

5 Planilhas de Assuntos Regulatórios que precisam ser aposentadas já!

Não existe vida fácil em Assuntos Regulatórios. Seja ao planejar e gerenciar toda documentação para um novo registro, ou mesmo em uma alteração rotineira de produto, há sempre centenas de atividades e riscos a serem controlados. Com tamanha complexidade, não surpreende o fato de as equipes da área terem desenvolvido planilhas de acompanhamento para manter tudo sob controle.

Você já se deparou com alguma das dificuldades abaixo?



- Atualizações manuais de status
- Tempo perdido revisando e corrigindo erros de preenchimento
- Relacionamento entre planilhas e documentos mantidos manualmente
- Cópias compartilhadas ficam obsoletas rapidamente
- Termos controlados e diferentes regras de nomenclatura são fonte constante de problemas
- Informação importante pode ser accidentalmente alterada ou excluída



Mas manter um número cada vez maior de planilhas é frustrante e toma tempo valioso da equipe que poderia ser utilizado em atividades mais produtivas. A natureza estática dos controles feitos em Microsoft Project, Access ou Excel é incompatível com o dinamismo inerente a Assuntos Regulatórios.

Faça do controle e acompanhamento, um resultado de processos bem gerenciados

O Excel foi a melhor opção disponível no passado, mas as plataformas para o Gerenciamento da Informação Regulatória, conhecidas como RIM (do inglês Regulatory Information Management), evoluíram muito nos últimos anos e agora integram, em um único ambiente, componentes para controle de registros, organização e preparação de dossiês e gestão da comunicação com as autoridades regulatórias.

Além das planilhas de controle: Gerenciamento de todo o processo de submissão.

Os sistemas RIM atuais oferecem um repositório regulatório único e seguro, unificando o gerenciamento de fluxos de trabalho com o gerenciamento de dados e conteúdos. Dados e documentos são inseridos uma única vez e instantaneamente colocados à disposição para usuários autorizados, dentro e fora da organização, através de tarefas, alertas e relatórios. Um sistema integrado de acompanhamento dá visibilidade às múltiplas dimensões de um processo, como por tarefas, por datas limite ou por projetos. Além disso, a adoção de um sistema RIM permite o gerenciamento de processos através de fluxos de trabalho, automatizando o acompanhamento de tarefas e mudanças de status, trazendo mais produtividade e qualidade para a área de Assuntos Regulatórios.

Um bom sistema RIM elimina muitas das limitações inerentes a um acompanhamento manual:

- Relacionamento automático de documentos;
- Acompanhamento em tempo real de atividades e atualizações de documentos;
- Re却tório único e seguro, compartilhado por todos os envolvidos nos processos;
- Garantia do uso correto de terminologias controladas, regras de nomenclatura e variáveis de controle;
- Regras para reutilização de dados e autopreenchimento, reduzindo o trabalho de inserção;
- Controle de versões e rastreabilidade de dados e documentos.



Meu mantra é **"Acompanhamento automático, relatórios em tempo real, conteúdo conectado"**. É uma importante mudança de paradigma, mas uma vez que as pessoas entendam isso como parte da rotina, elas rapidamente abraçam a ideia.

Todos os envolvidos passam a ter acesso em tempo real a informações e relatórios personalizados. Agora seria muito difícil voltar a usar os controles de antigamente.

Craig Gassman, Diretor Associado, Operações Regulatórias
Karyopharm Therapeutics, Inc.

Veja abaixo as 5 principais planilhas que geram ineficiências para a maioria das equipes de Assuntos Regulatórios:

1

Acompanhamento e planejamento de submissões

O que é: Organiza o planejamento de submissões, datas limites e comunicação com os interessados, por linha de produto, produto e país.

Porquê deve ser aposentada: Datas críticas são mantidas em pastas compartilhadas, estando vulneráveis a erros de digitação. Caso alguma submissão não seja atualizada ou incluída na planilha, a empresa pode sofrer sérias consequências.

2

Estrutura de conteúdo de dossiês

O que é: Listas de documentos que precisam ser incluídos em um dossiê, normalmente organizadas por país e assunto de petição. Estas planilhas incluem o responsável pelo documento, datas planejadas para entrega, status, etc.

Porquê deve ser aposentada: Estas planilhas raramente estão atualizadas, são tediosas para manter e difíceis de rastrear. Ademais, precisam suportar múltiplas equipes trabalhando em paralelo, o que gera problemas de versionamento e compartilhamento.

3

Acompanhamento do desenvolvimento dos documentos

O que é: Tem por objetivo acompanhar quais documentos já estão aprovados para a submissão, quais ainda estão em elaboração e para quando são esperados.

Porquê deve ser aposentada: É bastante trabalhoso atualizar e manter o relacionamento entre documentos. Não oferece visibilidade do status geral das atividades e não provê suporte para a melhoria contínua dos processos.

4

Histórico de submissões por produto

O que é: Lista de petições/processos por produto e assunto. Inclui breves descrições sobre o que foi feito e alguma forma de controle cronológico. Normalmente são usadas pelos analistas para encontrar a informação correta nos arquivos físicos.

Porquê deve ser aposentada: Problemas nestas planilhas normalmente resultam em horas e horas de busca manual em arquivos, muitas vezes físicos. Caso haja uma pessoa responsável por mantê-la, há grande risco de perder o histórico caso esta pessoa deixe a empresa.

5

Controle de exigências e comunicações com as autoridades sanitárias

O que é: Mantém uma lista dos e-mails, contatos telefônicos e demais comunicações entre a empresa e as autoridades sanitárias, incluindo notas de reuniões e conversas. Normalmente incluem também parte dos compromissos e prazos a serem cumpridos.

Porquê deve ser aposentada: Normalmente são controles isolados, sem relacionamento com dossiês e submissões. São fonte constante de informação duplicada e relacionamento manual com outras planilhas e documentos.

Caso sua equipe esteja pronta para ir além dos controles manuais e estáticos, analise os seguintes pontos chave quando avaliar uma solução RIM:

- ☑ Permite gerenciar todos os dados e documentos relacionados aos processos de negócio;
- ☑ Provê acesso direto e seguro para todos os participantes dos processos, dentro e fora da empresa, com gerenciamento simples de permissões;
- ☑ Orquestra os processos a partir de fluxos e ciclos de vida pré-definidos;
- ☑ Relaciona tarefas, prazos, dados e documentos;
- ☑ Gera relatórios automaticamente e em tempo real;
- ☑ Permite atualizar informações diretamente e de forma segura;
- ☑ Permite gerar indicadores de performance (*KPI's*) a partir do cruzamento de dados de fluxos, tarefas e documentos;
- ☑ Oferece painéis interativos para donos de processos e executivos.

Conclusões

Sistemas tradicionais controlam apenas partes dos processos que gerenciam. Consolidando múltiplos sistemas em uma plataforma única permite que se controle e analise todo o processo. O planejamento de submissões, sua estrutura e componentes e os controles subjacentes são todos inter-relacionados. Unificando todos estes itens em um único sistema, a área de Assuntos Regulatórios pode fornecer informação em tempo real para operar de forma mais eficiente ao mesmo tempo em que provê informação atualizada para a melhor tomada de decisão. Um sistema RIM unificado oferece a visibilidade necessária para responder rapidamente às mudanças e oportunidades que aparecerem.

Dê o próximo passo

Entre em contato conosco em <https://www.veeva.com/br/contact-us/> ou conheça melhor nossas soluções em <https://www.veeva.com/br/>