



Case Celler - Unificando Dados e Dossiês com Veeva Vault Submissions

Como e porquê a necessidade de dinamizar e integrar a gestão dos processos regulatórios na empresa levou à escolha bem sucedida pela implementação da ferramenta Veeva

A Celler é uma empresa jovem. Embora esteja no mercado há apenas 3 anos, conta com um portfólio de produtos variado entre medicamentos, suplementos alimentares e cosméticos. Este portfólio foi adquirido pela empresa em sua formação e a cada ano mais produtos, tanto maduros quanto novos, são agregados.

/// *Com uma equipe enxuta, a necessidade de ser eficiente é ainda maior.* ///

— **Simoni Buranello**, Diretora de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e P&D

Um pouco sobre a Celler

- Sede: São Paulo, SP
- Fundação: 2017 - Criação da marca Celler Farma com aquisição do Instituto Terapêutico Delta (desde 1947, Rio de Janeiro) pelo Grupo Príncipia Capital Partners e Omilton Visconde Jr.
- Funcionários: aprox. 500
- Foco: Soluções terapêuticas diversificadas, essenciais e acessíveis à população Brasileira. Medicamentos isentos e de prescrição, genéricos, OTC, suplementos alimentares, dermocosméticos entre outros

No início de 2020 a diretoria da empresa diagnosticou a necessidade de uma transformação que trouxesse soluções para unificar e dinamizar seus processos regulatórios, a fim de otimizar a gestão desta área estratégica que apresenta tantos desafios e oportunidades de negócios.

/// *Tudo o que vier para a área regulatória poder trabalhar melhor, interagir de forma mais importante e facilitar o trabalho das pessoas que estão na área é bem vindo e altamente estratégico para a Celler e acredito que para qualquer empresa farmacêutica.* ///

— **Omilton Visconde Jr.**, CEO da Celler

Destaques de Sucesso



PARCERIA

VEEVA e CELLERA engajadas no input das informações, gerando domínio da solução e atendimento das necessidades



QUALIDADE

padronização e uniformidade das informações e nomenclaturas



SEGURANÇA

nos acessos e permissões



SISTEMA ÚNICO

Documentos, dados e dossiês em um sistema único e controlado



VISIBILIDADE

Relatórios, Dashboards e métricas de performance definidas



EFICIÊNCIA

Relatórios em tempo real, Planos de Conteúdo (Checklists) prontos para Petições

DESAFIO:

Como otimizar a área regulatória da Celleria integrando todos os processos de forma mais eficiente e dinâmica, com maior visibilidade, métricas e relatórios eficazes, agregando valor à empresa?

/// *É essencial ter um olhar crítico sobre a regulamentação e as oportunidades que vêm nas entrelinhas de cada mudança que acontece para a gente.* ///

— **Simoni Buranello**, Diretora de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e P&D

O primeiro desafio da Celleria era **otimizar a difícil gestão de controle manual de todos os processos através de planilhas Excel e pastas compartilhadas**. Esta transformação teria que ser digital. Desde então foi iniciada a busca por uma plataforma na nuvem, com fácil acesso de qualquer lugar, que tornasse toda a dinâmica do processo de gestão regulatória mais eficiente, sem a necessidade de dedicar toda a equipe exclusivamente para isso.

O segundo desafio era melhorar a **visibilidade** do processo regulatório completo e do **status regulatório do portfólio de produtos**. Assim seria possível olhar o processo de **maneira integrada e o portfólio como um todo**, com as características e necessidades de cada produto.

▲ ▲ *Um ponto essencial na nossa decisão e escolha pelo Veeva Vault Submissions foi a necessidade de **relatórios e métricas** que pudessem mensurar a efetividade da área regulatória atendendo as demandas e melhorando sua produtividade. ▀ ▀*

— **Simoni Buranello**, Diretora de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e P&D

O desafio final deste projeto era trazer **valor agregado** para a Celler, garantindo o sucesso nas diligências regulatórias.

SOLUÇÃO:

integração, interação e rapidez envolvendo colaboradores

O caminho encontrado pela Celler foi buscar um parceiro que oferecesse **soluções integradas** e que desenvolvesse uma implementação em fases, mas com **agilidade** para que os resultados e benefícios fossem rapidamente percebidos.

▲ ▲ *Eu queria uma empresa que pudesse estar comigo todo tempo. O sucesso deste projeto vem muito desta parceria. É uma questão de suporte, e não simplesmente a aquisição da licença para implementação de um sistema. ▀ ▀*

— **Simoni Buranello**, Diretora de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e P&D

A solução para estas demandas foi exatamente o trabalho conjunto da Celler com a Veeva. De Março a Julho de 2020 as duas empresas trabalharam em parceria para definir prioridades e construir um sistema que pudesse contemplar todas as ferramentas essenciais para gestão otimizada da área regulatória.

Durante todo o processo, Cellera e Veeva examinaram juntas cada uma das informações que deveria ser disponibilizada e analisada. Até mesmo as telas, formulários e relatórios do sistema, foram desenvolvidos de forma a gerar uma experiência de usuário visualmente alinhada com a forma intuitiva do fluxo de trabalho da companhia, com atualizações em tempo real.

“Para a Cellera foi uma conquista importante. Começamos em Fevereiro e em Julho já conseguimos sentir como ficaria um relatório, ou seja, no mesmo ano de implementação vamos conseguir colher resultados. Meu sonho de consumo com a Veeva é ter todo nosso sistema integrado.”

— **Simoni Buranello**, Diretora de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e P&D

Para a Cellera, era primordial poder **envolver os colaboradores** desde o início do projeto para que, identificando aquilo que no dia-a-dia consumia mais tempo por ser de difícil gestão, pudessem mapear todas as necessidades, **mitigando problemas futuros**.

Dentro destas demandas de soluções e do mapeamento do que era prioridade, a Cellera decidiu começar utilizando o **Veeva Vault Submissions** para gerenciar todas as petições do registro ao pós-registro de todo portfólio da empresa.

“Não tenho dúvidas de que a Veeva é uma ferramenta super importante não apenas no regulatório, mas também em outros produtos que tem a oferecer.”

— **Omilton Visconde Jr.**, CEO da Cellera

Sobre a Veeva

Líder em software na nuvem para a indústria global de Ciências da Saúde, a Veeva tem mais de 800 clientes, incluindo as maiores companhias farmacêuticas do mundo e promissoras empresas de biotecnologia. Sediada na área da Baía de São Francisco, a Veeva tem escritórios na Europa, Ásia e América Latina.

Sobre o Veeva Vault RIM

O Veeva Vault RIM é um conjunto de aplicativos que fornece recursos de gerenciamento de informações e documentos regulatórios (RIM) totalmente integrados em uma única plataforma baseada na nuvem. Estes recursos incluem desde o gerenciamento de submissões e registro de produtos, até a publicação e arquivamento dos documentos de submissões regulatórias. O Vault RIM está preparado para atender as demandas de dossiês no formato Checklists Anvisa e no novo formato CTD Brasileiro, bem como variações globais.



Veeva Systems

Sede Global
Pleasanton, California, USA
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, California 94588
+1 925 452 6500 | veeva.com/contact-us | veeva.com

Sede América Latina
São Paulo, SP, Brazil
Rua Funchal 411
Vila Olímpia, São Paulo, CEP 04551-060
+55 11 3588 4737 | veeva.com/br/contact-us | veeva.com/br