



RIOOFFSITE

e-BOOK PROCESSO ANVISA

T007

Cliente: RioOFFSITE Serviços de
Fitotecia Ltda.



06/07/2018

Data: 19/07/2018

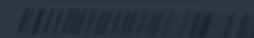


RioOFFSITE

Aplicação: FINANCEIRO

T007

Cliente: RioOFFSITE Serviços de
Fitotecia Ltda.



06/07/2018

Data: 19/07/2018

e-BOOK

PROCESSO ANVISA



Digitalização de Documentos para atender à exigência de protocolização de processos junto à ANVISA –
[Agência Nacional de Vigilância Sanitária].

Desenvolvimento de um novo Produto RioOFFSITE.



SUMÁRIO

1. Contexto
2. ANVISA - Regulamentação
3. Padrão RioOFFSITE – O nosso Processo
4. Desafios RioOFFSITE
5. Um novo Produto RioOFFSITE
6. Opinião do Cliente
7. Considerações Finais

EQUIPE PARTICIPANTE:

*Coordenação: Laert Perlingeiro Goulart.
Vivien Moreira.*

*Comercial e Vendas: João F. Fico.
Francisco Ramos
Sérgio Brandão*

*Operação e Execução: Luisa Alves.
Eduardo Seabra.
Paulo Perrota.*

Supervisão e Suporte Operacional: Tiago Reis

1. CONTEXTO

Os processos e a gestão das empresas estão atravessando um importante momento de transformação, no qual toda a geração de documentos, que antes era exclusivamente formulada em papel, agora tende a ser substituída por arquivos digitais. Essa mudança vem de encontro à força da tecnologia no manuseio e acessibilidade da informação, através de ferramentas de busca de dados e de descritores integrados aos dados [metadados], contidos nos arquivos eletrônicos.

Cada vez mais, órgãos reguladores, repartições, autarquias, entre outras entidades públicas estão evoluindo seus processos internos para esse novo cenário tecnológico e digital.

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, não poderia ficar fora dessa evolução. Em 2016, por meio de sua **RDC 86 de 27/06/2016**, regulamentou o procedimento de protocolização de diversos de seus processos mediante um padrão digital de apresentação da documentação. Contudo, como citado, estamos em meio a essa transformação, e a transição ainda não é completa, ou seja, o formato em papel ainda é obrigatório.

A RioOffsite, a partir da implantação do Bureau de Digitalização como pilar fundamental do serviço de Gestão de Documentos, está em linha com essas necessidades e vem mostrar ao mercado mais essa opção de prestação de serviço com o padrão de excelência que há mais de quinze anos tem sido o diferencial na Gestão de Backups e Guarda Segura de Mídias.

Em fins de Abril de 2018, um de nossos clientes (*) nos solicitou um trabalho diferenciado, que consistia em digitalizar dois processos de licenciamento de novos medicamentos. Esses processos baseavam-se em vários volumes, totalizando mais de treze mil páginas, que deveriam ser protocolizados na ANVISA em Brasília, seguindo as recomendações da RDC 86.

Esse trabalho deu origem a esta [Apresentação de Caso](#), pois percebemos ser este um serviço diferenciado que pode atender a outras empresas da Indústria Farmacêutica, contribuindo para esse setor.

2. ANVISA - REGULAMENTAÇÃO

A RDC Nº 86, de 27 de Junho de 2016, dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

Além de todos os quesitos técnicos inerentes à atividade e ao pleito da Indústria Farmacêutica, estão os pontos que identificamos como atividades nas quais o setor de Serviços de Digitalização e Gestão de Documentos pode colaborar, trazendo para si a responsabilidade em fazê-las, das quais destaco:

“Art. 3º – É obrigatória a protocolização de documentos em suporte eletrônico nos casos em que a Anvisa expressamente especificar.”

A partir do parágrafo da RDC (acima), todas as normatizações que se referem a formato de arquivo, resolução e qualidade da imagem digitalizada, dados e metadados, mídias e etc, ditam como deve ser executado o processo de formatação do arquivo eletrônico. Todas as informações estão muito bem detalhadas no **“Manual de Procedimentos para Protocolização de Documentos em Formato Eletrônico”** disponibilizado pela ANVISA no site da entidade, as quais podem e devem ser executadas de forma terceirizada por especialistas, tais como um Bureau de Digitalização que tenha capacidade em equipamento, profissionais especializados e gestão arquivística.

() por solicitação do Cliente, foi mantida o sigilo da identificação ate a conclusão do processo na ANVISA.*

3. PADRÃO RioOFFSITE

O conjunto de etapas da RioOFFSITE, para esse processo Anvisa, constitui-se em:

- Coletar os volumes no cliente;
- Receber e conferir os volumes coletados;
- Respeitar todo o processo, seguindo, de forma meticulosa, o sequenciamento e a formatação dos volumes, para posterior digitalização e remontagem na ordem correta;
- Higienizar os documentos com a retirada de cliques e grampos, além de reparar eventuais páginas amassadas ou vincadas;
- Digitalizar as páginas, respeitando formato, qualidade, tipo de arquivo digital resultante e sequenciamento;
- Analisar a qualidade dos arquivos, visando: características, enquadramento, legibilidade do arquivo e parâmetros especiais informados pelo cliente, como, por exemplo, numeração de páginas, rubricas, etc;
- Remontar os volumes seguindo a ordem sequencial com fechamento no padrão Anvisa de espessura e tipo de equipamento (bailarina)_para encadernamento do volume;
- Gravar o conteúdo em uma mídia(padão Anvisa), conferindo o que foi gravado;
- Entregar os volumes e as mídias no cliente.

4. DESAFIOS RioOFFSITE

Os maiores desafios da RioOFFSITE, para atendimento dessa demanda, foram: (i) o prazo para entrega do serviço; e (ii) o suporte em análise da documentação digitalizada.

- i. O Prazo para entrega do serviço: o tempo para execução do trabalho, desde a primeira coleta até a entrega definitiva dos arquivos digitalizados no padrão da RDC e dos volumes remontados, foi de 36 horas, sendo este o limite para embarque de todos os volumes (dois processos contendo mais de 13.000 páginas) para Brasília, local da sede da ANVISA.
- ii. O Suporte em análise da documentação: após a preparação e a digitalização das páginas, foram feitas verificações na qualidade digital de cada página e em outros parâmetros inerentes à exigência da ANVISA no que diz respeito à numeração, ao sequenciamento de páginas e à existência da assinatura do RT em cada uma delas. Esses são aspectos peculiares ao processo que não estão associados à digitalização em si, mas que colaboram, de forma importante, para a necessidade do cliente, tal qual uma auditoria complementar, mitigando possíveis falhas não detectadas na elaboração do material impresso.

5. UM NOVO PRODUTO

A RioOFFSITE preparou um “pacote” de serviços especificamente desenvolvido para essa necessidade, no qual prevalece a importância de se cumprir prazos, atender ao rigor técnico e de controle de qualidade, em cada etapa do processo de digitalização.

Chamamos esse novo serviço de “PROCESSO ANVISA”. Para realizar esse trabalho, uma equipe fica inteiramente dedicada à demanda, com foco nos detalhes e nas exigências específicas do órgão regulador. O Cliente tem um canal de comunicação integral com a equipe RioOFFSITE e conta com um espaço no Bureau de Digitalização para acompanhar e complementar eventuais informações [parâmetros de checagem] que possam ser detectadas durante o processo de análise da qualidade do documento.

6. PALAVRA DO CLIENTE

Transcrito da entrevista feita com o representante do cliente, que contratou e acompanhou a execução do trabalho.

Nota: O cliente não autorizou a divulgação de sua marca ou nome de seus representantes, enquanto o processo tramite junto a ANVISA, antes de sua aprovação definitiva.

a) Fale um pouco sobre a RDC 86 de 27/06/2016, e as novas regulamentações da ANVISA que demandam a digitalização de documentos. Como o setor farmacêutico vê estas mudanças?

“A RDC 86/2016 traz uma série de critérios para digitalização de documentos na área de conhecimento de informática e o setor regulatório da indústria farmacêutica terá que ser treinado para cumprir requisitos desta Resolução que envolvem conhecimento de TI.”

b) Quais os maiores desafios que a Indústria Farmacêutica enxerga, para atender a estas regulações ?

“Os maiores desafios para cumprimento desta Resolução são de envolver seus técnicos de TI para execução ou treinamento das atividades de montagem da documentação regulatória para que seja arquivada, compilada e organizada da maneira correta. Estas tarefas de compilação dos dossiês de registro e petições junto à ANVISA eram, até então, exclusivamente manejadas apenas por profissionais sem as devidas qualificações nesta área de conhecimento. Isto vai demandar um trabalho adicional do setor de TI e do próprio setor regulatório ou setores de apoio como Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou vai requerer que sejam contratadas empresas terceirizadas com know-how para cumprimento desta Resolução, o que terá como consequência aumento no tempo e custo de montagem das petições digitalizadas.”

6. PALAVRA DO CLIENTE

c) O que você espera de um prestador de serviço, como coadjuvante no atendimento (terceirização), destas regulações ?

“Esperamos que o prestador de serviço de digitalização seja um orientador na organização e montagem da documentação digitalizada e que esteja profundamente inteirado dos requisitos da legislação, podendo corrigir conceitos ou procedimentos errados. Além disso, é importante que os serviços sejam executados com qualidade, aliada a um custo que seja factível para as empresas arcarem na situação atual em que se busca reduzir custos ao máximo.”

d) o RO atendeu as suas expectativas?

“Em termos de atenção, cumprimento dos prazos, qualidade da digitalização, relacionamento e comunicação com o cliente a RO atendeu às expectativas, porém, como nossa equipe regulatória se atentou apenas ao check-list / instruções de peticionamento do registro do produto em questão, a solicitação inicial pedia apenas que a mídia fosse pdf que permitisse busca textual. A comunicação entre o órgão requerente no caso a ANVISA, o contratante e a empresa de prestação de serviço, deve ser criteriosa de modo a que todas as exigências de regulação sejam atendidas plenamente.”

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O mercado percebe a terceirização de atividades específicas, como um grande aliado na complementação de suas rotinas e processos internos, principalmente, no que diz respeito à segurança, à responsabilidade e à qualidade na entrega do resultado.

Atribuir responsabilidade e compartilhar o compromisso, sem onerar a empresa contratante, com equipamentos, infraestrutura, sistemas e pessoas, para realização dessas atividades, fazendo desta prática uma ação extremamente importante. Muitos desses trabalhos são eventuais ou sazonais e os recursos alocados, não devem permanecer ociosos nos períodos de baixa ou nenhuma demanda. Daí a alternativa em terceirização dessas rotinas específicas pelo tempo suficiente.

Ao selecionar um parceiro que reúna as competências certas, a empresa se vale de uma ferramenta importante que colabora para o processo, mantendo o mesmo grau de comprometimento de um departamento da própria empresa contratante.

Com a apresentação deste novo produto, “PROCESSO ANVISA”, a RioOFFSITE quer se tornar este parceiro de confiança, não apenas com um simples trabalho de reprodução de páginas, mas com um controle extra em análise e auditoria complementar na geração do documento, contribuindo com uma segunda avaliação e mitigando os riscos de faltas de sequenciamento ou falhas de ordem, assinaturas, carimbos, etc. Esse é o nosso objetivo!



*Nossa equipe está pronta
para te atender!*



Contato

(21) 3867-9443 / (21) 2561-2972
(21) 99480-6082 / (21) 97034-6944



Localização

Rua Comandante Vergueiro da Cruz, nº 119
Olaria – Rio de Janeiro



www.riooffsite.com.br