

Comunicado à imprensa

SPuMoNI, o projeto europeu sobre Big Data e Modelação de processos para a indústria inteligente

CHIST-ERA, um programa de Pesquisa Européia Coordenada sobre Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) de longo prazo e desafios científicos baseados nas TIC, convoca anualmente propostas de pesquisa sobre tópicos-chave emergentes. Em 2017, o tema foi "Grandes Dados e Modelagem de Processos para a Indústria Inteligente". A convocação foi liderada por um consórcio composto por dois parceiros industriais - Grupo PQE (Itália) e Istituto De Angeli-Fareva (Itália) - e três parceiros acadêmicos - o National College of Ireland (Irlanda), a Universidade da Tessália (Grécia) e a Universidade Politécnica de Valência (Espanha). O Consórcio reúne expertise e capacidades de última geração para desenvolver e promover novas abordagens de MaNufatura Farmacêutica Inteligente (SPuMoNI) para apoiar a indústria farmacêutica utilizando técnicas de informática e qualidade de dados. Combina parceiros com experiência em sistemas de fabricação farmacêutica, computação em nuvem, tecnologias de cadeia de bloqueio e qualidade de dados. Apresentada no Seminário do Projeto CHIST-ERA como parte das atividades da Presidência da UE de 2019 em Bucareste em abril passado, a SPuMoNI recebe apoio financeiro da União Européia e está avaliada em mais de 1,1 milhão de euros.

Projeto SpuMoNI

Atualmente, a indústria farmacêutica produz quantidades significativas de informações eletrônicas através de linhas de fabricação cada vez mais automatizadas, utilizando sensores e dispositivos onipresentes. As fontes de dados das linhas de fabricação são heterogêneas, com vários sistemas integrados controlando os diferentes processos envolvidos na produção de medicamentos.

A integridade dos dados e a rastreabilidade de ponta a ponta tornaram-se um ponto-chave para cumprir com diferentes regulamentos e diretrizes internacionais. Por exemplo, para liberar o número de lote de um medicamento, é necessário assegurar que todos os dados produzidos estejam em conformidade com os princípios ALCOA (Atribuível, Legível, Contemporâneo, Original e Preciso). Sistemas de TI auditáveis são, portanto, a chave para as linhas de produção farmacêutica à medida que a indústria se torna cada vez mais regulamentada pela qualidade do produto e pela saúde dos pacientes. Como os sistemas geram dados continuamente em uma variedade de formatos, os dados devem ser analisados dinamicamente para garantir a qualidade e conformidade do processo como um todo. A idéia principal deste projeto é avaliar sistematicamente todos os dados produzidos por sistemas de produção computadorizados em ambientes farmacêuticos representativos: (i) projetar avaliações de qualidade de dados com base nas dimensões acordadas pelo Instituto Europeu de Inovação através de Dados de Saúde, incluindo regras derivadas de documentos normativos; e, (ii) identificar padrões de comportamento de distribuições de probabilidade de dados ao longo do tempo e através de fontes de fabricação para identificar aberrações, ou seja, padrões de comportamento de dados que possam violar as suposições da ALCOA. Para este fim, será desenvolvido um sistema semi-autônomo de apoio à decisão de controle de qualidade de dados para ajudar as empresas de fabricação farmacêutica a reduzir o esforço de

análise dos dados de conformidade. Finalmente, um sistema protótipo será avaliado em um ambiente operacional (nível 7 de prontidão tecnológica) usando conjuntos de dados reais de fabricação farmacêutica e fluxos de dados de qualidade industrial real, juntamente com as melhores práticas da indústria farmacêutica.

Citações do Consórcio

"Nós (Grupo PQE) estamos muito felizes em ser o coordenador deste importante projeto internacional com uma grande responsabilidade em termos de governança de dados". Portanto, estamos definindo as regras que estes dados devem seguir a fim de cumprir com as diferentes regulamentações globais. A SPuMoNI é um grande desafio e faremos o nosso melhor para atingir nossos objetivos". Mariola Mier, Diretora da LATAM e sócia do Grupo PQE.

"O consórcio SPuMoNI se propõe a utilizar os mais recentes sistemas de software, estruturas e padrões como Blockchain, combinando-os com modelos inteligentes de controle de qualidade de dados. Estas atividades levarão a inovações, mantendo uma produção qualitativamente competitiva globalmente necessária no IDA, e portanto na Itália", David Cerrai, Diretor de SI e Logística do Istituto De Angeli.

"Acredito firmemente que a SPuMoNI consolidará ainda mais nossa posição na inovação tecnológica para empresas na Irlanda e no exterior" Dra. Adriana E. Chis, professor de ciência da computação na NCI.

"Estou muito orgulhoso que os pontos fortes do Centro de Competência em Nuvem possam ser usados dentro do SPuMoNI para avançar a proveniência dos dados e a conformidade regulamentar na indústria farmacêutica" Dr. Horacio Gonzalez-Velez, Chefe do Centro de Competência em Nuvem da NCI.

"O NCI está fortemente posicionado no campo da pesquisa, e um projeto como este é uma bênção não apenas pelo financiamento que traz, mas pelo trabalho prospectivo e real que está sendo feito aqui no Colégio para levá-lo a bom termo", Gina Quin, Presidente do Colégio Nacional da Irlanda (NCI)

"A SPuMoNI oferece outra excelente oportunidade para colocar nossa tecnologia de software inteligente na prática do mundo real e resolver problemas antigos", Prof. Anthony Karageorgos, Professor Associado da Universidade da Tessália (UTH), Chefe do Laboratório de Computação Aplicada

"Eu realmente gosto de fazer parte de uma equipe altamente motivada de engenheiros de software na UTH, com o objetivo de desenvolver software para apoiar as importantes necessidades das empresas de manufatura farmacêutica. Colaborar com os parceiros da SPuMoNi nos dará a oportunidade de nos beneficiarmos de seu conhecimento e experiência". Prof. Vassilis C.

Gerogiannis, membro do Conselho de Administração do Instituto de Pesquisa em Empreendedorismo e Inovação da Universidade da Tessália.

"A UTH sempre prioriza projetos que desenvolvem tecnologias inovadoras de ponta para ambientes industriais, e a SPuMoNI é um projeto que reforça significativamente nossa tradição de longo prazo neste sentido. "Ioanna Laliotou, Vice-Reitora de Pesquisa e Aprendizagem ao Longo da Vida, Universidade da Tessália.

"A grande tecnologia de avaliação de variabilidade de dados desenvolvida na SPuMoni tornará os auditores e fabricantes ainda mais rigorosos em garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos"
Juan M García-Gómez, chefe do Laboratório de Ciência de Dados Biomédicos, UPV.

BREVE DESCRIÇÃO DOS CONSÓRCIOS

PQE Group

Fundado em 1998, a **PQE Group** é uma empresa de consultoria farmacêutica com sede em Reggello (na província de Florença, Itália) e desde 2012 abriu 18 escritórios em todo o mundo, desenvolvendo uma rede internacional de contatos. Certificada ISO 9001 desde março de 2003, a PQE tem se caracterizado como um fornecedor de soluções completas de qualidade para empresas que operam no campo das ciências da vida, tanto no âmbito nacional como internacional. Atualmente, emprega mais de 700 pessoas em 22 escritórios operacionais em 14 países diferentes: Itália, Alemanha, Espanha, Reino Unido, Suíça, Polônia, Rússia, Israel, EUA, México, Brasil, Índia, China e Japão. Como grupo internacional, o Grupo PQE realiza projetos em mais de 25 idiomas e tem apoiado pequenas, médias e grandes empresas a superar as normas de conformidade da FDA / EMA / OMS / TGA / SFDA / ANVISA / INVIMA / GILS e outras autoridades locais. PQE Group oferece soluções de qualidade e se concentra em oferecer uma excepcional relação custo-benefício, mantendo os mais altos padrões de qualidade do mercado.

Combinando a alta experiência adquirida nas áreas de Processo, Tecnologia da Informação, Engenharia e Qualidade, o PQE Group apóia seus clientes nacional e internacionalmente nas seguintes áreas: Garantia de Integridade de Dados, Validação de Sistemas Informatizados, Governança Digital, Qualificação de equipamentos de processo e utilidades de laboratório, Conformidade Regulatória, Assuntos Regulatórios e Farmacovigilância, Qualificação e Engenharia, Auditoria de Terceiros, Suporte de Excelência Laboratorial e Treinamento.

Istituto De Angeli - Fareva

A FAREVA é a empresa subcontratada líder mundial no campo industrial: oferece soluções de pesquisa, fabricação e embalagem para cosméticos, maquiagem, produtos farmacêuticos, industriais e domésticos. Uma empresa familiar cuja força reside em sua independência. Instituto De Angeli (IDA) é a empresa de fabricação farmacêutica da Fareva localizada em Reggello (Florença), que desenvolve atividades de inovação e pesquisa industrial sobre processos internos. A IDA torna as atividades de produção de terceiros economicamente competitivas e produz para mercados em todo o mundo.

Colégio Nacional Irlandês

Localizado no coração do Centro Internacional de Serviços Financeiros de Dublin, o National College of Ireland (NCI) Cloud Competency Centre tornou-se um centro global de excelência para ensino e pesquisa em computação em nuvem e análise de dados desde sua criação em 2012. Com o objetivo de apoiar organizações que assumem a liderança no espaço global de computação em nuvem e análise de dados, o Centro fornece habilidades de ensino, pesquisa e empreendedorismo através da colaboração mutuamente benéfica de especialistas da indústria e do meio acadêmico.

O NCI Cloud Competency Centre está gerando sinergias tangíveis e de alto impacto em todo o mundo. Ela está colaborando ativamente com os principais parceiros educacionais e industriais para melhorar continuamente sua carteira de instrução, pesquisa e comercial além das fronteiras tradicionais da academia, financiada pela Comissão Europeia e por organizações locais irlandesas. Maiores detalhes podem ser encontrados diretamente em <https://www.ncirl.ie/cloud>

Universidade da Tessália

A Universidade da Tessália, com 37 departamentos e 8 escolas, é uma universidade com identidade própria e uma posição de destaque em nosso sistema educacional nacional. A Universidade da Tessália oferece programas de graduação, pós-graduação e extracurriculares em campos específicos de pesquisa e negócios, para mais de 43.000 estudantes. A principal missão da Universidade da Tessália é a promoção do conhecimento científico através da pesquisa e contribuição para o desenvolvimento cultural e econômico da comunidade local e da sociedade em geral. É conhecida por seu excelente desempenho em pesquisa e realizações científicas excepcionais, de acordo com os padrões internacionais. Os laboratórios excelentemente equipados dos diferentes Departamentos e Unidades de Pesquisa são apoiados por uma série de pesquisadores bem treinados. Como parte de seus objetivos futuros, a Universidade da Tessália pretende fortalecer sua cooperação no exterior, aumentar seus recursos humanos, atualizar e utilizar os recursos humanos existentes, atrair jovens cientistas e fomentar a pesquisa criando estruturas de pesquisa modernas, aumentar a infra-estrutura e utilizar seus ativos e fundos da UE com os programas de pesquisa Horizon 2020, RFSR, FP6, FP7, INTERREG e LIFE. Membros do pessoal acadêmico e de pesquisa participam de redes de pesquisa europeias e de numerosos projetos inovadores de pesquisa na CE. Atualmente, a Universidade da Tessália tem 39.000 estudantes de graduação, 3.000 de pós-graduação e 1.000 de doutorado. Também conta com 610 docentes e pesquisadores, 120 docentes temporários, 450 administrativos e 100 técnicos especiais de laboratório.

Universidade Politécnica de Valência

O Biomedical Data Science Lab (BDSLab) é um laboratório de pesquisa interdisciplinar do Instituto ITACA da Universitat Politècnica de València (UPV), comprometido com a informática biomédica desde sua criação em 2000. Com mais de 19 anos de experiência, o BDSLab concentra suas pesquisas na resolução de problemas biomédicos reais usando técnicas avançadas de aprendizagem de máquinas para apoiar os profissionais de saúde e a indústria farmacêutica.

Contato:

Laura Piccioli – Press Office

l.piccioli@pqegroup.com

