

Case Celler

Veeva Fórum R&D Assuntos Regulatórios – Agosto 2021

Digitalização de Assuntos Regulatórios na Celler: do papel para a nuvem

Camila Benevides, Gerente de Assuntos Regulatórios da Celler Farma, falou no Veeva Fórum R&D Assuntos Regulatórios, sobre o bem-sucedido processo de transformação digital da empresa na área de assuntos regulatórios e a intenção de expandir o uso dessa tecnologia para integrar mais áreas da companhia.

A Celler já tinha seus processos regulatórios digitalizados mas, como em muitas empresas que não tem um sistema, isso acontecia em pastas compartilhadas e relatórios de Excel.

O grande desafio que levou a Celler a procurar a Veeva foi exatamente integrar todos estes processos de forma dinâmica, otimizando a gestão da área regulatória através de maior visibilidade, métricas e relatórios eficazes e instantâneos.

“*Hoje a gente enxerga que tem muito mais confiabilidade nas informações. É como se a gente estivesse sempre pronto para receber possíveis inspeções e diligências.*”

O Processo de implementação do Vault Submissions

As conversas entre Celler e Veeva se iniciaram em Fevereiro de 2020 e o go live aconteceu em Dezembro de 2020.

O primeiro benefício sentido pelo time da Celler com a implementação do Veeva Vault Submissions, foi que todos os documentos que entram no sistema passam a ser classificados dentro da biblioteca.

“*Isso nos proporcionou agilidade na pesquisa e a possibilidade de comparação das versões dos documentos, o que facilitou muito a comunicação e a entrega para outras áreas e para inspeções.*”

Fatores essenciais para o sucesso do projeto:



PARCERIA

No input das informações, até que houvesse o domínio da solução



QUALIDADE

Padronização e uniformidade das informações



SEGURANÇA

Nos acessos e permissões de cada usuário



SISTEMA ÚNICO

Documentos, dados e dossiês em um sistema único e controlado



VISIBILIDADE

Relatórios, e Dashboards

Durante o processo de implementação todos os usuários, os analistas de regulatórios, foram envolvidos, já que era necessário mapear todas as necessidades para evitar problemas no futuro.

O treinamento foi realizado em um ambiente de teste, com suporte técnico oferecido pela Veeva durante todo o período de importação da documentação para o ambiente de produção.

“ Se hoje o Vault Submissions funciona com sucesso dentro da Celler é porque houve muito suporte técnico, muita ajuda por parte da equipe da Veeva. Foram dias de treinamento de duas, três horas explicando o passo a passo de como tudo deve ser feito. ”

Desafios e Próximos passos

O próximo passo da Celler em direção à transformação digital é a parceria com a Veeva na implementação do modelo CTD, através da criação do plano de conteúdo já nesse formato.

“ Além disso queremos integrar outras áreas, como por exemplo Garantia de Qualidade, e aí fazer a aquisição do módulo de Qualidade, pensando em gestão de controle de mudanças e integrando o que temos hoje dentro do Vault Submissions com o módulo de Qualidade. ”

Sobre a Celler:

A Celler Farma é uma empresa Brasileira que chegou ao mercado há 4 anos. Seu portfólio de produtos é variado entre medicamentos, suplementos alimentares e cosméticos e seu foco está em soluções terapêuticas diversificadas, essenciais e acessíveis à população Brasileira.