

# 25 anos de Regulação de Medicamentos:

Celebrando as  
Conquistas e  
Planejando o  
Futuro



Fernando de Rezende Francisco

ABRACRO

21/maio/2024



# Agenda

---

- Objetivo
- Papel das CROs na Pesquisa Clínica
- Aspectos da Regulação no Setor
- Visão atual – Ambiente Regulatório
- Para o Futuro
- Conclusão



## Objetivo

Papel das CROs para o fortalecimento da regulação de medicamentos no Brasil na construção de um futuro melhor

# Papel das CROs na Pesquisa Clínica



A white computer keyboard is partially visible in the top left corner. A black stethoscope with silver-colored tubing is positioned diagonally across the white surface, with its chest piece resting near the keyboard and its earpieces extending towards the bottom right.

# Papel das CROs na Pesquisa Clínica

---

- Prestadores de serviço especializados em Pesquisa Clínica
- Inteligência Regulatória
- Excelência Operacional
- Importação, Logística e outros serviços
- Equipes na ponta: no “front” da realização dos estudos

# Aspectos da Regulação no Setor

- **Fundamental um ambiente de diálogo entre Regulador e Regulado**
- Exemplo: revisão da RDC 09/2015
  - Documento AIR
  - Sinalização das ações
  - Atualização frente ao novo cenário (PL 6007/2023)
  - Consulta Pública
  - Webinar
  - Diálogo Setorial



# Aspectos da Regulação no Setor

- Regulação frente aos **desafios locais e globais**:
  - Prazos (necessários para uma participação global e projetos locais)
  - Desenhos Inovadores e Complexos
  - Regulações emergenciais (Covid-19; Enchentes no RS)
- Principais interações: COPEC, GSTCO, GGPAF



# Visão atual – Ambiente Regulatório

- Anvisa tem **competência técnica**
- Canais de **diálogo com o Setor** (destaque: SEMPRE aceitam convites para participar de eventos)
- **Excelente comunicação** com o Setor, importante para alinhar interpretações e expectativas, confere previsibilidade
  - Ex.: agenda regulatória, transmissões online da DICOL, processo de revisão das regulamentações, etc.
- **Alinhamento** com reguladores de outros países



# Para o futuro

- Melhoria contínua:
  - Aprimoramento de processos
  - Aprimoramento de sistemas/ferramentas de apoio
- **Adequação do quadro de servidores** frente às demandas, de forma concreta e definitiva

# Para concluir

Neste cenário, **qual o papel das CROs para o fortalecimento da regulação de medicamentos no Brasil na construção de um futuro melhor?**

- Apoiar o fortalecimento da Agência
- Sinalizar os desafios do setor à Agência
- Acompanhar a inovação tecnológica e de processos
- *Quality first* – em todas as ações

# Nossos contatos

---



[info@abracro.org.br](mailto:info@abracro.org.br)



[@abracro\\_oficial](https://www.instagram.com/abracro_oficial)



[facebook.com/abracro](https://facebook.com/abracro)



[www.abracro.org.br](http://www.abracro.org.br)



[sptfy.com/abracro](https://sptfy.com/abracro)



[www.youtube.com/c/abracro](https://www.youtube.com/c/abracro)



[www.linkedin.com/company/abracro](https://www.linkedin.com/company/abracro)