ASSUNTOS REGULATÓRIOS

por Mariza Cardoso

REDATA
ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO

PARA ORGANIZAR A DOCUMENTAÇÃO DE SUA ÁREA

Tempo de leitura deste livro:
9 minutos

Falhas no atendimento aos processos de **assuntos regulatórios** podem ser custosos para a sua empresa, não apenas no aspecto financeiro, mas em termos de reputação.

Uma das **principais** origens dessas falhas é a **organização da documentação**.
Com a tecnologia disponível e abundante, deixa-se a organização da documentação em segundo plano e só percebemos que devíamos ter agido quando precisamos de um documento e temos dificuldade em localizá-lo, ou quando está indisponível.

Este e-book aponta **5 passos** para facilitar esse processo.

REDATA
ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO

5 PASSOS

PARA ORGANIZAR A DOCUMENTAÇÃO DE SUA ÁREA

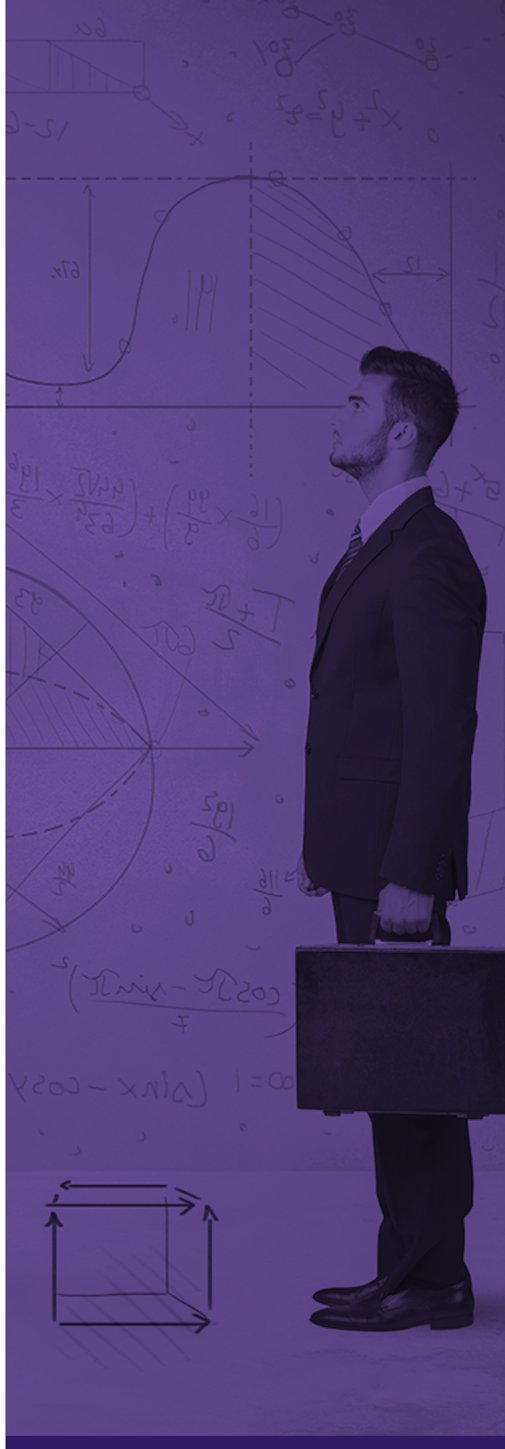
As empresas perdem tempo valioso e grandes somas de dinheiro em atividades pouco ou nada produtivas, procurando em vão documentos imprescindíveis e adotando processos inadequados.

Para alcançar suas metas é fundamental ter condições para gerenciar eficientemente suas informações e documentos. Você já parou para pensar que a informação é o coração das organizações? Em um mundo superconectado e dinâmico, ela tem se manifestado como o principal ativo das transformações nos negócios. A forma como você controla seus dados pode criar um diferencial competitivo para sua empresa.

Nos ambientes de negócios altamente regulados por agências nacionais e internacionais, os benefícios do controle sobre os fluxos de informação e de documentos tornam-se ainda mais evidentes. No Brasil, onde as agências reguladoras são responsáveis por fiscalizar, controlar e estabelecer regras para a prestação de serviços ou desenvolvimento de produtos, é estratégico gerir comprovantes, patentes, selos, certificados e outros documentos. Só assim é possível ter mais agilidade, confiabilidade e comando sobre diferentes processos regulatórios.

O Departamento de Assuntos Regulatórios é uma área crucial às indústrias Farmacêuticas, Cosméticas, de Alimentação, por exemplo, uma vez que se dedica a administrar produtos e serviços monitorados por órgãos reguladores. Suas atribuições incluem o desenvolvimento de estratégias globais e locais para obtenção de registros, atualizações, modificações, renovações, solicitação de licenças e certificações, além de acompanhar alterações legais da área sanitária, lidar diretamente com agências reguladoras e órgãos de classe, dentre tantas outras atividades características que envolvem todo o ciclo de desenvolvimento e inovação dos produtos.

Tamanha responsabilidade requer a aplicação de técnicas de estruturação e organização da informação que sirvam para apoiar os profissionais dessa área nos processos decisórios, táticos ou operacionais de gestão. Os cinco métodos a seguir vão lhe ajudar com isso e também a considerar as vantagens da gestão documental e informacional em seu Departamento de Assuntos Regulatórios.



1 GARANTA CONFORMIDADE EM PROCESSOS DE AUDITORIA

- **Estabeleça critérios objetivos** para o arquivamento de documentos, tanto físicos quanto eletrônicos.
- **Observe as especificidades de preservação** de cada um deles para não perder a informação no decorrer do tempo.
- **Delimite um "lugar comum"** onde as informações possam ser arquivadas.
- **Elabore um procedimento com linguagem fácil** e que reflita as etapas de seus processos de trabalho.
- **Dissemine as informações para a equipe**, treine as pessoas envolvidas para que os procedimentos sejam seguidos por todos.

EXEMPLO

Algumas empresas optam por criar controles complexos, ou redundantes, com campos que nem sempre são preenchidos, ou atualizados, ou procedimentos que não são seguidos, nem mesmo atualizados, levando a inúmeros gaps entre o que existe de fato e o que está planejado. Isso fatalmente pode levar a inconformidades em auditorias.

DICAS

Planeje e implante o que sua empresa vai ter condições de efetivamente realizar e seguir. A confiabilidade nos processos e procedimentos é fundamental. Portanto, implante o que pode ser seguido e o que garantirá essa confiabilidade bem como recuperação assertiva de documentos e informações.

2 GARANTA CONFORMIDADE REGULATÓRIA POR TODO O CICLO DE VIDA DO PRODUTO

- **Tenha um sistema de gestão**.
- **Padronize ao máximo os registros de informações nos sistemas**, pois isso permite a elaboração de relatórios confiáveis e elimina redundâncias.
- **Alimente regularmente o sistema ou base dados**, pois sem atualização as informações tendem a perder credibilidade, relevância, valor jurídico e financeiro e não apoiam os processos decisórios.
- **Acompanhe os prazos** de registros dos produtos.
- **Mantenha um ciclo constante** de treinamento de seus colaboradores para uso correto do sistema.

EXEMPLO

Algumas empresas investem em sistemas de gestão e conseguem padronizar os registros de modo satisfatório, mas acabam "se esquecendo" de abastecer a base de dados. Ao deixar de incluir novas informações — a respeito de uma petição, resposta a petição ou atendimento a uma exigência, por exemplo —, as organizações acabam cometendo um duplo erro. Por um lado, desperdiçam o aporte feito no seu próprio arquivo. Por outro, correm sério risco de se depararem com lacunas quando precisarem de alguma informação ou comprovação.

DICAS

Padronize as nomenclaturas, tipologias, assuntos ou palavras-chave a fim de evitar que um mesmo tema receba duas ou mais denominações diferentes, dispersando itens que deveriam estar juntos em uma mesma categoria. Esse excesso de diversidade compromete o procedimento adotado.

3 ELABORE UM PLANO DE CLASSIFICAÇÃO PARA OS ARQUIVOS DE SUA EMPRESA

- **Elabore um plano de arquivo** e procedimentos para a organização dos arquivos físicos.
- **Defina uma taxonomia** para agrupar os seus documentos na rede ou em sistemas especialistas. O agrupamento de documentos por categorias ou classes facilita a posterior localização de informações, além de evitar a duplicidade de versionamentos – ou seja, o armazenamento de diferentes versões de um mesmo item.
- **Defina políticas de permissão de acesso** para assegurar o sigilo e a proteção das informações.
- **Elabore uma Tabela de Temporalidade Documental** (TTD) para gerenciar os prazos de guarda dos documentos. Observe a legislação vigente e aderente aos procedimentos internos da sua empresa.

EXEMPLO

Em meio às inúmeras burocracias exigidas para soluções no dia a dia de uma empresa, podem ser necessárias muitas cópias de um mesmo documento. Isso gera somente mais desperdício de papel, maior volume de itens armazenados e mais dor de cabeça na hora de tentar reencontrar um item importante, porém, perdido em meio a "clones" sem valor.

DICAS

Fique de olho! Nem sempre um item deve ser levado ao Arquivo Inativo (ou "arquivo morto", termo refutado por especialistas). Há casos em que, de acordo com a Tabela de Temporalidade, um documento deve na verdade ser descartado. Há itens, porém, que não podem ser excluídos, pois são registros relacionados a normas internas de empresas, por exemplo, que atendem à Organização Internacional de Normalização (ISO, na sigla em inglês) e a outras regras.

4 CHEQUE SE O SISTEMA DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO CONTEMPLA ESTES PASSOS

- **Segurança:** está prevenido contra incêndio, roubo ou deterioração, e mantém o sigilo do que é confidencial.
- **Simplicidade:** é fácil de entender, funcional, reduz a probabilidade de erros.
- **Precisão:** garante que um documento necessário seja encontrado rápida e corretamente.
- **Flexibilidade:** se adapta ao desenvolvimento da empresa, prevendo aumento de volume e/ou de complexidade dos itens.
- **Manutenção constante:** se renova mediante atualizações na legislação e na própria empresa.

EXEMPLO

Gerir informação também exige um olhar holístico, isto é, que o processo seja visto como um todo. Verificar se os cinco requisitos listados acima estão sendo devidamente cumpridos é fundamental. Se a administração não atenta para isso, pode acabar se vendo sem espaço para documentos. Isso pode ser provisoriamente contornado com a contratação de galpões de terceiros, por exemplo, mas está longe do ideal.

DICAS

Armazene apenas documentos cuja guarda seja determinada pela legislação vigente, por procedimentos internos da empresa e/ou aquilo que constituir a memória da firma, ou seja, que conte a história de seus produtos e serviços.

5 AVALIE A QUALIDADE DO TRABALHO DESENVOLVIDO EM GESTÃO DOCUMENTAL

- **Adote indicadores** para avaliar o desempenho, a eficácia ou qualidade de seus processos e documentos.
- **Acompanhe ocorrências** de extravio, itens guardados em pastas incorretas, solicitações não atendidas.
- **Monitore o volume de consultas** ou solicitações para utilização dos arquivos.
- **Valide o tempo de resposta**: quanto tempo é investido para recuperar e localizar os documentos.

EXEMPLO

Embora sejam vitais para qualquer organização ambiciosa, os arquivos podem se "alienar" no contexto corporativo, ficando um tanto esquecidos. Medir a eficiência dessa área é importante para destacar às instâncias superiores o quanto o acervo é determinante no cotidiano do negócio para se conseguirem soluções e se assegurarem práticas eficazes. Caso não se tenha tal proatividade, pode-se ser surpreendido quando a própria empresa determinar que precisa de indicadores de qualidade desse setor.

DICAS

Ao fixar critérios para medir o desempenho do arquivo do seu negócio, tenha em mente também os objetivos globais da empresa. Isso significa considerar não só a eficácia do acervo em si, mas o quanto ele se alinha às metas da companhia e se ele colabora ativamente para que sejam alcançadas.

TESTEMUNHOS

Adriana Ferracini

MEDRAL

> Trabalho da REDATA, acabou de vez, com a a perda de tempo de dias e dias, para encontrar os documentos a serem apresentados em auditoria do cliente.

Marcos Stella

MORIANO

> A REDATA está presente em todas as situações diárias referente aos arquivos (já organizados ou não) tais como: pesquisa de documentos (físicos ou eletrônicos), auxilio no arquivamento de novos documentos e suporte a situações de auditoria onde a demanda por documentos é alta.

TESTEMUNHOS

Daisy Baratela

BIBLIOTECÁRIA, PÓS GRADUADA PELA FESP-SP EM GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO

“

O serviço prestado pela REDATA foi essencial primeiramente na elaboração do diagnóstico da documentação, levantamento dos problemas apresentados e depois a criação de um plano de assunto e temporalidade para o início da organização dos documentos da Empresa. Outros fatores importantes foram:

- o treinamento de estagiária para continuação dos padrões de organização;
- algumas visitas esporádicas da REDATA para solucionar dúvidas referentes a gestão documental.

A REDATA contribuiu muito com o meu desenvolvimento profissional através de treinamentos e capacitação para exercer um trabalho de qualidade.

”

Mariza Cardoso

SÓCIA-FUNDADORA DA REDATA ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO

Graduada em Publicidade (1983) e **Biblioteconomia** (1986) pela Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo (ECA-USP), tenho mais de **30 anos de experiência com implantação e gestão de arquivos, estruturação de centros de documentação, tratamento e disseminação da informação**. Integro o Comitê Consultivo dos Ex-alunos da ECA-USP e o Conselho Fiscal da Associação Helena Piccardi de Andrade e Silva (Ahpas), onde também atuo como voluntária, **responsável pela gestão dos arquivos e pela capacitação da equipe da entidade**.

GOSTOU?

Então, descubra ainda mais sobre como manter o setor de **assuntos regulatórios** organizado e evitar perda de tempo e de dinheiro!

Essas ações são sugestões que, uma vez adotadas, trarão **benefícios e praticidade ao seu dia a dia** e, ao longo do tempo, economia, ao se evitar incidentes que podem ser prevenidos.

PARA MAIS INFORMAÇÕES, ACESSE NOSSOS CANAIS

REDATA.COM.BR

REDATA.COM.BR/BLOG

/REDATAINFO

REDATA ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO

REDATA
ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

por Mariza Cardoso

REDATA
ORGANIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO