedicada — a rota /consumo-materias-primas redireciona para a mesma tela de consulta de histórico de Eventos usada no Capítulo 33 (aba "Materiais"). O lançamento real do consumo acontece dentro da própria Execução de Receita, na fase de pesagem/dispensa da matéria-prima. Ainda assim, o registo de

consumo é o alicerce da rastreabilidade completa do lote: partindo de um produto acabado, o sistema deve ser capaz de reconstruir toda a cadeia de matérias-primas que entraram em sua composição.

### Campos do Formulário de Consumo

A lista de matérias-primas apresentada ao operador durante a pesagem é fixa, definida linha a linha na própria receita — o operador não digita um código de material livremente, só marca/pesa os materiais já listados para aquela fase. Não existe hoje um campo de "Lote Fornecedor" no formulário de pesagem.

Quantidade Utilizada, campo numérico onde o operador registra a quantidade efetivamente pesada do material. O sistema compara essa quantidade com um teto máximo fixo por linha (definido na própria receita); se o valor exceder esse máximo, o campo é destacado e o operador deve preencher uma justificativa de texto livre (mínimo de 50 caracteres) antes de poder avançar. Não existe hoje o cálculo de um desvio percentual configurável (ex.:  $\pm 2\%$ ) comparado a uma quantidade prevista.

### Histórico de Consumos da Ordem

O histórico de consumo, consultável na tela de Eventos (Capítulo 33, aba "Materiais"), mostra o material consumido, o evento/fase, a data e a ordem de produção. Não existem hoje um sistema de aprovação de status de lote de fornecedor (Aprovado/Quarentena/Reprovado) nem colunas de quantidade prevista/desvio percentual nesse histórico.

*NOTA GMP: O registro de consumo de matérias-primas é um registro GMP primário que compõe o EBR do lote. Um lote com registro de consumo incompleto, materiais sem lote fornecedor identificado, quantidades não registradas, ou materiais consumidos mas não rastreados, não tem rastreabilidade completa e não pode ser liberado pelo controle de qualidade. A completude do registro de consumo é verificada automaticamente pelo sistema antes de permitir o fechamento do lote.*

## Capítulo 38, Gestão de Anexos (rota /cadastros/anexos)

OrtoFactory Bem-vindo, Claude Sair

Menu / Anexos

Anexos

LISTA DE ANEXOS ESTRUTURA DO ANEXO

+ Novo Anexo

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| ID | CÓDIGO        | VERSÃO | TÍTULO                                                            | ATIVO |
|----|---------------|--------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| 15 | CHK_LIMP_SALA | 1      | Check-list de Limpeza de Sala – arranque de lote                  | Sim   |
| 8  | 198-016-03    | 8      | MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Dureza123456 | Sim   |
| 9  | 198-016-03    | 9      | MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Dureza       | Não   |
| 10 | 198-016-03    | 10     | MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Durezas      | Não   |
| 11 | 198-016-03    | 11     | MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Dureza       | Não   |
| 12 | 198-016-03    | 12     | MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Dureza       | Não   |

1-6 de 6

© OrtoLogic - OrtoFactory

Lista de Anexos

OrtoFactory Bem-vindo, Claude Sair

Menu / Anexos

Anexos

LISTA DE ANEXOS ESTRUTURA DO ANEXO

Atualizar Estrutura

Estrutura + Novo Grupo

MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Control

Controle de Dureza

Dureza

Lado:

Barrica (Nº):

Dureza - 1º comprimido (Kp):

Dureza - 2º comprimido (Kp):

Dureza - 3º comprimido (Kp):

Dureza - 4º comprimido (Kp):

Dureza - 5º comprimido (Kp):

Dureza - 6º comprimido (Kp):

Dureza - 7º comprimido (Kp):

Dureza - 8º comprimido (Kp):

Dureza - 9º comprimido (Kp):

Dureza - 10º comprimido (Kp):

Observação:

Responsável:

Frequência:

Instrumento:

Especificação Mínima (Kp):

Alerta Mínima (Kp):

Especificação Máxima (Kp):

Alerta Máxima (Kp):

Anexo

Código 198-016-03

Versão 8

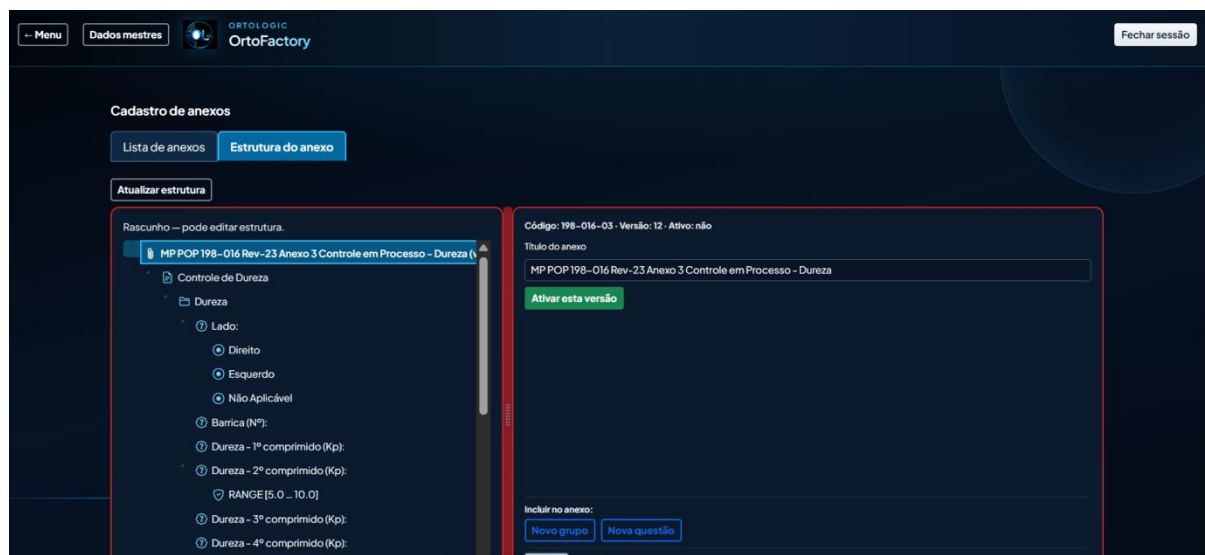
Título MP POP 198-016 Rev-23 Anexo 3 Controle em Processo - Dureza123456

Ativo

Salvar

Selecione ou crie um grupo na árvore para editar a estrutura.

Estrutura do Anexo — árvore de grupos/questões com o painel de edição



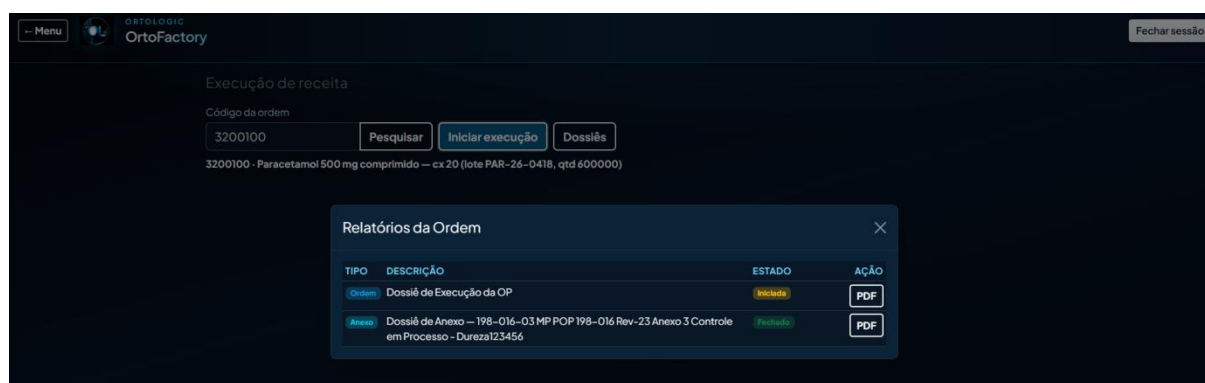
Tela 12, Gestão de Anexos e Documentos

No OrtoFactory, um Anexo não é um documento binário (PDF, foto, planilha) carregado pelo utilizador — é um formulário dinâmico, criado e mantido pela equipe de QA, que pode ser respondido durante a execução de uma ordem e compor o dossiê final do lote. Cada anexo é versionado: uma vez que uma versão específica de um anexo tenha sido respondida em pelo menos uma ordem, essa versão fica congelada (qualquer edição subsequente entra em modo rascunho e só gera uma nova versão ao ser salva — ver Capítulo 45 para o fluxo completo de exportação/importação entre ambientes).

### Formulário de Upload de Anexo

A tela de Anexos (Capítulo correspondente na Seção II) tem duas abas: "Lista de Anexos" — uma grelha com Código, Versão, Título e Status (Ativo/Inativo) de cada anexo cadastrado — e "Estrutura do Anexo" — um editor em árvore (grupos → questões → opções/validações/fórmulas) para construir e revisar o formulário de cada anexo. Não existe uma tela de "upload de arquivo" com seleção de categoria, descrição e cálculo de hash MD5 — esse fluxo nunca foi implementado no OrtoFactory.

### Consulta, Visualização e Gestão de Anexos



Uma vez ativo, um anexo passa a ser oferecido ao operador como parte do fluxo de Execução de Receita, sempre que a receita referenciar aquele código de anexo numa das suas ações. Se uma ordem respondeu uma versão de um anexo, responderá sempre aquela versão, ou seja, o sistema não permite que exista dentro de uma ordem diferentes versões do mesmo anexo respondidas.

As respostas preenchidas pelo operador ficam gravadas dentro do XML da própria ordem (o mesmo XML que registra todo o EBR — Registro Eletrônico de Batelada), não em um repositório de arquivos separado.

A exclusão de um anexo é bloqueada pelo sistema sempre que aquela versão específica já tiver sido respondida em alguma ordem de produção — preservando a integridade do histórico de lotes já produzidos. Versões nunca respondidas podem ser excluídas livremente, com a ação registrada na trilha de auditoria.

## Capítulo 39, Gestão de Utilizadores (rota /dados-mestres/usuarios)

Usúários

+ Novo Usuário

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| LOGIN           | NOME                                        | ADMISSÃO   | DEMISSÃO   | FORÇAR MUDANÇA |                                  |
|-----------------|---------------------------------------------|------------|------------|----------------|----------------------------------|
| admin           | Administrador                               | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| carlos.qa       | Carlos Martins                              | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| Claude          | Claude                                      | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| joao.operador   | João Operador                               | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| maria.super     | Maria Supervisora                           | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| pedro.operador  | Pedro Operador TESTE Demitido em 12/07/2026 | 02/01/2026 | 12/07/2026 | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| sem.perfil      | Sem Perfil                                  | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| super.usuario   | Super Usuário                               | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| vieira.operador | Vieira Operador                             | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |

1-9 de 9

« < 1 > »

© OrtoLogic - OrtoFactory

### Gestão de Usuários

Usúários

+ Novo Usuário

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| LOGIN           | NOME                                        | ADMISSÃO   | DEMISSÃO   | FORÇAR MUDANÇA |                                  |
|-----------------|---------------------------------------------|------------|------------|----------------|----------------------------------|
| admin           | Administrador                               | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| carlos.qa       | Carlos Martins                              | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| Claude          | Claude                                      | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| joao.operador   | João Operador                               | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| maria.super     | Maria Supervisora                           | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| pedro.operador  | Pedro Operador TESTE Demitido em 12/07/2026 | 02/01/2026 | 12/07/2026 | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| sem.perfil      | Sem Perfil                                  | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| super.usuario   | Super Usuário                               | 02/01/2026 |            | Não            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |
| vieira.operador | Vieira Operador                             | 02/01/2026 |            | Sim            | [Edit] [Delete] [Refresh] [Lock] |

1-9 de 9

« < 1 > »

© OrtoLogic - OrtoFactory

Tela 13, Administração de Utilizadores

A tela de Gestão de Utilizadores é a interface de administração das contas de acesso ao OrtoFactory. Diferente do que o nome "Administrador do Sistema" poderia sugerir, o acesso a esta tela hoje é restrito exclusivamente a utilizadores com o perfil SUPER\_USUARIO — não existe um perfil genérico de "Administrador do Sistema" no sistema. Permite as operações de criação de novas contas, edição de contas existentes e demissão (nunca exclusão, ver secção seguinte). A gestão adequada de

utilizadores, garantindo que apenas pessoas com treinamento documentado e autorização formal têm acesso ao sistema, é um requisito explícito e verificável do 21 CFR Part 11 §11.300 e do EU GMP Annex 11, item 12 (Gestão de Identidade).

### Listagem de Utilizadores

A listagem exibe todos os utilizadores do sistema, tanto ativos quanto demitidos, em uma tabela com as seguintes colunas: Login, Nome Completo, Data de Admissão, Data de Demissão, Forçar Mudança de Senha (Sim/Não) e Bloqueado (Sim/Não — ver Capítulo 27). Não existem hoje colunas de "Perfil de Acesso Atual" (os perfis de um utilizador são geridos num modal separado, acessível pelo botão de perfis de cada linha, e um utilizador pode ter mais de um perfil simultaneamente — ver Capítulo 40), "Data de Criação da Conta", "Data do Último Login" ou "Data de Expiração da Senha".

A busca livre acima da grelha permite localizar utilizadores por qualquer coluna visível. A listagem inclui utilizadores demitidos para fins de rastreabilidade histórica, é necessário saber quem já teve acesso ao sistema ao longo do tempo, especialmente durante investigações de desvio que envolvam ações realizadas por utilizadores que já não trabalham na instalação.

### Formulário de Criação e Edição de Utilizador

Para criar um novo utilizador, o SUPER\_USUARIO preenche o formulário com os seguintes campos: Nome Completo, o nome completo do utilizador conforme seu documento de identidade — é o nome que aparecerá em todos os registros de auditoria e assinaturas eletrônicas, não devem ser aceitos nomes genéricos como "Operador Turno A". Login, identificador único de acesso. O sistema verifica que o login não está em uso por nenhum outro utilizador, ativo ou demitido. Uma vez criado, o login de um utilizador não pode ser alterado, qualquer alteração quebraria a rastreabilidade histórica dos registros vinculados àquele login. Data de Admissão e Data de Demissão (esta última só preenchida no momento da demissão, não na criação). Não existem hoje campos de E-mail Institucional nem de Cargo/Função no cadastro de utilizador.

Após criar o utilizador, o SUPER\_USUARIO define manualmente a senha temporária inicial, digitando-a diretamente no formulário (com confirmação) — o sistema não gera essa senha automaticamente nem a envia por e-mail, porque não existe hoje nenhum mecanismo de envio de e-mail no OrtoFactory. A senha definida deve atender aos mesmos requisitos de complexidade de qualquer senha do sistema (Capítulo 27). O campo "Forçar Mudança de Senha" fica marcado e travado para todo utilizador novo: na primeira conexão, o utilizador é obrigatoriamente redirecionado para a tela de alteração de senha e deve definir uma nova senha pessoal antes de acessar qualquer outra funcionalidade do sistema. Este fluxo garante que o SUPER\_USUARIO nunca tem acesso à senha definitiva do utilizador, apenas à senha temporária inicial.

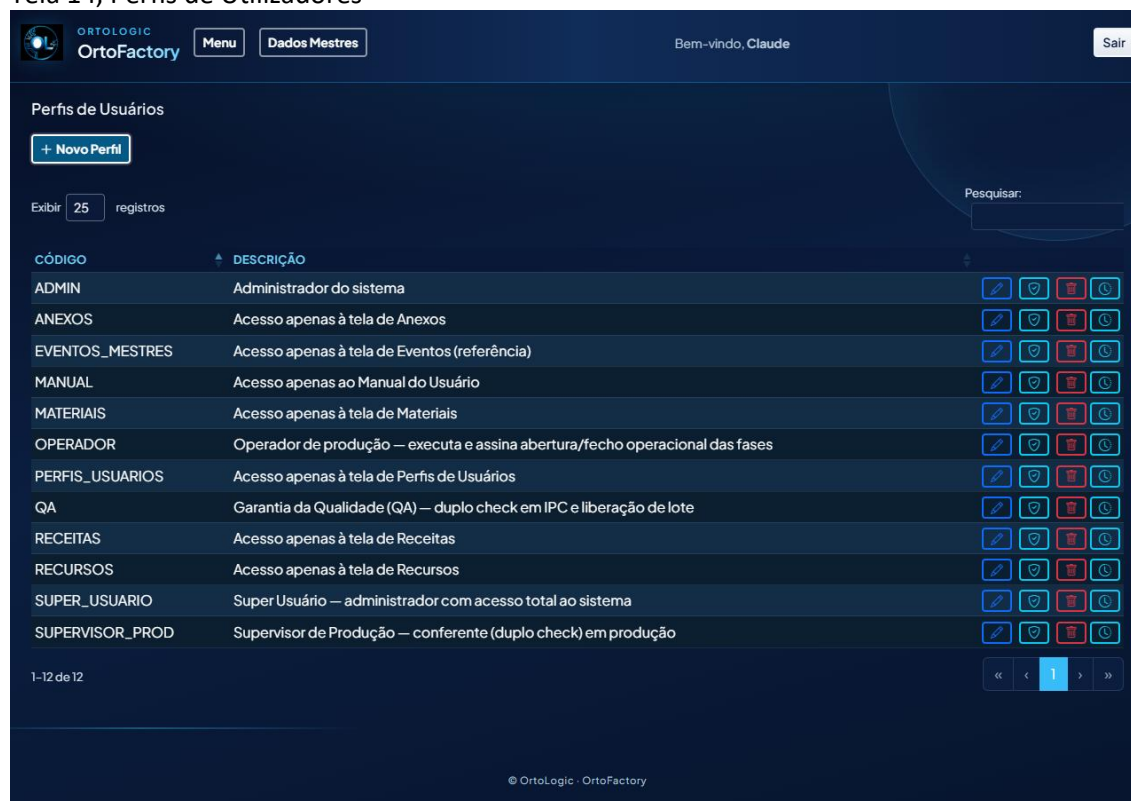
## Desativação de Conta e Preservação de Rastreabilidade

A demissão de uma conta, ao invés de sua exclusão permanente, é a prática correta e obrigatória em sistemas GMP regulados — não existe hoje, em nenhuma tela do sistema, um botão ou endpoint que exclua um utilizador. Uma conta demitida não permite login: o servidor rejeita tentativas de autenticação com credenciais de contas demitidas com a mesma mensagem genérica usada para credenciais incorretas. Mas o registro do utilizador permanece no banco de dados como referência histórica imutável: todos os registros de produção, todas as assinaturas eletrônicas e todas as ações que aquele utilizador realizou enquanto estava ativo continuam vinculados ao seu login e nome. Se a conta fosse excluída, esses vínculos seriam quebrados, comprometendo a atribuíbilidade histórica dos registros, um requisito fundamental do princípio ALCOA+ (Attributable). O SUPER\_USUARIO deve demitir imediatamente as contas de utilizadores que deixam a instalação ou que por qualquer outro motivo não devem mais ter acesso ao OrtoFactory.

*AVISO GMP: A criação de contas genéricas ou compartilhadas, como "operador\_turno\_a" ou "supervisor\_noturno", usadas por múltiplos utilizadores, é uma não-conformidade GMP grave que destrói a atribuíbilidade dos registros de produção. Se o audit trail mostra que "operador\_turno\_a" assinou uma fase, é impossível determinar qual operador específico assinou. Cada utilizador do sistema deve ter sua própria conta individual com login e senha exclusivos, que só ele conhece. A criação de contas compartilhadas é proibida e o administrador é responsável por garantir a conformidade.*

## Capítulo 40, Perfis de Utilizadores (rota /dados-mestres/perfis)

Tela 14, Perfis de Utilizadores



### Perfis de Usuários

A tela de Perfis de Utilizadores, também restrita ao perfil SUPER\_USUARIO (mesma observação do Capítulo 39 — não existe um perfil genérico de "Administrador do Sistema"), gerencia os papéis de acesso que determinam o que cada utilizador pode fazer no sistema OrtoFactory. Um perfil no OrtoFactory é um conjunto nomeado de funcionalidades atribuído a um utilizador. Um mesmo utilizador pode ter mais de um perfil simultaneamente — a atribuição é gerida numa lista, não num campo de seleção única — e as funcionalidades efetivas do utilizador são a soma de todos os perfis atribuídos a ele. Em vez de definir as permissões individualmente para cada utilizador, o que seria operacionalmente inviável em instalações com dezenas ou centenas de utilizadores, o sistema usa perfis que agrupam permissões relacionadas de acordo com uma função operacional específica na instalação farmacêutica.

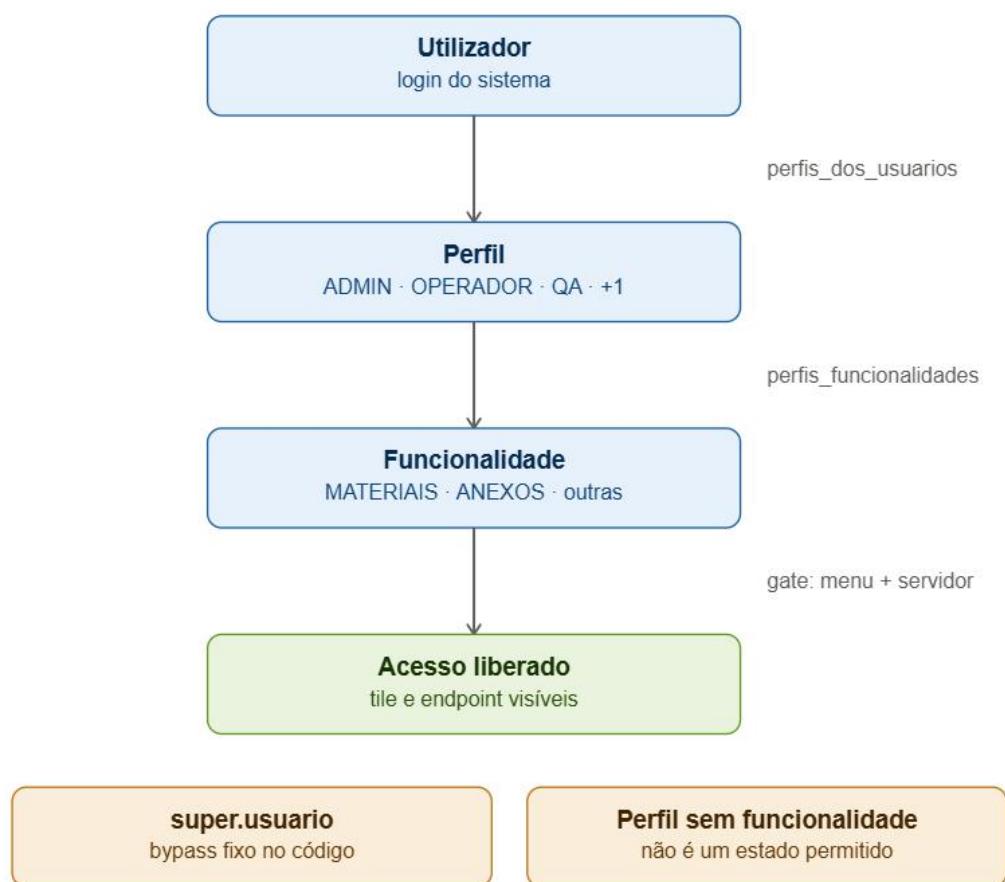


Figura — Mecanismo de perfis e funcionalidades: o utilizador herda, através do(s) perfil(is) atribuído(s), o conjunto de funcionalidades que controla o que é visível no menu e permitido no servidor.

### Perfis Padrão do Sistema OrtoFactory

| Perfil                         | Permissões e Acesso                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operador de Produção           | Acesso à execução de receita (registro de fases, assinatura de fases), consumo de matérias-primas (registro e consulta), limpeza de recursos (registro de limpeza), e consulta somente-leitura de receitas e recursos. Não tem acesso a dados mestres, gestão de utilizadores nem audit trail. |
| Supervisor de Produção         | Todas as permissões do Operador de Produção, mais: aprovação de fases que requerem assinatura dupla, consulta de todas as ordens em curso (não apenas as suas), aprovação de valores OOS registrados por operadores, e acesso de leitura ao histórico de eventos de recursos.                  |
| Administrador de Dados Mestres | Gestão completa dos catálogos de materiais, recursos, eventos mestres, receitas e características de anexos. Importação de arquivos XML do SAP (MATMAS, RECURSO, RECIPE e LOIPRO — Capítulo 46). Sem acesso à execução de ordens de produção nem ao audit trail detalhado.                     |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestor de Qualidade      | Acesso de consulta (somente leitura) a todas as funcionalidades operacionais. Acesso completo a todas as telas de consulta do audit trail (por contexto, por tabela, por campo, grelha, exportação). Upload e exclusão de anexos. Aprovação de desvios OOS. Capacidade de suspender recursos. Sem acesso a gestão de utilizadores e perfis. |
| Administrador do Sistema | Todas as permissões de todos os outros perfis, mais: gestão de utilizadores (criação, edição, ativação, desativação), gestão de perfis (criação e modificação de perfis), configurações gerais do sistema, acesso ao log de erros do servidor, e capacidade de forçar logout de sessões ativas.                                             |

Os perfis padrão do sistema são definidos pela OrtoLogic com base nas necessidades regulatórias e operacionais típicas de uma instalação farmacêutica que segue os princípios GMP. A instalação pode solicitar a criação de perfis customizados para necessidades específicas, por exemplo, um perfil de "Auditor Externo" com acesso de leitura somente ao audit trail e à estrutura de receitas, sem acesso a qualquer funcionalidade operacional; ou um perfil de "Analista de Laboratório" com acesso apenas ao módulo de consumo de materiais para verificação de referência analítica. A criação e modificação de perfis é uma operação de alto impacto que deve ser formalmente aprovada pela equipe de qualidade conforme os procedimentos de controle de mudanças, e é registrada integralmente na trilha de auditoria.

### Atribuição de Perfil e Revisão Periódica de Acesso

A atribuição de perfil a um utilizador é realizada pelo administrador no momento da criação da conta, com base na função formal do utilizador na organização conforme seu contrato ou designação, e em seu treinamento documentado no sistema. A decisão de qual perfil atribuir deve ser documentada, tipicamente em um formulário de solicitação de acesso que fica no dossiê de treinamento do utilizador e é revisado pela qualidade. A revisão periódica das atribuições de perfil, verificando sistematicamente se cada utilizador ativo ainda necessita do nível de acesso que possui, especialmente após mudanças de função ou de setor, é uma boa prática de gestão de acesso e uma expectativa regulatória explícita. Organizações que seguem os princípios GMP devem conduzir essa revisão com frequência definida nos SOPs da instalação, tipicamente anual ou após mudanças organizacionais significativas.

## Capítulo 41, Audit Trail: Consulta de Alterações

Master Details -> audit Data -> Materiais -> MP\_WFI

Recarregar PDF Imprimir

Registos de alteração

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| INFORMAÇÃO        | AÇÃO     | QUEM     | ONDE           | QUANDO              | VALOR ANTES | VALOR DEPOIS               |
|-------------------|----------|----------|----------------|---------------------|-------------|----------------------------|
| codigo            | Inserção | postgres | consulta-audit | 01/08/2026 15:09:37 | #NULO#      | MP_WFI                     |
| nome              | Inserção | postgres | consulta-audit | 01/08/2026 15:09:37 | #NULO#      | Agua para injetaveis (WFI) |
| status            | Inserção | postgres | consulta-audit | 01/08/2026 15:09:37 | #NULO#      | ATIVO                      |
| tipo              | Inserção | postgres | consulta-audit | 01/08/2026 15:09:37 | #NULO#      | MATERIA_PRIMA              |
| unidade_de_medida | Inserção | postgres | consulta-audit | 01/08/2026 15:09:37 | #NULO#      | L                          |

1-5 de 5

« < 1 > »

Audit Trail — o mesmo modal reutilizável, presente em todas as grelhas do sistema

Master Details -> audit Data

Informações

Escolha «Dados mestres» ou «Ordens» para carregar as listas.

Dados mestres  
Cadastrros e anexos

Ordens  
Execução de receita.

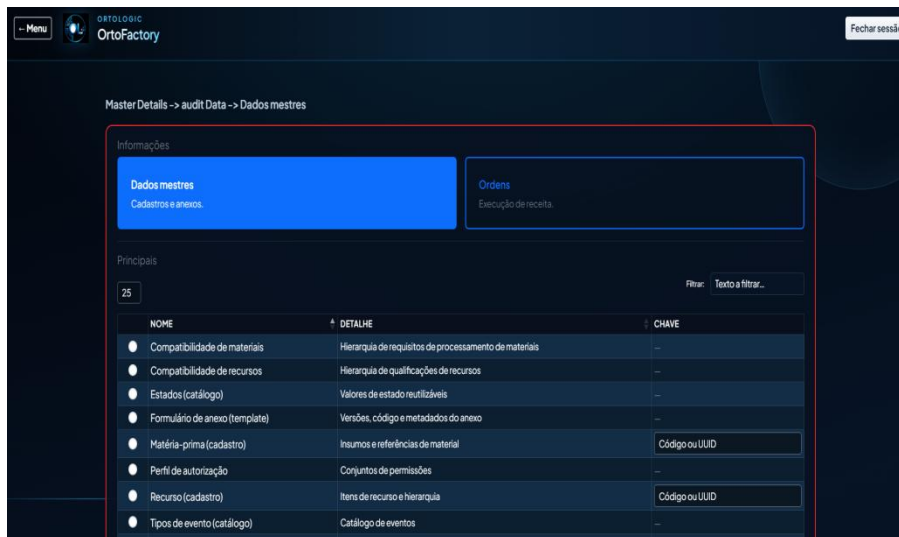
Anterior Continuar

Tela 15, Audit Trail — histórico de alterações de um registo

O Audit Trail do OrtoFactory não é uma tela de navegação própria: é um único modal reutilizável, acessível a partir do ícone de relógio (🕒) presente em cada linha de qualquer grelha do sistema — Materiais, Recursos, Receitas, Usuários, Perfis, Anexos, entre outras. Ao clicar no ícone, o modal abre já filtrado para aquele registo específico, mostrando o histórico cronológico completo de alterações sofridas por ele: quem alterou, quando, o quê, e os valores antes/depois de cada campo. Esta

escolha de arquitetura — um único componente por objeto, em vez de múltiplas telas de navegação encadeada por contexto, tabela ou campo — elimina o acoplamento via estado de sessão do navegador que existia numa versão anterior do sistema, e garante que a auditoria de qualquer registo está sempre a um único clique de distância, na própria tela onde esse registo é gerido.

## Colunas Apresentadas e Ações Disponíveis

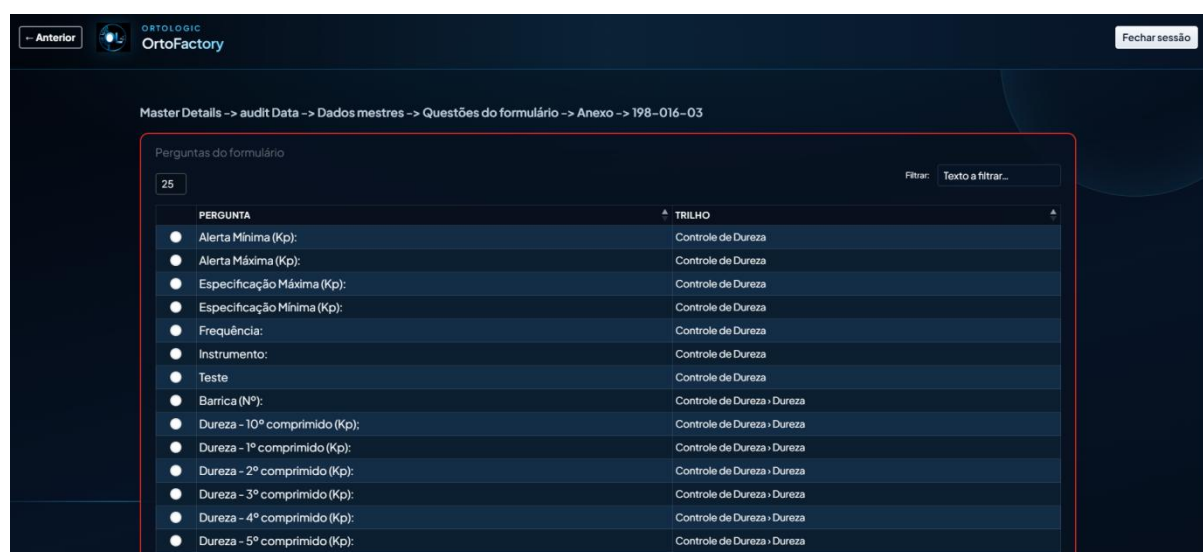


Tela 16, Audit Trail — colunas Informação/Ação/Quem/Onde/Quando/Valor Antes/Valor Depois

A grelha do modal apresenta sete colunas fixas: Informação (o nome do campo alterado, ou um evento sintético como "Exportou"/"Importou" no caso de Anexos), Ação (badge colorida: Inserção em verde, Atualização em azul, Eliminação em vermelho), Quem (o utilizador responsável pela alteração), Onde (a tela/rota do sistema onde a ação ocorreu), Quando (data/hora com precisão de segundos, formatada conforme o país ativo), Valor Antes e Valor Depois. Linhas pertencentes à mesma transação de base de dados recebem uma tonalidade de fundo alternada, tornando visualmente óbvio quando várias alterações fizeram parte de uma única ação do utilizador.

Valores longos (ex.: o XML completo da estrutura de um anexo) aparecem truncados com um link "Continuar" que abre o valor completo num modal próprio — a exportação para Excel, no entanto, grava sempre o valor completo, nunca o texto truncado.

## Recarregar, PDF, Imprimir e Exportar para Excel



Tela 17, Audit Trail — ações Recarregar / PDF / Imprimir / Exportar para Excel

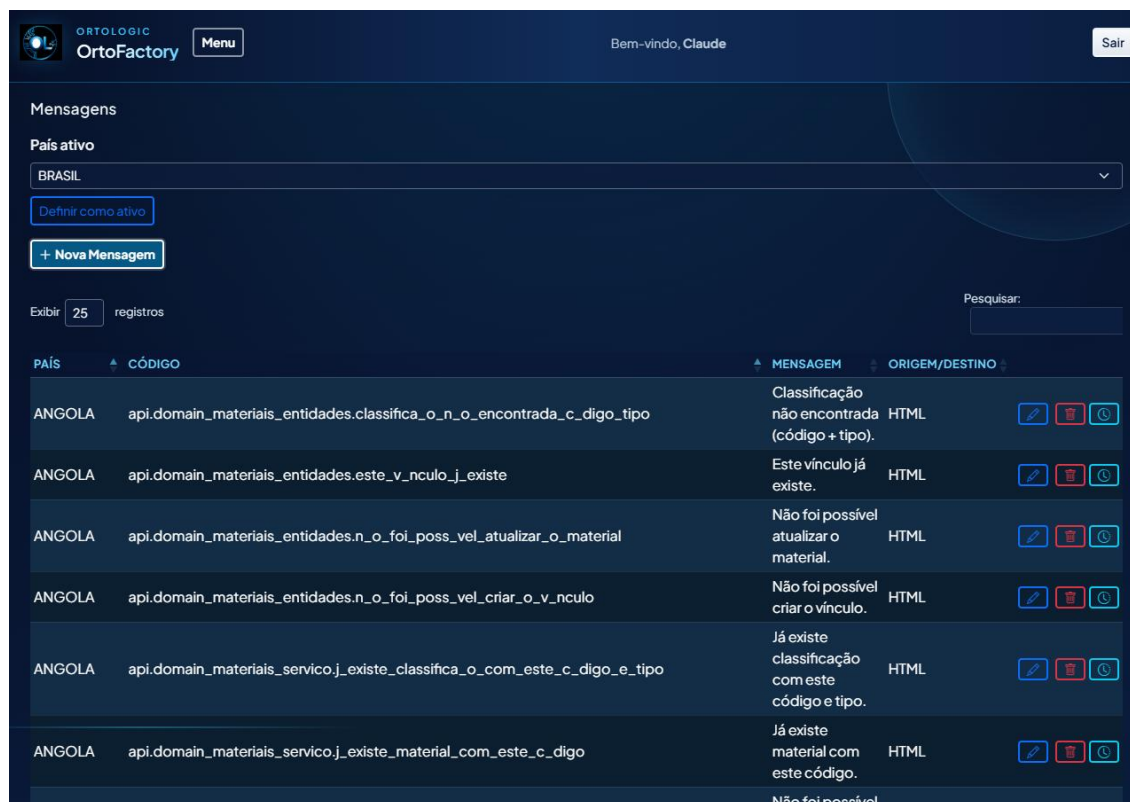
O cabeçalho do modal oferece quatro ações: Recarregar (busca novamente os dados, útil se uma alteração aconteceu enquanto o modal estava aberto), PDF (gera um documento formatado com os dados atualmente visíveis, adequado para anexar a um dossiê de investigação), Imprimir (imprime só o conteúdo do modal, escondendo o resto da aplicação), e Exportar para Excel — pedido explícito do utilizador, presente não só aqui como em toda grelha do sistema. A planilha gerada tem um cabeçalho descritivo (título, quem exportou, quando, e quantos registos) seguido de todas as colunas e TODAS as linhas que passam no filtro de pesquisa atual, não apenas a página visível — e nunca inclui ícones ou botões, só o texto de cada célula.

*Aviso importante: planilha Excel não é evidência. A exportação para Excel existe para análise, conferência e trabalho de planilha (ex.: filtrar/ordenar/cruzar dados) — nunca para fins de evidência regulatória. Um ficheiro .xlsx pode ser aberto e editado livremente em qualquer computador, sem deixar rastro; não tem nenhuma proteção contra alteração. Evidência de auditoria válida, no OrtoFactory, é sempre um PDF gerado pelo próprio servidor com senha de proprietário (proteção AES contra edição/extração/montagem do conteúdo) — o mesmo mecanismo do Dossiê certificado de lote e da Evidência de Exportação/Importação de Anexos (ver Capítulo 45). Esta é uma regra permanente do sistema: todo PDF gerado pelo OrtoFactory, sem exceção, sai protegido; nenhum outro formato de exportação (Excel, impressão) tem valor probatório.*

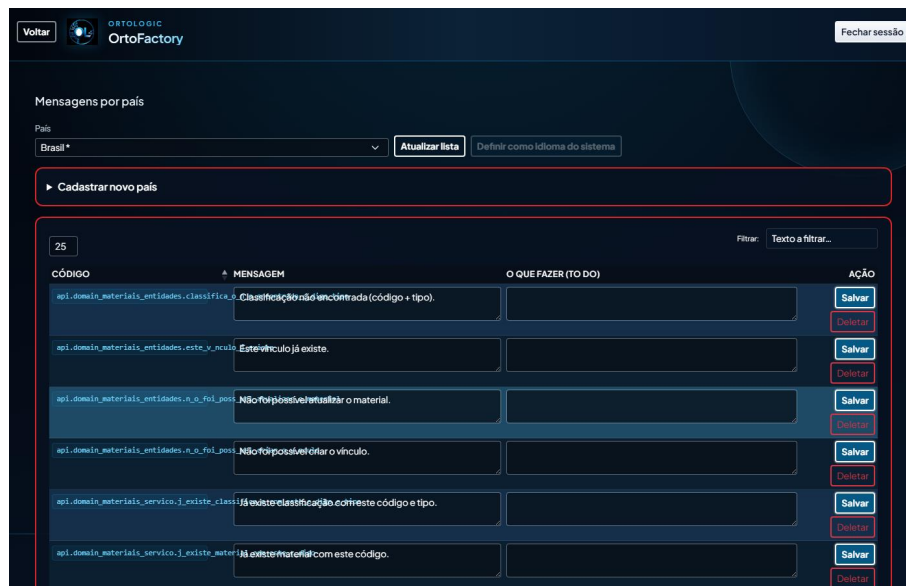
A capacidade de abrir este mesmo modal a partir de qualquer grelha do sistema — sem precisar de conhecer de antemão qual tabela ou campo consultar — é o que substitui, de forma mais simples e mais robusta, o conjunto de telas de navegação multi-passo (Contexto, Tabela, Campo, Grelha, Perguntas de Anexo) que existia numa versão anterior do sistema: a evidência de auditoria continua igualmente completa e imutável, apenas o caminho para a encontrar ficou mais direto.

*NOTA GMP: A consulta ao audit trail deve ser realizada por utilizadores com perfil de Gestor de Qualidade ou Administrador do Sistema. Em contextos de inspeção regulatória, o inspetor pode solicitar a demonstração em tempo real da funcionalidade de audit trail do sistema. A equipe de qualidade deve estar preparada para conduzir e interpretar essa demonstração de forma clara e confiante, demonstrando a capacidade do sistema de responder a perguntas específicas de rastreabilidade.*

## Capítulo 42, Centro de Mensagens (rota /mensagens)



Centro de Mensagens — catálogo de textos da interface, com o seletor de país ativo



Tela 18, Centro de Mensagens — catálogo de textos da interface e seletor de país ativo

O Centro de Mensagens (rota /mensagens, acesso restrito ao perfil SUPER\_USUARIO) não é um sistema de notificações em tempo real — é o catálogo central de todos os textos exibidos pela interface do OrtoFactory: rótulos de campo, mensagens de erro e de sucesso, nomes de menu, e o conteúdo dos e-mails (Capítulo 49) e PDFs gerados pelo sistema. Cada texto é identificado por um código (por exemplo, ui.menu.tile.recebimento) e existe, em princípio, numa linha por país/idioma

cadastrado — hoje o catálogo cobre 11 países/idiomas (o mais recente, o Alemão, foi adicionado com a tradução completa das mais de 2.300 chaves existentes). Nenhum texto fica fixo diretamente no código C# ou no JavaScript; tudo passa por este catálogo.

### Estrutura do Catálogo e País Ativo

A grelha principal apresenta uma linha por combinação de País e Código da Mensagem, com as colunas País, Código, Mensagem (o texto propriamente dito) e Origem/Destino (uma anotação livre, indicando por exemplo qual tela ou e-mail usa aquele texto). A busca acima da grelha filtra em tempo real por qualquer coluna visível, e o botão "Exportar para Excel" gera uma planilha com todas as linhas que passam no filtro atual — o mesmo mecanismo de exportação usado em toda grelha do sistema (ver Capítulo 41).

O seletor "País ativo", no topo da tela, define qual idioma a aplicação inteira passa a usar, para todos os utilizadores, imediatamente após clicar em "Definir como ativo" — sem reiniciar o servidor. Alterar o país ativo é uma operação de configuração global (ver Capítulo 43) e fica registrada na trilha de auditoria. O botão "Nova Mensagem" abre um modal para cadastrar um novo texto (País, Código da Mensagem e Mensagem são obrigatórios; Origem/Destino é opcional); cada linha da grelha tem um botão de edição equivalente. Selecionar um país no seletor filtra automaticamente a grelha para mostrar só as mensagens daquele país — tanto ao abrir a tela (já filtrado pelo país ativo do momento) quanto ao trocar a seleção; isto é independente de clicar em "Definir como ativo", que é uma ação separada.

O sistema mantém os textos em cache em memória, recarregado automaticamente sempre que uma mensagem é criada, editada ou excluída por esta tela — uma alteração fica visível para todos os utilizadores em produção imediatamente, sem reinício do servidor. Uma chave referenciada pelo código (`data-msg="..."` no HTML, ou `MensagensDb.Texto("...")` no backend) que não existe no catálogo para o país ativo aparece literalmente como o próprio código na tela — sinal visual de que falta cadastrar aquela chave.

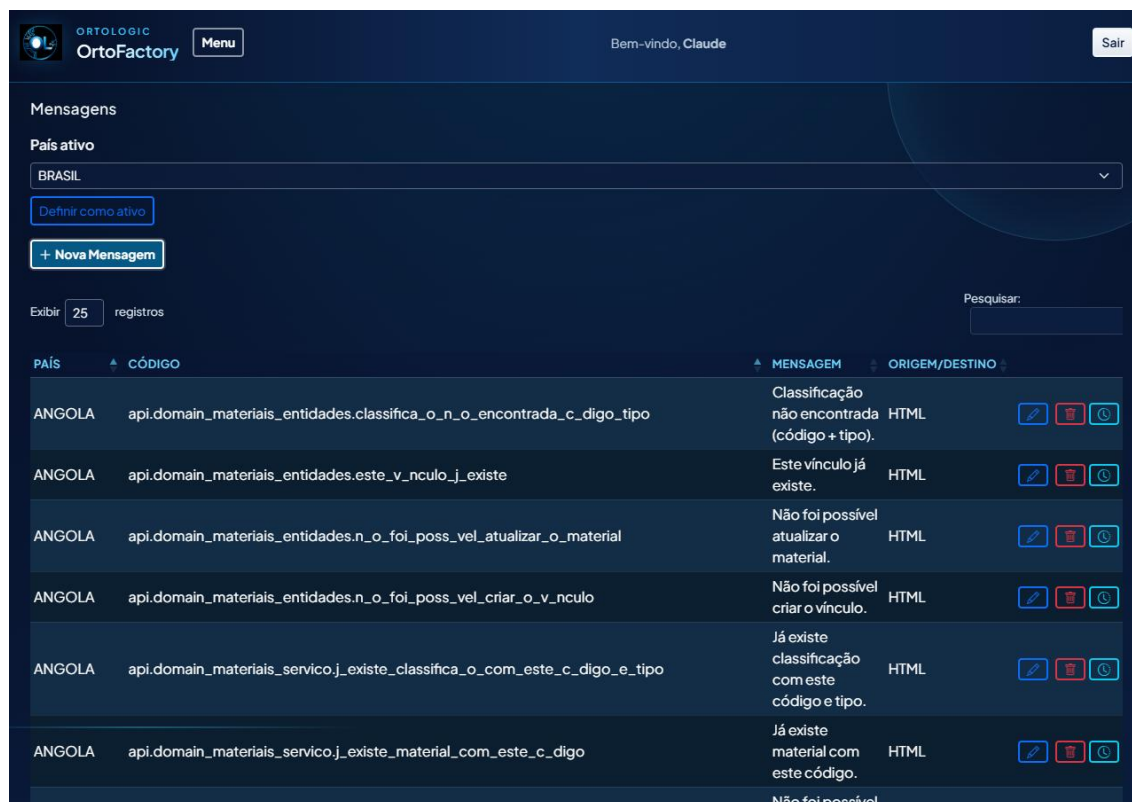
### Boas Práticas de Manutenção do Catálogo

Sempre que uma tela nova é criada, ou uma tela existente ganha um campo, botão ou mensagem de erro novo, a mesma tarefa deve sincronizar as chaves correspondentes na tabela de mensagens nos 10 idiomas cadastrados — não só no país que estava ativo no momento do desenvolvimento. Uma chave que existe no código mas nunca foi inserida no catálogo (uma "chave órfã") aparece literalmente na tela para o utilizador final, o que é tratado como um defeito de entrega, não como um detalhe cosmético.

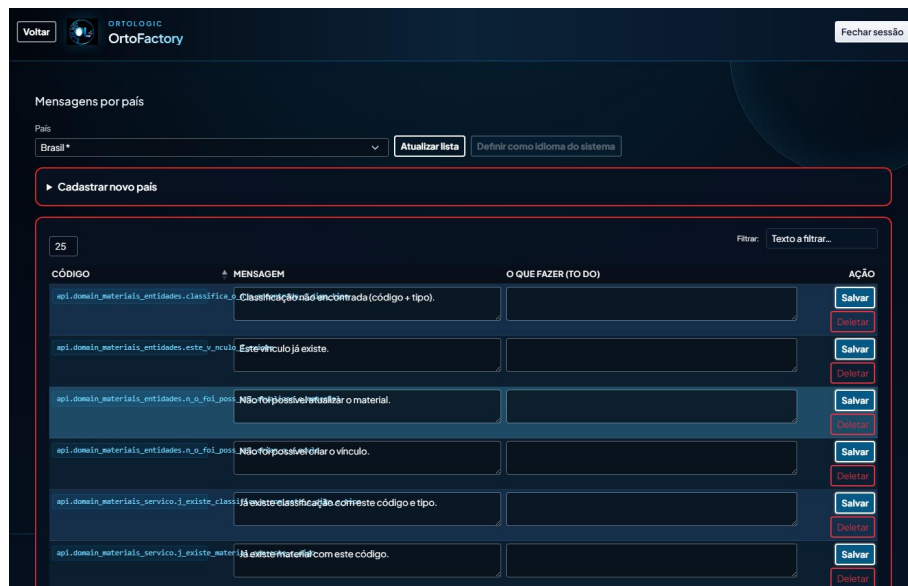
O histórico de alterações de qualquer mensagem específica é consultado, como em qualquer outra tela do sistema, pelo botão de Audit de cada linha (ver Capítulo 41) — quem alterou o texto, quando, e qual era o valor anterior. Diferente da maioria das grelhas do sistema, esta tela hoje só oferece exportação para Excel, sem um botão de exportação para PDF.

*NOTA OPERACIONAL: O Centro de Mensagens não envia nenhuma comunicação por si só — ele apenas armazena o texto que outras partes do sistema (telas, e-mails, PDFs) exibem. As únicas notificações por e-mail que o OrtoFactory envia hoje são as duas descritas no Capítulo 49 (bloqueio de conta e anexo importado); não existe, hoje, um centro de notificações internas com alertas de prioridade, badges ou histórico de leitura dentro da aplicação.*

## Capítulo 43, Flexibilidade para mudança de idiomas



Seletor de país ativo — troca o idioma de toda a aplicação sem SQL direto



Tela 19, Centro de parametrização de idiomas

Todas as mensagens que o OrtoFactory utiliza são provenientes de um único catálogo (Capítulo 42), que mantém vários idiomas cadastrados lado a lado. Uma dificuldade comum em sistemas legados é quando uma instalação passa a atender uma equipe que fala um idioma diferente do original do sistema — no OrtoFactory basta entrar na tela de Centro de Mensagens e definir qual país passa a ser o país ativo. Acima vemos uma tela em português do Brasil; abaixo, a mesma tela com o país ativo trocado para chinês (mandarim), sem qualquer alteração de código.



Tela 20, Exemplo do sistema em mandarim

## Capítulo 44, Flexibilidade para atribuição de perfis

Tela 21, Perfis de Utilizadores — reaproveitada do Capítulo 40 (a atribuição de perfis usa a mesma tela, através do botão "Funcionalidades" por linha)

OrtoLOGIC  
OrtoFactory

Menu Dados Mestres

Bem-vindo, Claude

Sair

Perfis de Usuários

+ Novo Perfil

Exibir 25 registros

Pesquisar:

| CÓDIGO          | ↑ DESCRIÇÃO                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADMIN           | Administrador do sistema                                                     |       |
| ANEXOS          | Acesso apenas à tela de Anexos                                               |       |
| EVENTOS_MESTRES | Acesso apenas à tela de Eventos (referência)                                 |       |
| MANUAL          | Acesso apenas ao Manual do Usuário                                           |       |
| MATERIAIS       | Acesso apenas à tela de Materiais                                            |       |
| OPERADOR        | Operador de produção — executa e assina abertura/fecho operacional das fases |       |
| PERFIS_USUARIOS | Acesso apenas à tela de Perfis de Usuários                                   |       |
| QA              | Garantia da Qualidade (QA) — duplo check em IPC e liberação de lote          |       |
| RECEITAS        | Acesso apenas à tela de Receitas                                             |       |
| RECURSOS        | Acesso apenas à tela de Recursos                                             |       |
| SUPER_USUARIO   | Super Usuário — administrador com acesso total ao sistema                    |       |
| SUPERVISOR_PROD | Supervisor de Produção — conferente (duplo check) em produção                |    |

1-12 de 12

« < 1 > »

© OrtoLogic - OrtoFactory

*Perfis de Usuários — catálogo de perfis e funcionalidades atribuíveis*

### Funcionalidades — Administrador do sistema

Marque as funcionalidades que este perfil pode aceder.

#### DADOS MESTRES

|                                                     |                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Receitas                   | <input type="checkbox"/> Materiais           |
| <input type="checkbox"/> Recursos                   | <input type="checkbox"/> Eventos Mestres     |
| <input type="checkbox"/> Anexos                     | <input type="checkbox"/> Eventos de Recursos |
| <input type="checkbox"/> Consumo de Matérias-Primas | <input type="checkbox"/> Classificacoes      |

#### AUDITORIA

|                                         |                                                   |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Audit Tabela   | <input type="checkbox"/> Audit Campo              |
| <input type="checkbox"/> Audit Período  | <input type="checkbox"/> Audit Grelha             |
| <input type="checkbox"/> Audit Registro | <input type="checkbox"/> Audit Perguntas de Anexo |

#### GESTAO

|                                   |                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Usuarios | <input type="checkbox"/> Perfis de Usuarios |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|

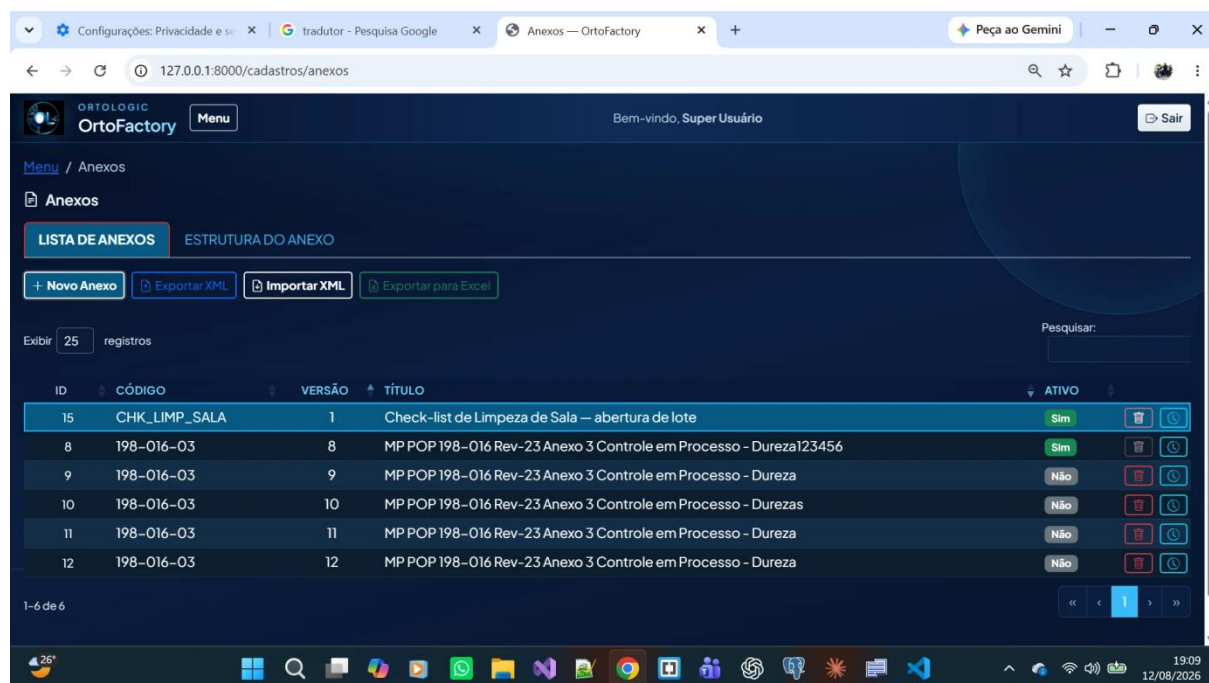
#### OPERACOES

|                                              |                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Execucao de Receita | <input type="checkbox"/> Limpeza de Recurso |
| <input type="checkbox"/> Consumo MP Operacao | <input type="checkbox"/> Recebimento        |

CancelarSalvar

O sistema OrtoFactory busca facilitar a atribuição de perfis a novos usuários. É comum, na chegada de um novo funcionário, que o administrador do sistema tenha que atribuir-lhe, um a um, os perfis que ele terá. No OrtoFactory, tanto uma funcionalidade pode ser atribuída a vários perfis quanto um perfil pode receber várias funcionalidades de uma vez, reduzindo bastante esse trabalho manual.

## Capítulo 45, Anexos: Exportar/Importar XML entre Ambientes e Evidência em PDF

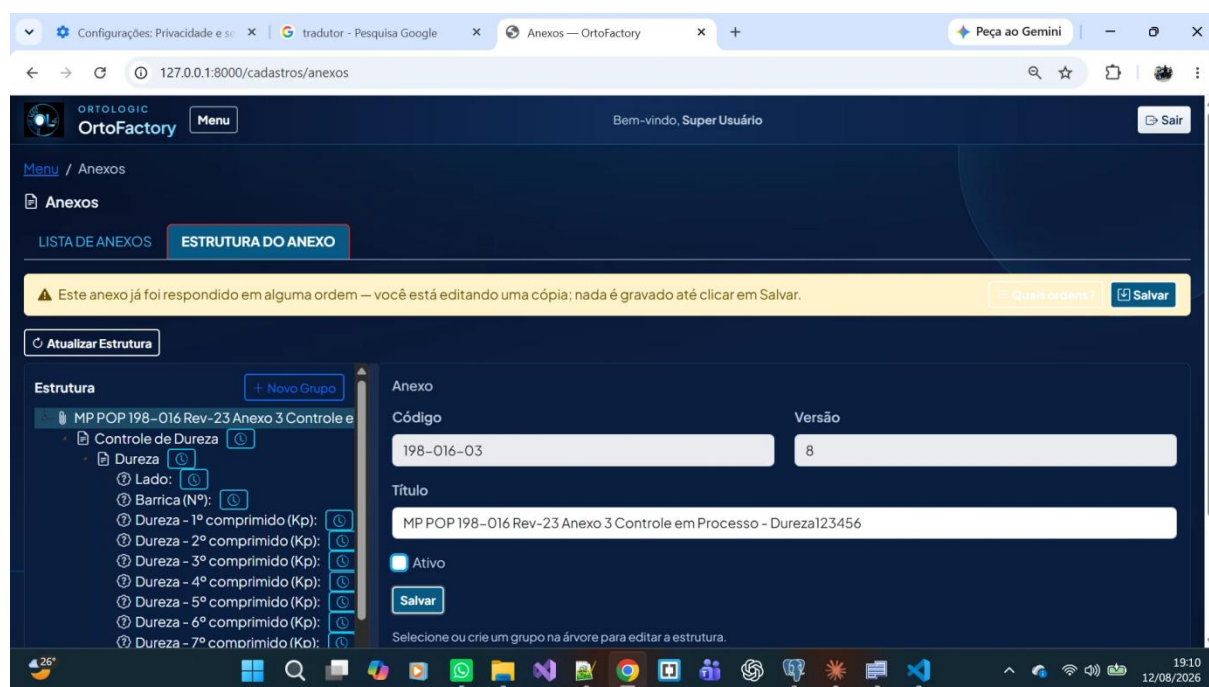


Tela 22, Lista de Anexos — botões Exportar XML / Importar XML / Exportar para Excel

### Nunca sobrescrever um anexo já respondido

Um anexo (estrutura de questões de qualidade associada a uma etapa da receita) não pode ser alterado diretamente assim que alguma ordem de produção já registou pelo menos uma resposta nele — regra de integridade GMP: alterar retroactivamente as perguntas/opções de um anexo já respondido corromperia o que essa ordem mostra, porque as opções de escolha são sempre resolvidas a partir da versão atual do anexo, não de uma cópia congelada no momento da resposta. Ao abrir a aba "Estrutura do Anexo" com um anexo já respondido selecionado (ativo ou não), o sistema clona a árvore inteira em memória, no browser — nada é gravado na base de dados enquanto o utilizador edita grupos, questões, opções, validações ou a fórmula de uma questão de cálculo. Um aviso fica visível durante toda a edição, com um botão "Quais ordens?" que mostra a lista de ordens (código, lote, medicamento) que já responderam aquele anexo.

Só ao clicar em "Salvar" é que uma nova versão do anexo é criada na base de dados, numa única operação atômica — o anexo original nunca é tocado. O título da nova versão recebe automaticamente o sufixo " Clonado em dd/mm/yyyy HH:mm:ss por <login>", com a data/hora do servidor e o login de quem gravou — um lembrete visual, na própria grelha "Lista de Anexos", de que aquela versão nasceu de uma clonagem e pode precisar de revisão antes de ser tornada ativa. Trocar de anexo selecionado ou clicar "Atualizar Estrutura" com alterações por gravar pede confirmação antes de descartar o trabalho em curso.



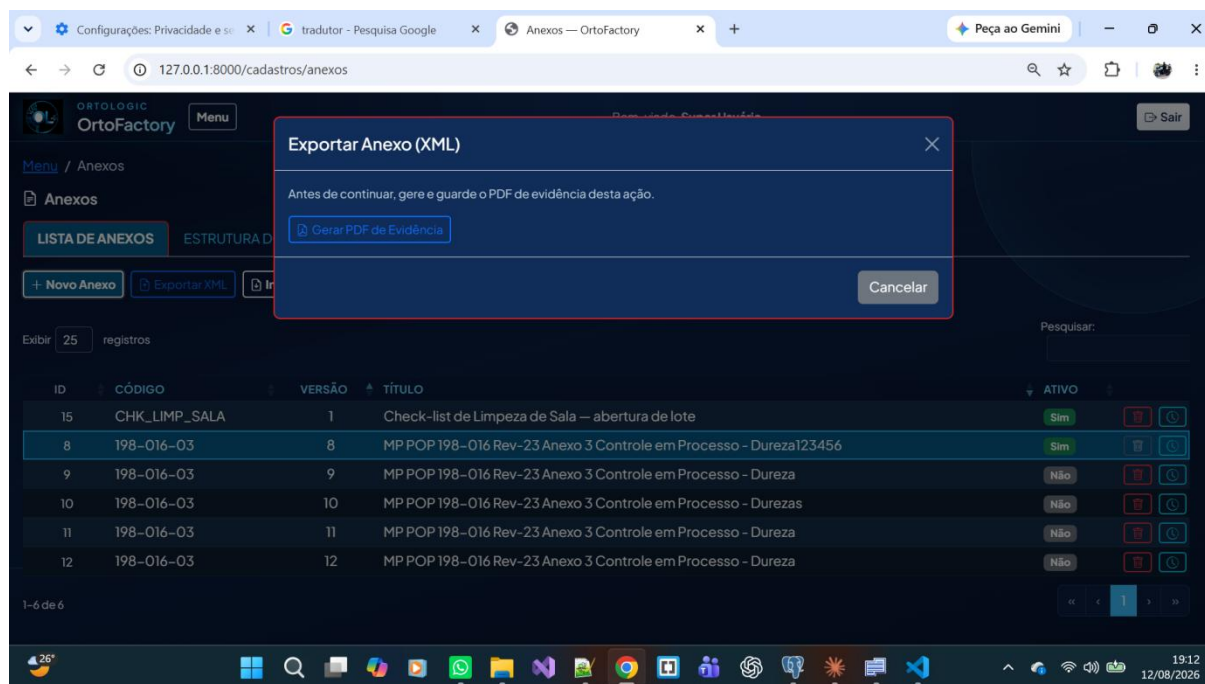
Tela 23, Aviso de modo rascunho na aba "Estrutura do Anexo"

Segunda parte da mesma regra: uma ordem de produção que já tenha aberto um anexo específico nunca muda de versão a meio da execução, mesmo que entretanto outra versão desse anexo tenha sido ativada por um administrador. O sistema regista qual o id exato do anexo (não só o código) na primeira vez que a ordem o abre, e passa sempre a usar esse mesmo id — garantindo que uma ordem nunca mistura respostas de duas versões diferentes do mesmo anexo.

Consequência direta da mesma regra: o botão Excluir de um anexo já respondido em alguma ordem fica desabilitado na grelha "Lista de Anexos", com a dica "Indisponível — anexo já respondido" — um anexo com histórico de uso nunca pode ser apagado, só uma nova versão pode ser criada a partir dele.

## Exportar e Importar XML entre ambientes

O OrtoFactory é tipicamente instalado em pelo menos dois ambientes com bases de dados separadas e sem ligação direta entre si: um ambiente de testes, onde a equipa responsável constrói e valida a estrutura de um anexo, e o ambiente de produção, para onde esse anexo precisa de ser migrado depois de aprovado. Como as duas bases de dados não comunicam, a migração é feita copiando um texto XML de um ambiente para o outro: na Lista de Anexos, com um anexo selecionado, o botão "Exportar XML" abre um modal com a estrutura completa (código, versão, título, e todos os grupos/questões/opções/validações) em um campo de texto pronto a copiar. Na tela de Importação (acessível a partir do botão "Importar XML"), cola-se esse texto e confirma-se — o sistema cria um anexo novo no ambiente atual.



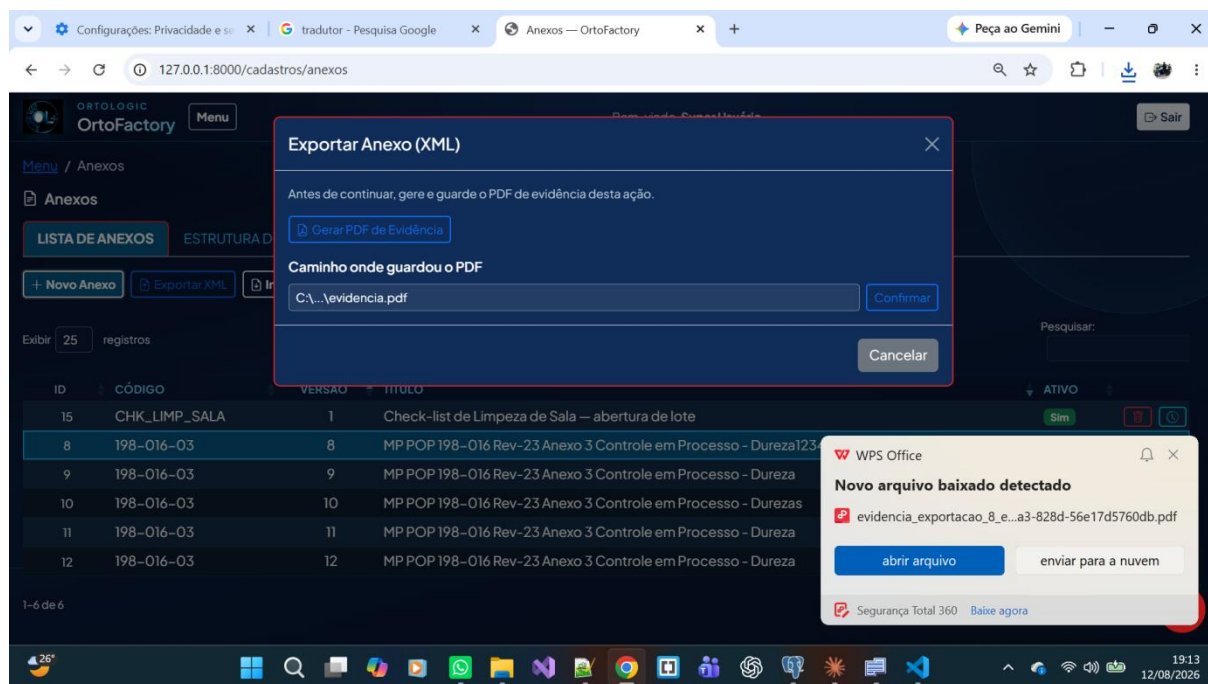
Tela 24, Modal "Exportar Anexo (XML)" — passo de gerar o PDF de evidência

Um anexo importado entra sempre com o estado INATIVO, nunca ativo automaticamente — é o utilizador do ambiente de destino que decide, depois de rever a estrutura importada, quando activá-lo. O título mantém o carimbo "Clonado em..." trazido do ambiente de origem, servindo de lembrete de que aquela versão ainda não foi revista localmente; cabe ao utilizador apagar esse trecho do título depois de aceitar a versão. A versão numérica é recalculada para a próxima livre no ambiente de destino (nunca reaproveita o número do ambiente de origem, que não tem significado ali). Os botões "Exportar XML" e "Importar XML" só ficam ativos com um anexo selecionado na grelha, e ambos exigem o perfil ANEXOS.

### Evidência em PDF protegido — obrigatória antes de exportar ou importar

Nem a exportação nem a importação ficam disponíveis sem primeiro gerar uma evidência: um PDF protegido (mesmo mecanismo de senha de proprietário AES do Dossiê certificado — ver Capítulo 41) com um row\_id impresso no rodapé, o conteúdo XML completo, e os metadados da ação (código e versão do anexo, data/hora, utilizador). Depois de gerado, o PDF é descarregado pelo navegador — o utilizador escolhe onde guardá-lo através do diálogo nativo do sistema operativo — e só então declara, num campo de texto do próprio OrtoFactory, o caminho onde o guardou. Só depois desta declaração é que o botão Copiar (na exportação) ou o botão Importar (na importação) ficam disponíveis. Se o XML colado na tela de importação mudar depois do PDF já ter sido gerado, a evidência é invalidada automaticamente e é preciso gerar um novo PDF — o hash SHA-256 do XML fica gravado junto da evidência precisamente para detectar esta divergência.

Para reforçar que o PDF é o registo de evidência oficial (e não o texto do XML em si, que poderia ser copiado para qualquer lugar sem deixar rastro), o campo de texto onde o XML importado é colado bloqueia Ctrl+C/Ctrl+X — com uma única exceção: o perfil super.usuario pode copiar tanto o XML exportado como o importado, para fins de suporte técnico avançado.



Tela 25, Modal "Exportar Anexo (XML)" — declarar o caminho onde o PDF foi guardado, antes de liberar a cópia do XML

As acções de Exportação e Importação ficam registadas na trilha de auditoria do próprio anexo — visíveis no mesmo modal de Audit Trail descrito no Capítulo 41, junto de qualquer outra alteração feita a esse anexo — incluindo o row\_id da evidência, o hash do XML e do PDF, e o caminho declarado pelo utilizador.

## Capítulo 46, Importação de Dados via SAP (rota /dados-mestres/importacao-sap)

Acessível a partir de Dados Mestres (funcionalidade IMPORTACAO\_SAP), para trazer para o OrtoFactory dados originados no SAP através de arquivos XML — materiais (MATMAS), recursos/equipamentos (RECURSO), receitas (RECIPE) e ordens de produção (LOIPRO). Cada um dos quatro tipos tem o seu próprio cartão na tela, com um botão de upload de arquivo local (".xml") e, quando o Emulador SAP (processo separado, porta 8500, usado para testes e demonstração) está disponível, também a opção de buscar diretamente dele em vez de escolher um arquivo manualmente.

Importante: esta tela não mantém nenhuma ligação de rede automática, agendada ou contínua com um servidor SAP de produção. Cada importação é um ato manual e único — o utilizador escolhe um arquivo (ou pede ao Emulador para gerar um) e confirma; não há sincronização periódica nem monitorização de uma fila SAP.

### MATMAS e RECURSO — actualização de catálogo

A importação de um arquivo MATMAS cria ou actualiza materiais na tabela de Materiais (Capítulo 30); a de um arquivo RECURSO faz o mesmo para Recursos (Capítulo 31). Em ambos os casos a operação é um upsert pelo código: um material ou recurso já existente tem os seus dados actualizados, um novo é criado. Cada execução fica registada no histórico de importações, com o resultado (quantos registos foram criados, quantos actualizados).

## RECIPE — criação ou actualização de Receita

A importação de um arquivo RECIPE cria uma Receita nova (Capítulo 35) ou atualiza uma já existente, incluindo a sua estrutura de operações e fases. É um dos poucos caminhos do sistema onde uma Receita passa a existir sem ter sido construída manualmente na tela de Gestão de Receitas.

### Catálogo de Características: RECIPE sem HTML escrito à mão

Cada <ACAO> do arquivo RECIPE pode declarar, opcionalmente, um atributo tipo\_campo (NUMERICO, TEXTO, TEXTO\_LONGO, SELECAO, BOOLEANO, DATA ou HORA) acompanhado de limite\_min, limite\_max, unidade\_medida, mensagem\_orientacao e, para SELECAO, uma lista de opções — nunca de HTML pronto. Quem monta a receita no SAP não precisa saber HTML: apenas descreve o parâmetro de processo que a Ação representa.

Ao encontrar, numa Ação com tipo\_campo, um evento (parâmetro) que ainda não existe no catálogo de Características, o sistema cria automaticamente a sua entrada (objeto "fase") e constrói, a partir dela, tanto a apresentação (HTML) quanto o registro estruturado de entrada da Ação — sem nenhum passo manual prévio de cadastro. Um evento já catalogado nunca é sobrescrito por uma importação posterior, mesmo que o XML declare limites ou textos diferentes: a definição de uma característica já em uso fica protegida contra alteração automática, garantindo que receitas e versões diferentes que usem o mesmo evento apresentem sempre o mesmo campo. Alterar uma característica já catalogada é sempre uma decisão explícita, nunca um efeito colateral de reimportar.

Uma <ACAO> sem tipo\_campo continua no modo legado: o conteúdo do próprio elemento é usado como o HTML já pronto da apresentação — compatibilidade com receitas importadas antes desta funcionalidade existir.

## LOIPRO — criação de Ordem de produção

A importação de um arquivo LOIPRO cria uma nova Ordem de produção a partir de uma Receita já existente no sistema — o outro caminho de criação de Ordem além do que já existia. A Ordem criada abre normalmente na Execução de Receita (Capítulo 36), como qualquer outra.

### Convenção de nomenclatura: comentários com o XPath do SAP real

Os arquivos XML aceites por esta tela usam uma nomenclatura de tags própria do OrtoFactory (mais simples do que a do SAP real), mas cada tag do arquivo gerado pelo Emulador SAP traz, como comentário XML, o caminho (XPath) equivalente no formato real do SAP — para que qualquer pessoa já familiarizada com a terminologia SAP consiga situar-se rapidamente ao inspeccionar um destes arquivos.

### Bufferização: quando o SAP está indisponível

A produção não pode parar só porque o SAP (ou a rede até ele) está fora do ar num determinado momento. O botão "Movimentar com SAP" (Reconciliação de Materiais, dentro da Execução de Receita — Capítulo 36) tenta primeiro a chamada real; se o SAP não responder, a ação NÃO é cancelada — fica "bufferizada": registada como pendente, com um documento SAP provisório (no mesmo formato de um documento real, para não interromper visualmente o restante do fluxo) até que alguém a regularize manualmente mais tarde. O operador que clicou o botão é sempre avisado, de imediato, de que a movimentação ficou pendente — só o número do documento é que fica temporariamente provisório, nunca a informação de que houve uma pendência.

Sequência da tratativa, do início ao fim: (1) a movimentação fica bufferizada automaticamente, sem nenhuma ação manual nesse momento; (2) qualquer perfil autorizado a operar a Ordem acompanha o status na tela de Consulta, que é só de leitura; (3) um perfil autorizado a regularizar — Administrador, QA, Super Usuário ou Supervisor de Produção, nunca o Operador — usa a tela de Aplicação para reenviar ao SAP em lote, por ordem; (4) se o SAP aceitar, a pendência é resolvida automaticamente; se recusar em definitivo, só resta a liberação manual justificada, feita pelo mesmo perfil restrito, na própria tela de Aplicação.

### Consulta de Bufferização SAP (rota /sap-buffer/consulta)

Grelha com todas as movimentações já bufferizadas em qualquer ordem, com o status de cada uma (Pendente, Aplicado, ou Aplicado Não OK — quando o SAP voltou mas recusou o processamento por um motivo de negócio), o botão de Audit padrão do sistema, e um botão "Histórico" próprio que abre um modal com todas as tentativas de aplicação já feitas para aquela movimentação (data/hora, quem tentou, resultado, e a mensagem — do SAP, do OrtoFactory, ou as duas, conforme o que estiver disponível em cada tentativa). Nenhuma linha desta grelha é apagada, mesmo depois de aplicada — é histórico permanente. Tela de leitura: qualquer perfil autorizado a operar a Ordem pode acompanhar o status aqui, inclusive o Operador — nenhuma ação de regularização é feita nesta tela, só a de Aplicação, a seguir.

### Aplicação de Bufferização SAP (rota /sap-buffer/aplicacao)

Tela onde a regularização de facto acontece. Um combobox lista só as ordens que têm alguma pendência; ao seleccionar uma, aparece uma grelha com as movimentações pendentes daquela ordem em ordem cronológica, e um único botão "Aplicar no SAP" que tenta todas em sequência — uma falha isolada não interrompe a tentativa das seguintes. O resultado de cada tentativa aparece numa caixa de texto copiável, pronta para colar num chamado ou relatório. Quando uma movimentação é aplicada com sucesso, o número de documento provisório é substituído pelo número real devolvido pelo SAP, com o antes/depois registado no Audit da fase correspondente — a mesma rastreabilidade de qualquer outra alteração de campo já assinado. Acesso restrito a Administrador, QA, Super Usuário ou Supervisor de Produção — o Operador não tem esta tela, só a de Consulta. O resultado de cada tentativa (aceita ou recusada) é decidido automaticamente pelo SAP, não por uma escolha manual aqui; a única decisão humana desta etapa é a liberação manual, descrita a seguir, para quando o SAP recusa em definitivo.

### Ordens com pendência não finalizam — exceto por liberação manual justificada

Uma Ordem com qualquer pendência de Bufferização SAP em aberto não pode ser finalizada — o passo "Fechamento da Ordem" mostra um aviso com um atalho directo para a tela de Aplicação. Se o SAP recusar definitivamente uma movimentação (e não houver como corrigir os dados para ele aceitar), existe uma via de escape, na própria tela de Aplicação: um supervisor de produção ou QA pode liberar a pendência com uma justificativa escrita de pelo menos 50 caracteres — mesma exigência já usada em "Retirar assinatura" — gravada no Audit da própria linha da pendência. A movimentação continua a constar como "Aplicado Não OK" (a verdade não é escondida), só deixa de bloquear o fechamento da ordem.

## Capítulo 47, Características de Anexos: Unidade de Medida, Valor Alvo e Tolerância

Extensão da Estrutura do Anexo (Capítulo 38, aba "Estrutura do Anexo" — mesma tela e mesmas regras de modo rascunho descritas no Capítulo 45 para anexos já respondidos), não uma tela nem um catálogo separado. Duas questões de negócio comuns em controlo de processo — "qual é a unidade desta medida?" e "qual é o valor esperado, com que tolerância?" — passam a ter campos próprios na própria estrutura do anexo, em vez de dependerem apenas do texto livre da pergunta.

### Unidade de Medida na Questão

Cada questão de um grupo pode ter um campo opcional de Unidade de Medida (por exemplo, "mg", "%", "UI/mL") — apresentado junto à própria pergunta quando o anexo é respondido durante a Execução de Receita, evitando ambiguidade sobre em que unidade o operador deve registar o valor.

### Valor Alvo e Tolerância (%) na Validação

As regras de validação de uma questão (já existentes — mínimo, máximo, obrigatoriedade) ganham dois campos adicionais opcionais: Valor Alvo (o valor central esperado) e Tolerância percentual em

torno desse alvo. Servem tipicamente para especificações de controlo em processo — por exemplo, um peso médio alvo de 500 mg com 5% de tolerância — documentando na própria estrutura do anexo qual é a faixa aceitável, além dos limites mínimo/máximo já existentes.

## Capítulo 48, Aprovação de Lote de Fornecedor

Extensão da tela de Recebimento (já existente) e do bloco de pesagem de matérias-primas na Execução de Receita (Capítulo 37) — não uma tela nova. Endereça uma exigência comum de qualidade: um lote de fornecedor pode ser aprovado apenas para uso em determinados produtos, sem ser uma aprovação irrestrita nem uma rejeição total.

### Novo status: Aprovado com Restrição

Além dos status já existentes na tela de Recebimento (Pendente, Aprovado, Rejeitado), passa a existir "Aprovado com Restrição". Ao seleccionar este status, um campo adicional "Produtos Permitidos" (códigos de produto separados por vírgula) torna-se obrigatório — define exactamente em que produtos aquele lote pode ser consumido.

## Validação na pesagem de matérias-primas

No bloco "Matérias-Primas Dispensadas" da Execução de Receita, cada linha ganha um campo opcional "Lote recebido". Quando preenchido numa linha marcada como Dispensado, o sistema valida-o contra os recebimentos já registados para aquele material, assim que o campo é gravado (automático, poucos segundos depois de digitar): um lote com status Pendente ou Rejeitado impede o avanço da fase, com mensagem explicando o motivo directamente na linha; um lote Aprovado com Restrição só é aceite se o produto da ordem em curso constar da lista de Produtos Permitidos desse recebimento — caso contrário, a mesma mensagem de impedimento aparece. Nenhum valor é gravado no servidor enquanto o lote não for validado com sucesso.

## Integridade do histórico de recebimentos

Um recebimento cujo lote já tenha sido usado numa pesagem de matéria-prima de alguma ordem não pode mais ser excluído — mesma regra de integridade GMP já aplicada a outros objectos "em uso" no sistema (por exemplo, materiais, recursos e anexos).

## Leitura de QR Code

Tanto a tela de Recebimento quanto o campo "Lote recebido" da pesagem de matérias-primas (acima) têm um botão de leitura de QR Code, ao lado do campo correspondente — abre a câmara do dispositivo (exige HTTPS ou acesso via localhost) e preenche automaticamente Material/Lote/Fornecedor (no Recebimento) ou só o Lote (na pesagem), a partir de um código QR previamente gerado. Na própria grelha de Recebimento, um botão em cada linha gera o QR Code correspondente àquele recebimento, para impressão numa etiqueta física. Se o código lido não corresponder ao formato esperado, ou pertencer a um material diferente do da linha na pesagem, o sistema recusa o preenchimento e mostra um aviso — nunca preenche o campo com um valor não confiável.

## Capítulo 49, Notificações por E-mail

O sistema passa a enviar notificações automáticas por e-mail, através de um serviço externo dedicado de envio transaccional (SendGrid) — nunca através de uma conta de e-mail pessoal. O envio é sempre "melhor esforço": uma falha de envio (por exemplo, o serviço externo estar indisponível) nunca impede nem atrasa a operação normal do sistema que originou a notificação.

## E-mail do Utilizador

A tela de Utilizadores (Capítulo 39) ganha um campo "E-mail" opcional, validado quanto ao formato ao gravar. É para este endereço (ou para os endereços de todos os utilizadores ativos que o tiverem preenchido) que as notificações são enviadas.

## Eventos que disparam notificação

Dois eventos disparam e-mail automático hoje: o bloqueio automático de uma conta por tentativas de login malsucedidas (Capítulo 27), e a importação de um anexo trazido de outro ambiente, que nasce sempre inativo e precisa de revisão (Capítulo 45). Outros eventos (por exemplo, desvios de quantidade na pesagem de matéria-prima) foram deliberadamente deixados de fora, para não gerar volume excessivo de mensagens para os usuários em uso normal do sistema.

## Formato da mensagem

Todo e-mail enviado pelo sistema segue um cabeçalho visual padrão (identidade OrtoLogic/OrtoFactory) e é escrito no idioma do país ativo do sistema (mesmo mecanismo de mensagens multi-idioma usado no resto da aplicação — ver Capítulo 42), com um rodapé identificando que se trata de uma mensagem automática.

## Capítulo 50, Logbook de Recursos e Logbook de Materiais (rotas /logbook-recursos e /logbook-materiais)

Duas telas novas de consulta histórica, com layout e comportamento praticamente idênticos entre si, destinadas em primeiro lugar aos perfis QA, ADMIN e SUPER\_USUARIO — acesso controlado pelo mesmo mecanismo de funcionalidades/perfis usado em toda a aplicação (nunca fixado diretamente no código), com uma entrada própria no Menu Principal para cada uma.

### Filtro de Período — dentro de um único mês

Ambas as telas exigem um período (De/Até) que tem de estar contido dentro de um único mês calendário — ao contrário do limite genérico de 60 dias corridos usado noutras telas de consulta do sistema (por exemplo, o Capítulo 33), aqui o período não pode nem ultrapassar um mês inteiro nem intercalar dois meses diferentes. A validação existe tanto no formulário (os selectores de data ajustam-se automaticamente ao escolher o primeiro) como no servidor, que é sempre a autoridade final.

### Filtro opcional por Recurso ou Material

Um combobox pesquisável e opcional — Recurso, na primeira tela; Material, na segunda — permite focar a consulta num único item específico; deixado em branco ("Todos"), a consulta abrange todos os recursos ou materiais dentro do período escolhido.

### Conteúdo do Logbook de Recursos

Mostra, em ordem decrescente de data, o histórico de limpeza (tipificada ou não), mudanças de estado GMP, e alocação/desalocação em ordens de produção de um recurso — a mesma fonte de dados já usada no Capítulo 33 (Eventos de Recursos), aqui com o combobox de filtro por recurso que aquela tela não expõe.

### Conteúdo do Logbook de Materiais

Mostra, em ordem decrescente de data, o histórico de recebimentos de lote de um material — fornecedor, lote, status (incluindo o novo "Aprovado com Restrição", ver Capítulo 48) — permitindo a um utilizador QA rever rapidamente a situação de qualidade de tudo o que foi recebido de um determinado material, ou num determinado período.

### Exportação e Auditoria

As duas telas têm os mesmos botões "Exportar para Excel" e "Exportar PDF" já usados no resto do sistema (PDF protegido, mesmo mecanismo do Dossiê certificado e do Audit Trail — Capítulo 41), sempre reflectindo só os dados já filtrados e mostrados na grelha no momento da exportação. Cada linha tem também o botão de Audit já padrão em toda a aplicação, abrindo o histórico completo de alterações daquele registo específico.

## CONTATO

OrtoLogic Soluções em TI  
Diretor Comercial - 55 19 99627 7275 (ZAP)  
[www.ortologic.com.br](http://www.ortologic.com.br) (demonstração do OrtoFactory)