

GRUPOS DE TRABALHO | ÁREA DA QUALIDADE

Missão do Departamento: Disseminação de capital de conhecimento. Orientação e atualização frente aos aspectos técnico-regulatórios e de inovação de interesse das mais diversas áreas de atuação das empresas associadas. Acompanhamento da publicação e disponibilização de informações pelos órgãos reguladores, permitindo aos associados estarem preparados para o seu correto entendimento e consequente cumprimento. Promoção de ambiente de troca de informações por meio da participação em eventos e principalmente nos grupos de trabalho.

A seguir, listamos os Grupos de Trabalho de nossa Diretoria. Interessados na participação devem entrar em contato pelo e-mail qualidade@sindusfarma.org.br.

1. GT SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NA GESTÃO DE RISCO

- ✓ **Objetivo:** Discutir tecnicamente a análise de risco e a avaliação toxicológica para validação de limpeza relacionado ao novo marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação, baseado na RDC 301/2019.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área das áreas de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Validação, P&D e Produção.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal

2. GT AUDITORIAS COMPARTILHADAS

- ✓ **Objetivo:** Realização de auditorias em fornecedores de insumos e prestadores de serviços da indústria farmacêutica. O período de adesão ao grupo é entre os meses de novembro e dezembro de cada ano, e para participação é necessária a assinatura do Acordo de Confidencialidade.
- ✓ **Público-alvo:** Auditores das Indústrias Farmacêuticas.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal

3. GT BENCHMARKING DA RDC 430/2020

- ✓ **Objetivo:** Atualização sobre os assuntos técnicos relacionados à logística e transporte na indústria farmacêutica. Há participação de palestrantes que trazem atualização dos temas e regulamentações relacionados ao Grupo.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de logística e transporte das indústrias farmacêuticas, transportadoras e centros de distribuição associados ao Sindusfarma.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal

4. GT MEIO AMBIENTE, LOGÍSTICA REVERSA E PATRIMÔNIO GENÉTICO

- ✓ **Objetivo:** Identificar as melhores práticas para difundir e fortalecer as ações sustentáveis entre as empresas. Entre os temas relevantes para o setor, destacam-se: Logística Reversa, Lei da Biodiversidade, Análise do Ciclo de Vida, Pesquisa de Benchmarking para revisão do guia: Gerenciamento de Resíduos Sólidos na Indústria Farmacêutica. Há participação de palestrantes que trazem atualização dos temas e regulamentações relacionados aos temas do grupo.

GRUPOS DE TRABALHO | ÁREA DA QUALIDADE

- ✓ **Público-alvo:** Profissionais das áreas de Meio Ambiente, Logística e Qualidade.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal

5. GT REDE BRASILEIRA DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA (RBIF)

- ✓ **Objetivo:** Discutir oportunidades em inovação sistêmica e na promoção de interações, parcerias e negócios em inovação. O foco do grupo compreende a inovação em produtos, sendo ela radical ou incremental. As demais áreas que tangem a inovação podem ser agregadas no futuro, a partir da evolução dos interesses dos participantes da RBIF.
- ✓ **Público-alvo:** Áreas envolvidas nos assuntos de inovação em produtos.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Trimestral

6. GT TECNOLOGIA & VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

- ✓ **Objetivo:** Discutir assuntos técnicos relacionados a TI/TA e ao Sistema de Validação Computadorizado.
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Tecnologia da Informação, Automação, Validação de Sistema Computadorizados e Tecnologias.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal

7. GT BENCHMARKING RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS

- ✓ **Objetivo:** Discutir assuntos técnicos e regulatórios relacionados ao tema rastreabilidade de medicamentos, conforme a regulamentação brasileira,
- ✓ **Público-alvo:** Profissionais da área de Qualidade, Produção, Tecnologia da Informação, Validação e Assuntos Regulatórios.
- ✓ **Periodicidade das reuniões:** Mensal