

## TRANSFORMAÇÃO EM REGULATÓRIOS:

Pesquisa realizada pela Veeva Systems em parceria com a BrainLike Estratégia Regulatória traz insights para otimização do ciclo de trabalho desta área cada vez mais estratégica

Nos últimos 20 anos, a área de assuntos regulatórios evoluiu de administrativa para estratégica em função das mudanças dos marcos e guias regulatórios, da globalização dos dossiês e processos de registro.

Com a entrada da ANVISA no ICH - Conselho de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de uso Humano – e a consequente padronização internacional dos processos regulatórios, o profissional desta área precisou se capacitar para ser estratégico, técnico, operacional e administrativo.



### Estratégico

- Buscar dentro das regulamentações e guias vigentes o melhor caminho para seu processo, que se ajuste à realidade da empresa e assegure aprovação rápida e eficiente
- Observar as tendências regulatórias e antecipar as ações necessárias.



### Técnico

- Analisar documentos de pesquisa, desenvolvimento, produção e controle de medicamento
- Identificar riscos e fragilidades à aprovação regulatória



### Operacional e Administrativo

- Preparar, arquivar e controlar de maneira segura o portfólio de produtos, certificações de plantas, renovações, pós-registros e atualizações
- Versionamento de documentos como bula e rotulagem
- Observância às constantes mudanças de regulamentação

## Como a transformação estratégica em regulatórios impacta a produtividade

Pensando neste novo perfil, em Junho de 2020, a Veeva e a BrainLike realizaram uma pesquisa e um fórum com profissionais de assuntos regulatórios de diversas indústrias farmacêuticas para entender como a produtividade e a segurança de dados estão sendo impactados pelos novos marcos regulatórios como CTD e DIFA & CADIFA.

Na pesquisa, realizada online, gestores da área regulatória foram convidados a responder perguntas de múltipla escolha. Participaram profissionais de indústrias com diferentes perfis, desde grandes farmacêuticas nacionais e multinacionais a empresas menores, de portfólios variados entre genéricos, inovadores, biológicos e produtos para saúde.

/// *O resultado da pesquisa apontou uma insatisfação relevante em relação ao gerenciamento de informações, devido à dificuldade de assegurar que apenas as informações mais atualizadas sejam compartilhadas.* ///

— Denise Ricardo, BrainLike

### Dados da pesquisa apontam:

**Queda de 20% - 40%  
na produtividade**

das equipes de assuntos regulatórios em função do retrabalho gerado na busca e fornecimento de informações para clientes internos e matrizes

**80% dos entrevistados se sentem muito incomodados**

com esta perda na produtividade de suas equipes

**22% dos entrevistados**

relatam que a diminuição da produtividade é resultado de um acúmulo de atividades, que causa **atraso no upload e atualização dos dados armazenados**

**33% dos participantes**

dizem não se sentir seguros quanto às versões vigentes de documentos

**43% dos que responderam**

à pesquisa afirmam que o armazenamento eletrônico incorreto dos dados é foco de preocupação.

## QUEDA DA PRODUTIVIDADE E RETRABALHO: O que dizem os profissionais e que recursos têm utilizado para superar este desafio

O gerenciamento manual das informações perpetua o ciclo do retrabalho. Essa dinâmica, além de gerar gasto excessivo de tempo e recursos, pode ainda acarretar risco para a empresa, causando desvantagem competitiva ao deslocar equipes para questões operacionais rotineiras, tirando o foco daquilo que é mais importante.



/// Quando implementamos o **Veeva**, o compartilhamento das informações com a matriz ficou muito mais fácil. Antes, eles pediam que a gente reportasse mensalmente, via planilha de Excel, todas as nossas submissões e aprovações. **Com a implementação do sistema Veeva a matriz consegue obter diretamente esse relatório.** ///

— **Paula Bresciani**, Roche Diagnostica

Um segundo impacto da sobrecarga na parte operacional recai sobre o **tempo das áreas para serem técnicas e estratégicas**.

“Ter todos esses dados integrados em um único sistema foi um grande ganho também localmente, para nós aqui no Brasil. O fato dos gerentes de produto terem acesso direto ao status de cada produto é um bom exemplo disto” diz Paula.

## IMPLEMENTAÇÃO DO CTD:

### Vantagens e dificuldades da transição para o novo formato

Em 14 de Agosto de 2019, a Anvisa publicou o Guia nº 24 que aborda a organização da informação a ser apresentada em requisições de registro e pós-registro de novos medicamentos. Embora boa parte do setor conheça o formato CTD e já esteja, de alguma forma, familiarizada com ele, traduzir esse conhecimento para as submissões regulatórias locais é um desafio ainda a ser superado.

A implementação do CTD no Brasil coloca o país em uma posição mais competitiva, acelera as submissões locais, amplia as possibilidades de exportação de dossiês e facilita a rastreabilidade de dados.

Apesar de todos esses benefícios, repensar a forma de conceber e submeter um processo de registro CTD requer tempo e dedicação das equipes.

Essa parametrização pressupõe um conhecimento específico do profissional de assuntos regulatórios sobre o Guia nº 24. Itens como nomenclatura, organização, e granularidade são recorrentes nos fóruns e workshops do setor sobre o tema.

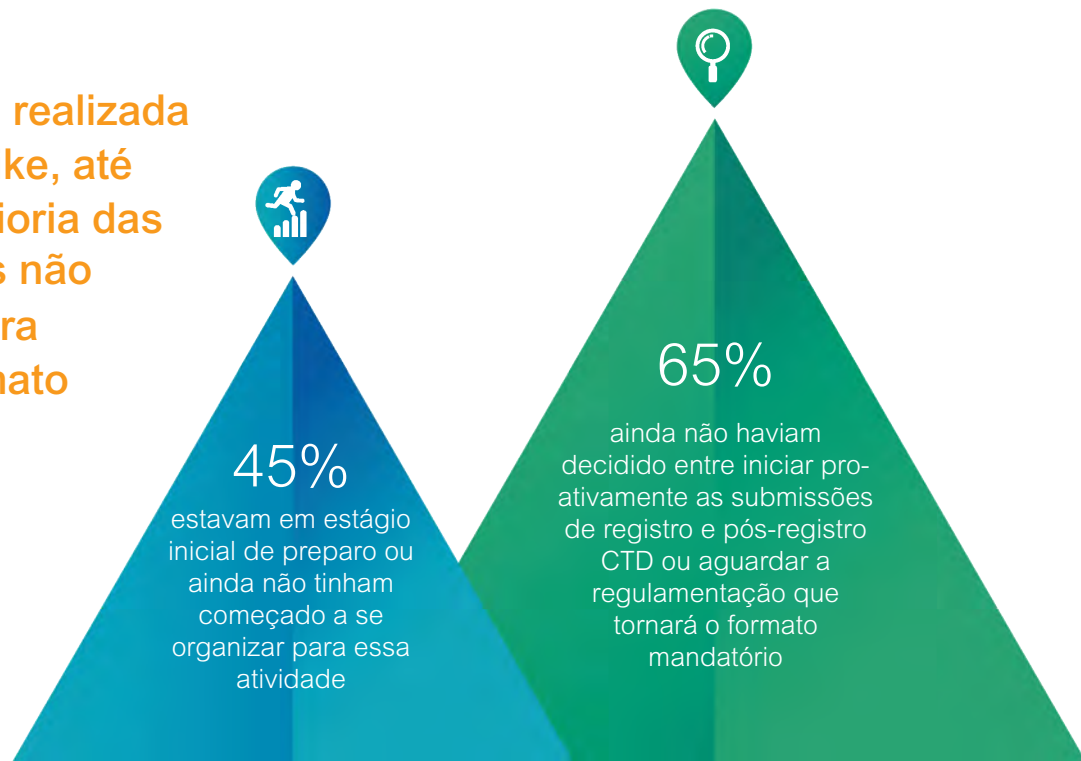
/// *Ao fazer um dossiê dois fatos me preocuparam: na parte de **granularidade como fazer o versionamento** e na parte de **CTD como uniformizar o conteúdo**.* ///

— **Vanessa Rodrigues**, Eurofarma

Um ano após a publicação do Guia, **apenas 25%** das empresas que participaram da pesquisa Veeva & BrainLike possuem submissões em formato CTD feitas junto à Anvisa.

“Ainda que o processo de criação do CTD seja colaborativo entre as áreas, no final o dossiê é um remendo só! **É um problema de conteúdo dos templates e a solução de preenchimento de formulário apresentada pela Veeva me parece bastante adequada.**” diz Vanessa.

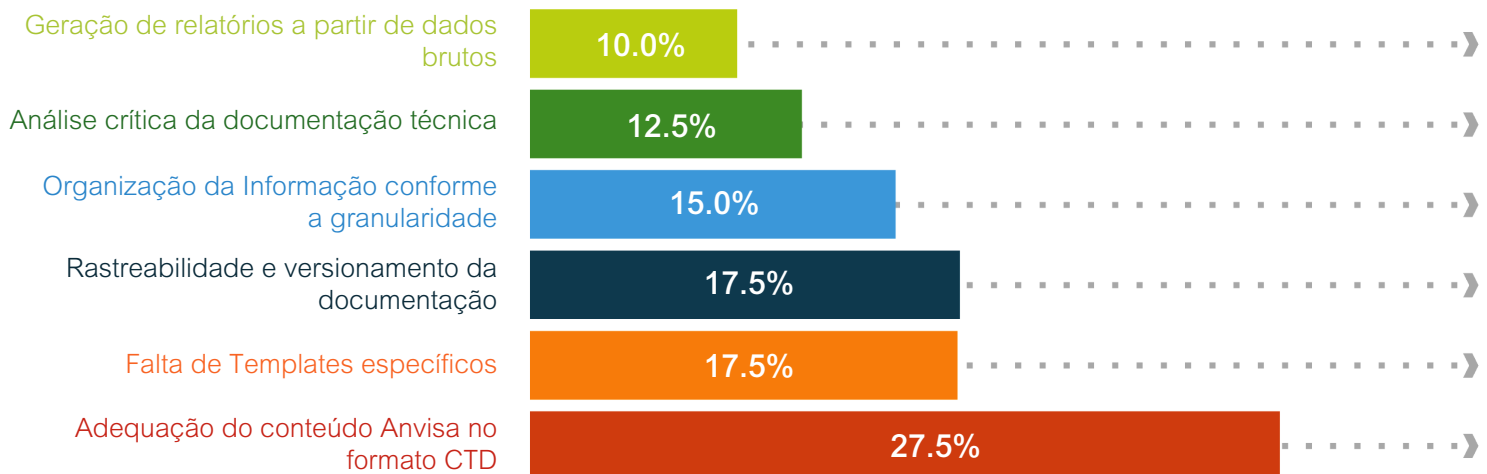
Segundo a pesquisa realizada pela Veeva e BrainLike, até Junho de 2020 a maioria das empresas brasileiras não estava preparada para trabalhar com o formato CTD:



### O que tem gerado essa aderência tão baixa?

Devido ao ciclo do retrabalho as áreas estão sobrecarregadas e sem tempo ou equipe suficientes para estudar, organizar e implementar esse novo marco regulatório, mesmo cientes da sua importância estratégica.

### Desafios a implementação do CTD no Brasil



Uma vez adotado o CTD as empresas não podem mais voltar atrás. A partir de então, todas as submissões seguintes do mesmo produto, sejam elas renovações ou pós-registros, deverão obrigatoriamente seguir o formato.

A preocupação com os impactos da alteração no formato de submissão regulatória é genuína. Falhas na comunicação dos dados de comprovação de qualidade, eficácia e segurança, podem comprometer a aprovação de um pedido de registro, atrasar o lançamento ou impactar a manutenção do produto em venda e, conseqüentemente, o tratamento de muitos pacientes.

**/// Redesenhar a estrutura dos processos, atualizar os registros existentes, capacitar as equipes e planejar a estratégia de implementação do CTD consumirá um tempo importante das áreas. Porém, por conta da sobrecarga, as empresas não estão conseguindo aproveitar o momento de transição para planejar, testar e aprender o novo formato.///**

— **Tatiana Cacioli**, BrainLike

O período de transitoriedade foi proposto justamente para que o setor aprenda, se capacite e experimente. Mas a equação da sobrecarga – falta de tempo e pessoal – resulta em insegurança com relação ao que o novo padrão de submissões tem imposto aos profissionais o que leva, uma vez mais, ao ciclo do retrabalho e à queda da produtividade.

**/// Para atender essa necessidade temos uma nova profissão surgindo que é a do regulatory writer, um profissional especializado que faz a leitura dos dados brutos, transforma informações técnicas em relatórios e transmite os documentos prontos para submissão pela área regulatória.///**

— **Denise Ricardo**, BrainLike

## CONCLUSÃO

Os resultados da Pesquisa Veeva & BrainLike sugerem que há atualmente na indústria farmacêutica brasileira uma necessidade de respostas práticas que possibilitem que as equipes regulatórias possam exercer sua relevância no crescimento das empresas e no acesso da população a novos medicamentos e opções terapêuticas.

Os profissionais dessas áreas precisam de ferramentas que ofereçam soluções seguras e eficientes para interromper o ciclo vicioso do retrabalho, trazendo segurança nas informações e suporte para lidar com as transformações nos marcos regulatórios implementados pela Anvisa.

■ ■ *É fundamental ter essa visão estratégica de que uma boa empresa, **uma empresa ágil e bem sucedida, precisa de pessoas, plataformas e processos.** É isso que faz a diferença no nosso trabalho. ■ ■*

— *Olavo Rodrigues, Natulab*

Portanto, buscar alternativas como sistemas adequados, maior segurança nos dados, capacitação técnica e suporte é essencial para as empresas a fim de superar esse momento e reverter o cenário de queda na produtividade.

Se todos os esforços forem focados na direção correta, utilizando os recursos adequados para apoiar as equipes e profissionais de regulatórios, oferecendo suporte estratégico, capacitação técnica e plataformas que facilitem os processos administrativos e operacionais, certamente serão alcançados novos patamares.

## Sobre a Veeva

Líder em software na nuvem para a indústria global de Ciências da Saúde, a Veeva tem mais de 800 clientes, incluindo as maiores companhias farmacêuticas do mundo e promissoras empresas de biotecnologia. Sediada na área da Baía de São Francisco, a Veeva tem escritórios na Europa, Ásia e América Latina.

## Sobre a BrainLike

Empresa de estratégia regulatória especializada em criar conexões e viabilizar negócios para (e com) a indústria da área de saúde, local ou globalmente. Com uma equipe formada por grandes mulheres, a empresa tem em seu DNA práticas de Transformação, Parceria, Colaboração e Diversidade. A BrainLike é reconhecida por sua liderança em transformação de processos, incorporando mais agilidade e eficiência aos negócios regulatórios dos clientes.



[www.brainlike.com.br](http://www.brainlike.com.br)  
11 99420-1726/99483-0623  
[brainlike@brainlike.com.br](mailto:brainlike@brainlike.com.br)



### Veeva Systems

Global Headquarters  
Pleasanton, California, USA  
4280 Hacienda Drive  
Pleasanton, California 94588  
+1 925 452 6500 | [veeva.com/contact-us](http://veeva.com/contact-us) | [veeva.com](http://veeva.com)

LatAm Headquarters  
São Paulo, SP, Brazil  
Rua Funchal 411  
Vila Olímpia, São Paulo, CEP 04551-060  
+55 11 3588 4737 | [veeva.com/br/contact-us](http://veeva.com/br/contact-us) | [veeva.com/br](http://veeva.com/br)