



25 anos de Regulação de Medicamentos:

Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro



Nélio C. Aquino

Gerente Geral - GGMED



Ganhos com a Regulação de Medicamentos

Segurança e Eficácia

- Avaliação rigorosas
- Monitoramento contínuo (farmacovigilância)

Qualidade

- Adequação do processo produtivo e controle de qualidade
- Garantia de equivalência terapêutica

Saúde Pública

- Monitoramento de desabastecimento
- Suporte a programas públicos de saúde
- Resposta rápida a epidemias

Transparência

- Informação precisa em rotulagem e bulas
- Recolhimentos

Inovação

- Apoio à pesquisa e desenvolvimento
- Parcerias público-privadas

Economia

- Estímulo a genéricos e similares
- Atração de investimentos estrangeiros

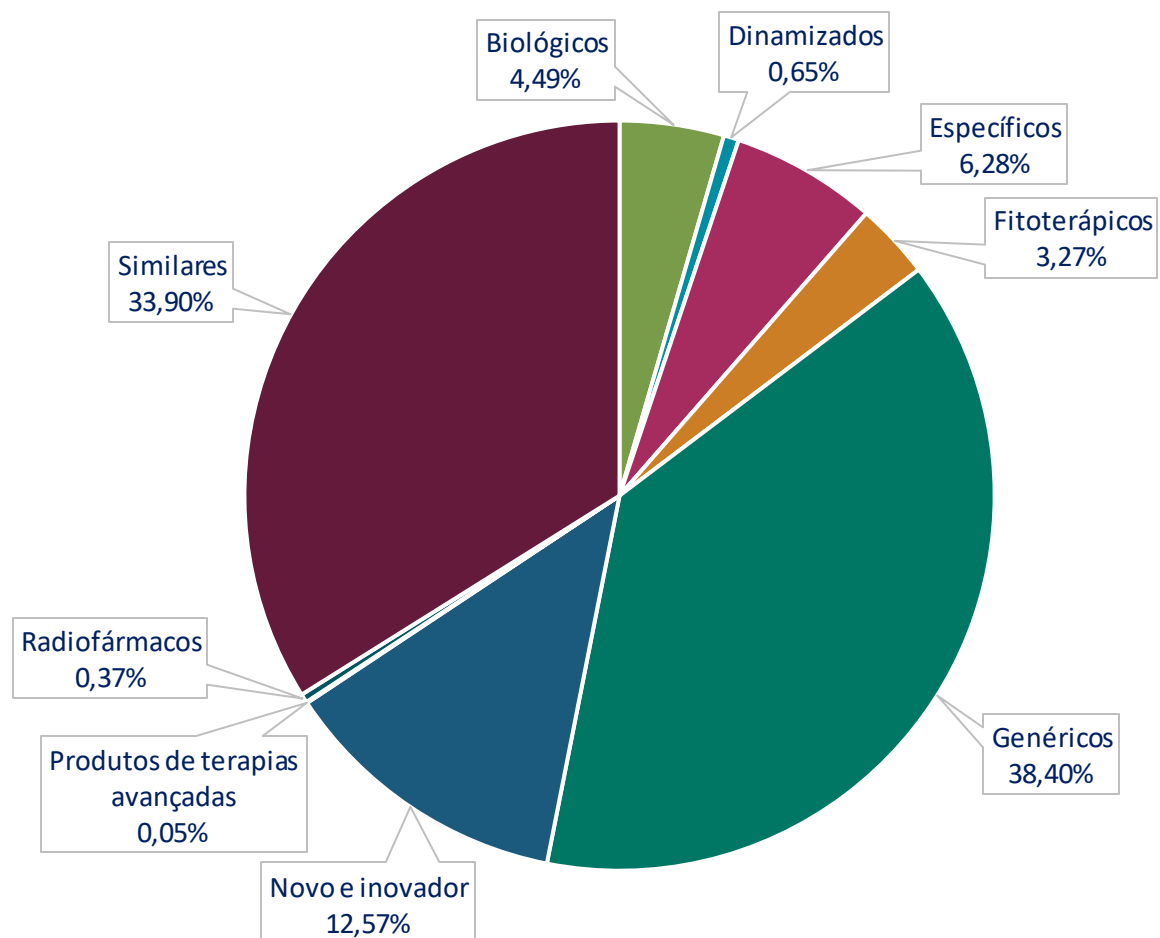
Ética

- Combate à falsificação de medicamentos
- Conformidade com normas legais
- Controle de preços



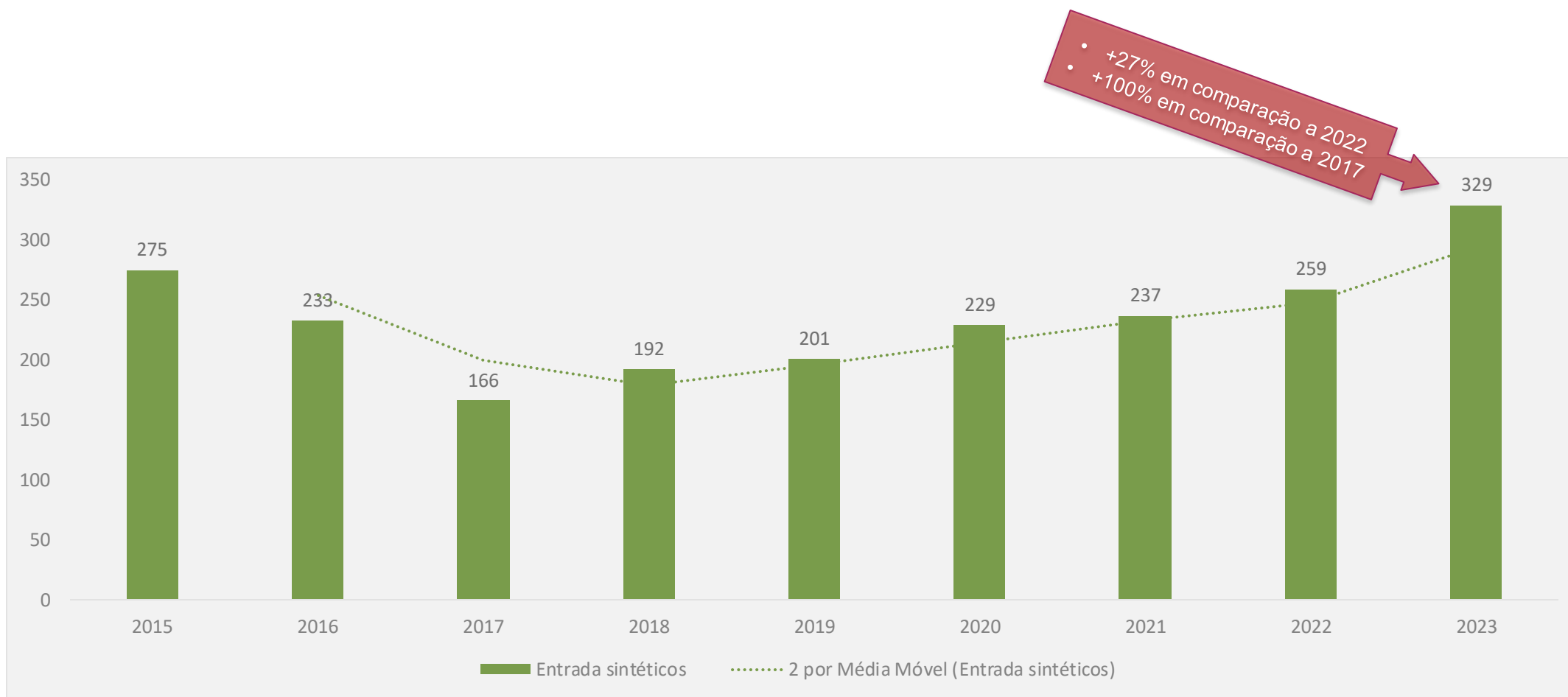


Medicamentos registrados



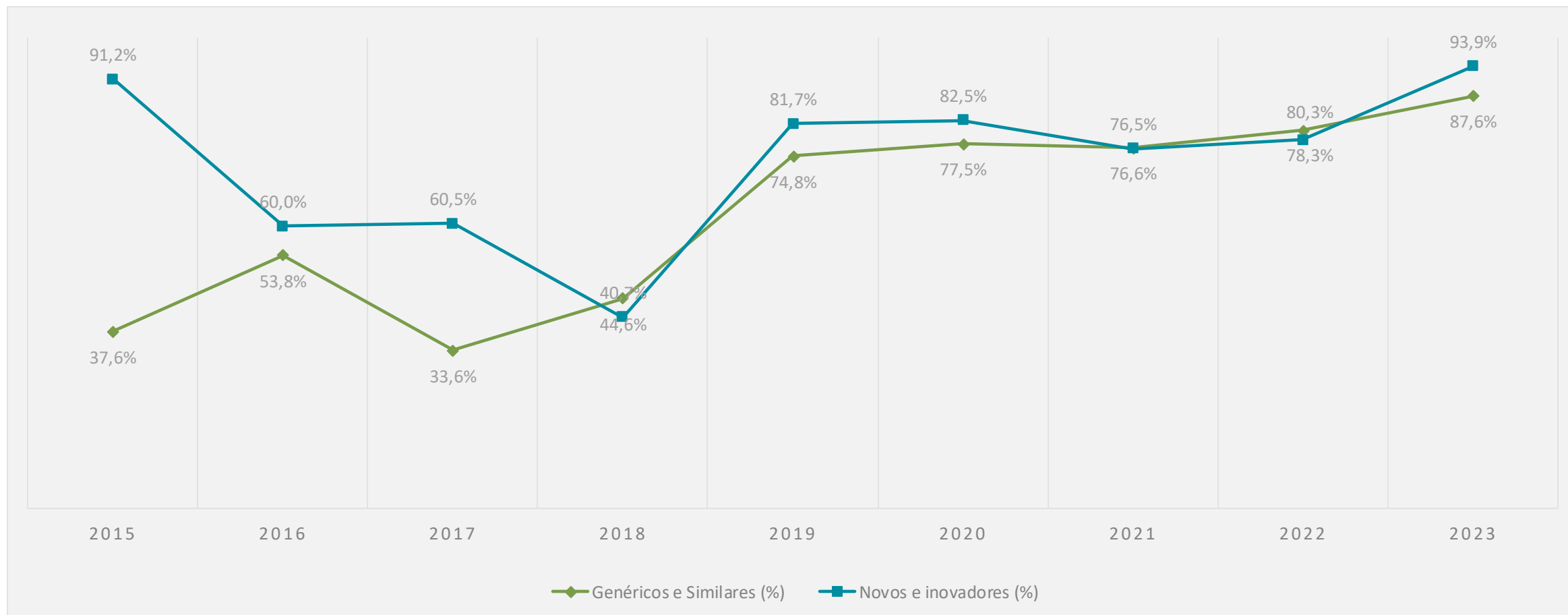


Volume de pedidos de registros em crescimento



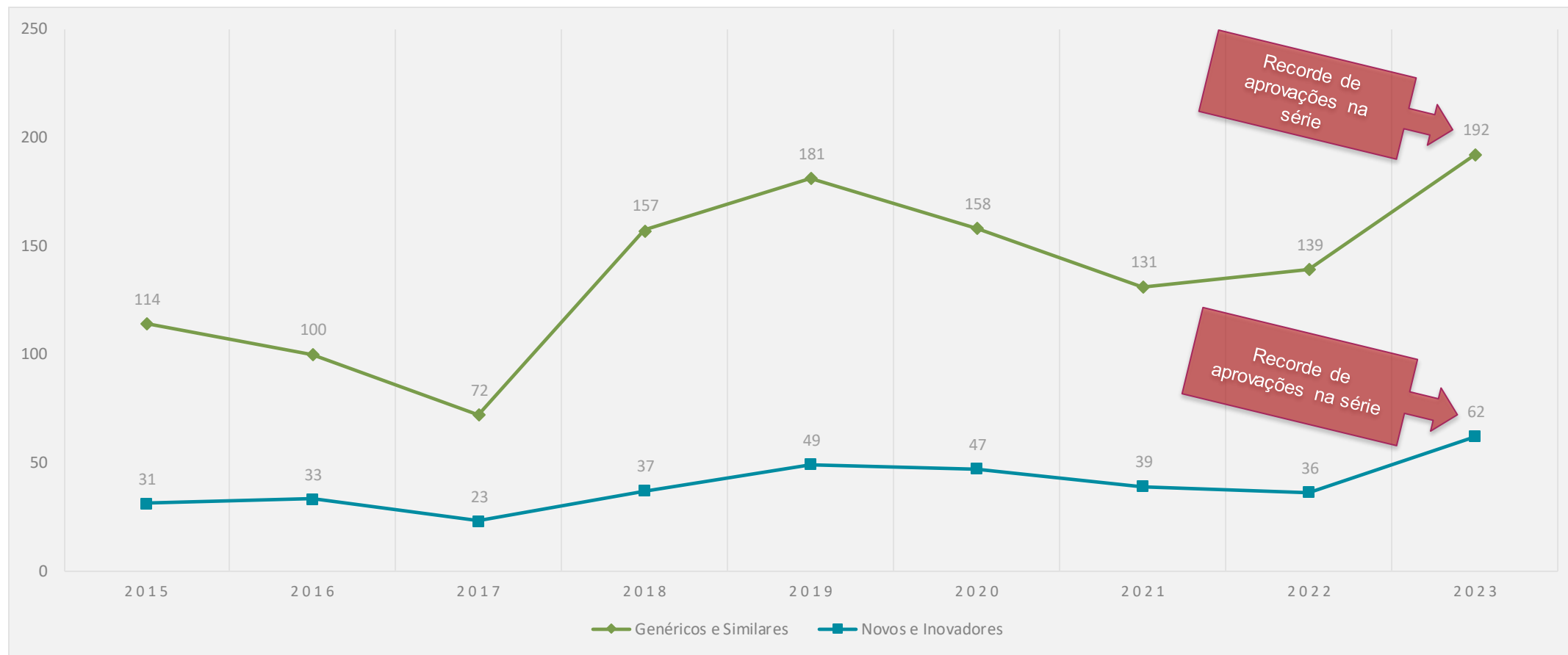


Percentual de Aprovações





Histórico de aprovações





Desafios presentes e futuros



Avaliação, aprovação e acompanhamento dos resultados de novos medicamentos e tratamentos



Foco no paciente (estudos e Informações focadas nos pacientes)



A busca por padrões internacionais



Modernização



O contexto regulatório: modernização

1. Convergência de esforços entre agências reguladoras globais

Colaboração internacional para harmonizar práticas regulatórias.

2. Harmonização de requisitos regulatórios

Padronização de processos e requisitos para simplificar a aprovação e a vigilância de medicamentos (ex. ICH, PIC/s, ICMRA).

3. Uso de novas tecnologias para melhorar a eficiência

Aproveitar tecnologias como IA, análise de dados avançada e interoperabilidade de sistemas.



Desafios na Modernização



Harmonização Global: Alinhar práticas e sistemas com reguladores internacionais para facilitar cooperação e aceitação mútua de dados.



Integração e Interoperabilidade de Sistemas: Assegurar comunicação eficiente entre diferentes departamentos e funções, evitando redundâncias e erros. Utilizar dados para gerar evidências.



Investimentos em Infraestrutura: Necessidade de recursos para atualização tecnológica e manutenção de sistemas avançados.

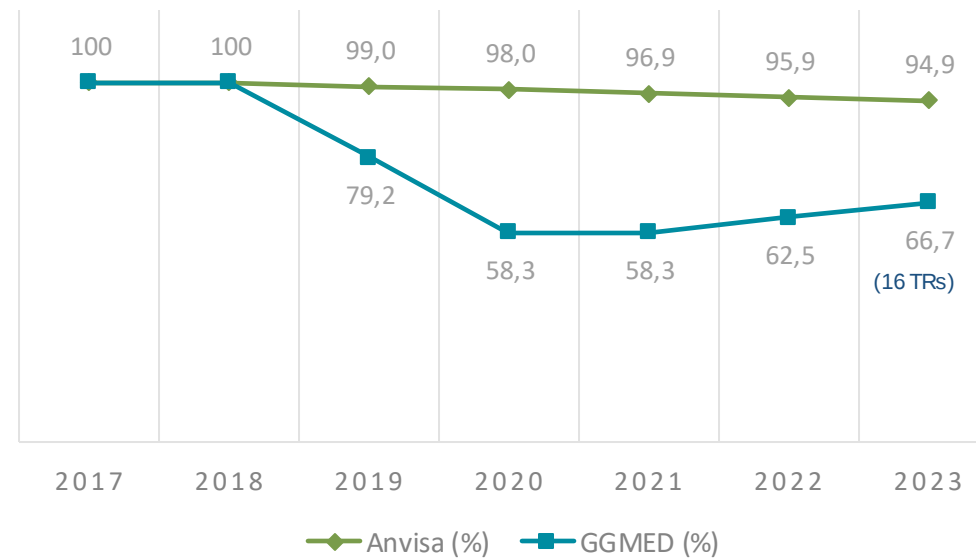
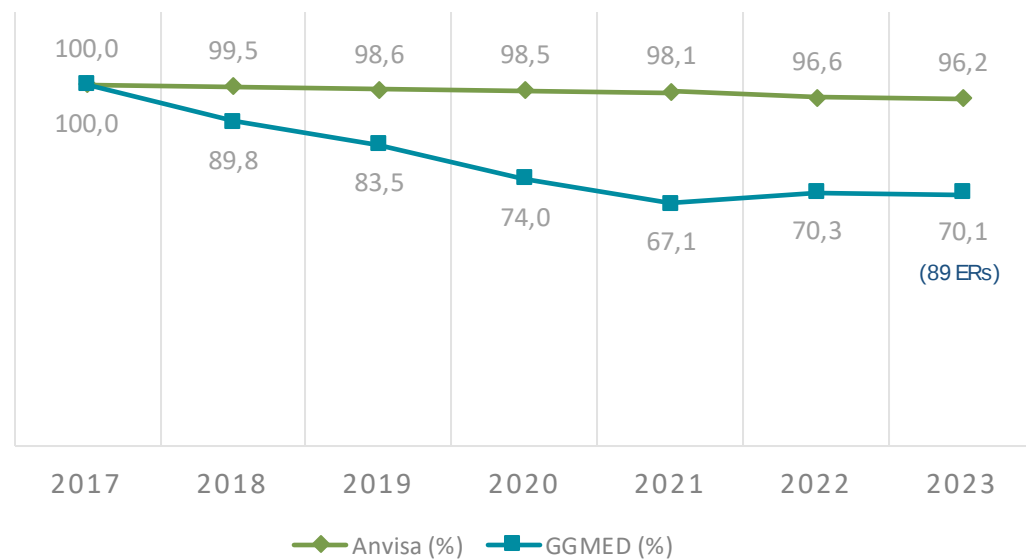


Adaptação a Novas Tecnologias: Integrar IA e automação para otimizar processos regulatórios, reduzir erros e aumentar eficiência.





Desafios: Perdas (%) de especialistas (ERs) e Técnicos em Regulação (TRs)



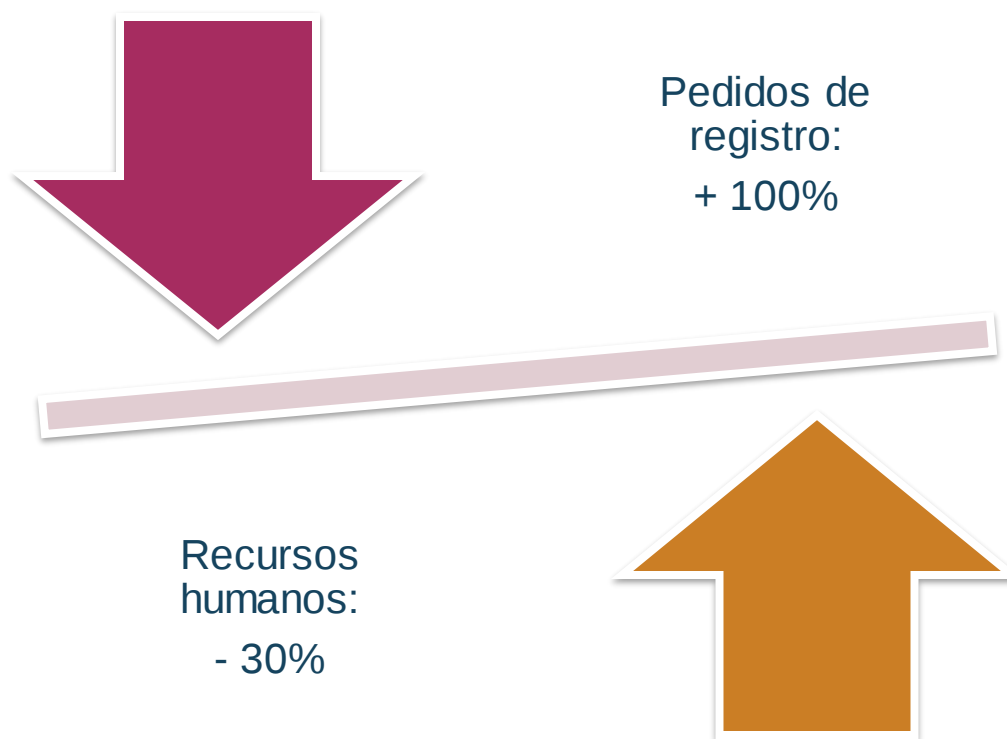


Evolução das Publicações





Recursos Humanos *versus* pedidos de registros: 2017-2023





Obrigado
Gerência Geral de Medicamentos

