

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





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

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

Brasília – abril de 2024

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) - Segunda Diretoria



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



facebook.com/abracro



sptfy.com/abracro



www.linkedin.com/company/abracro



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



www.abracro.org.br



www.youtube.com/c/abracro