



**ANVISA**



# Perspectiva Regulatória para Inovação Radical no Brasil

Diretora Meiruze Freitas  
Segunda Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

16/10/2023

# INOVAÇÃO

"A inovação é a chave para resolver os desafios da saúde global."

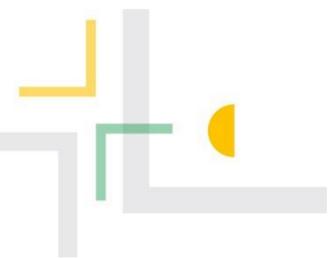
- Bill Gates, cofundador da Microsoft

"A inovação radical em medicamentos é essencial para enfrentar os desafios da saúde global. É a única maneira de tratar doenças que são atualmente incuráveis, reduzir os efeitos colaterais dos tratamentos existentes e melhorar a qualidade de vida dos pacientes."

- Tedros Adhanom, diretor-geral da Organização Mundial da Saúde

"A inovação é essencial para a criação de empregos e a melhoria do padrão de vida."

- Nações Unidas



# INOVAÇÃO

"A inovação é o motor do desenvolvimento econômico."

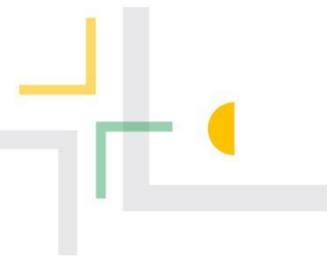
- Joseph Schumpeter, economista

"A inovação é a principal fonte de crescimento econômico a longo prazo."

- Paul Romer, economista

"Os países que são mais inovadores são os que têm o crescimento econômico mais rápido."

- Banco Mundial



# ÍNDICE GLOBAL DE INOVAÇÃO

## Top three innovation economies by region

### Latin America and the Caribbean

1. Brazil ↑ 49
2. Chile ↓ 52
3. Mexico 58

### Sub-Saharan Africa\*

1. South Africa 59
2. Botswana 85
3. Senegal ☆ 93

### Northern Africa and Western Asia<sup>†</sup>

1. Israel 14
2. United Arab Emirates 32
3. Türkiye 39

### South East Asia, East Asia, and Oceania

1. Singapore ↑ 5
2. Republic of Korea ↓ 10
3. China 12

### Northern America

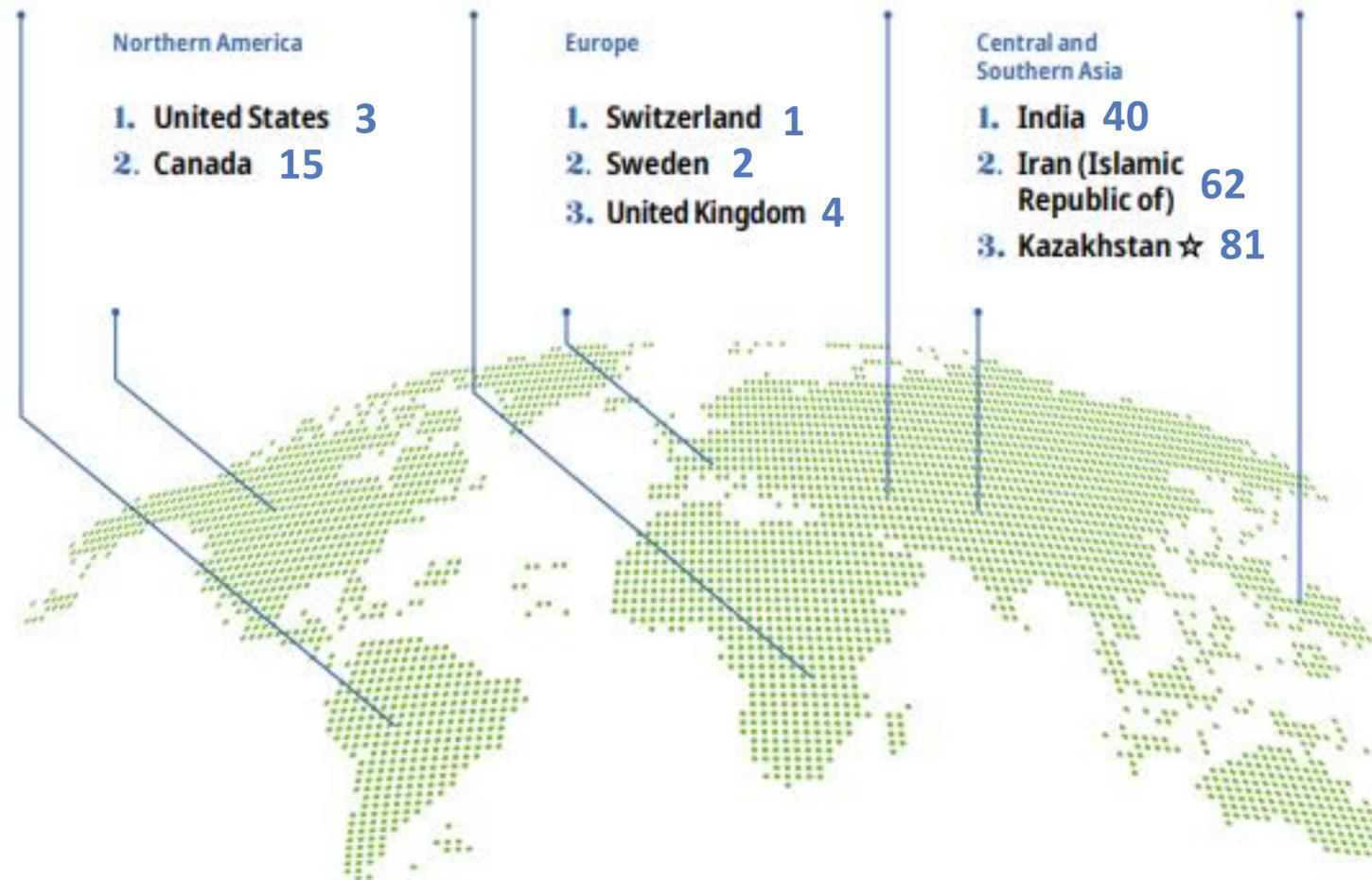
1. United States 3
2. Canada 15

### Europe

1. Switzerland 1
2. Sweden 2
3. United Kingdom 4

### Central and Southern Asia

1. India 40
2. Iran (Islamic Republic of) 62
3. Kazakhstan ☆ 81



# ECOSSISTEMA DE INOVAÇÃO



## Regulações inteligentes, flexíveis e adaptáveis

As regulações devem ser flexíveis o suficiente para permitir o desenvolvimento de novos medicamentos, mesmo que eles não se encaixem nos padrões tradicionais

## Programas de aprovação acelerada

Podem permitir que novos medicamentos sejam aprovados para uso antes de completarem todos os testes clínicos tradicionalmente exigidos, ou podem ter sua avaliação acelerada/priorizada para o tratamento de doenças graves e/ou raras, sem alternativas terapêuticas

## Acesso a recursos financeiros

A inovação radical na área de medicamentos é um processo caro e demorado. É importante garantir que os pesquisadores tenham acesso a recursos financeiros suficientes para investir em pesquisa e desenvolvimento.

## Incentivos fiscais

Existência de incentivos fiscais contribuir para liberar recursos de empresas para investir em projetos mais inovadores

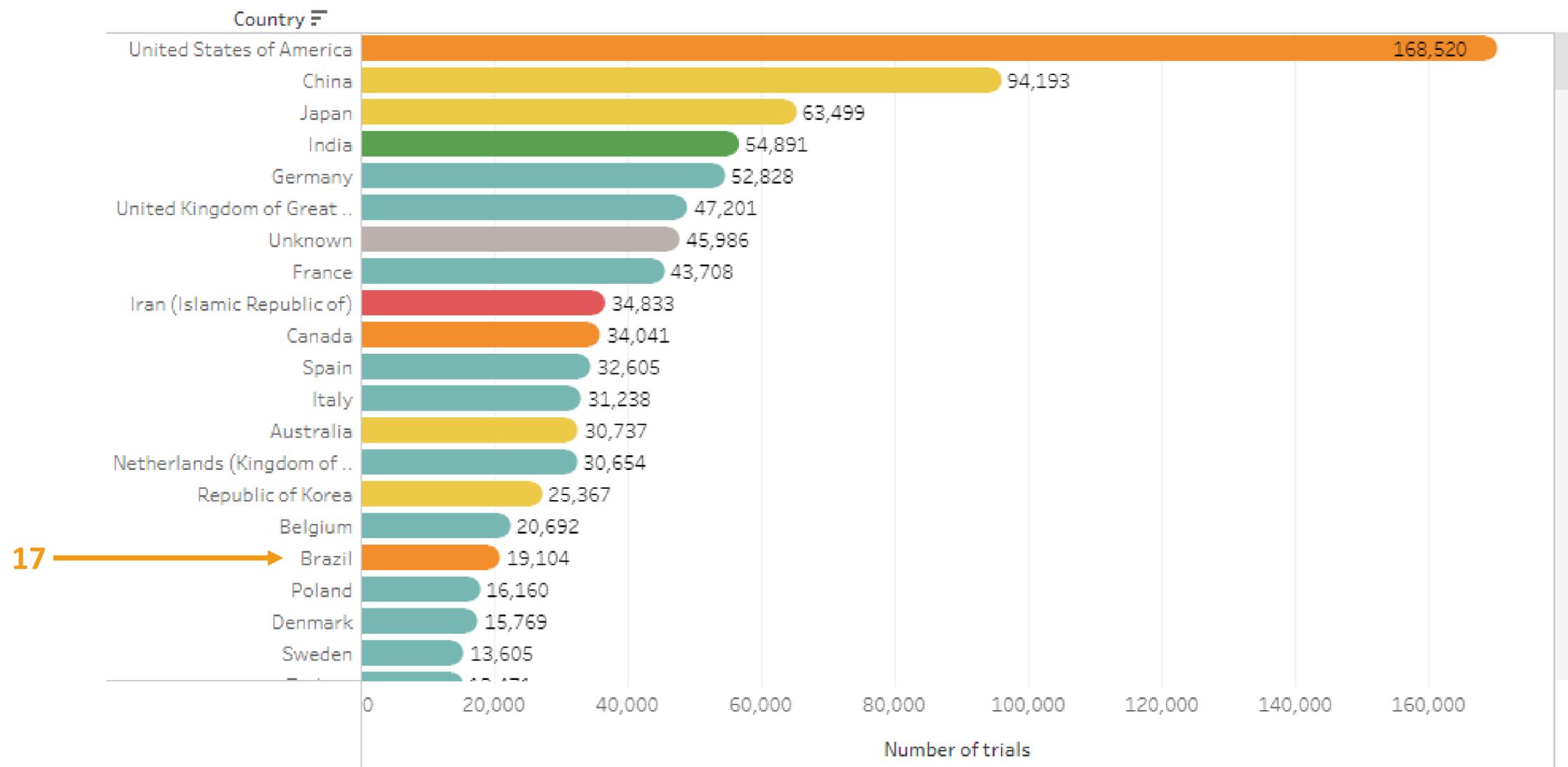
## Colaboração entre setor público e privado

Parcerias entre governos e empresas farmacêuticas para o desenvolvimento de novos medicamentos. Financiamento de pesquisas de base. Essas colaborações podem ajudar a compartilhar recursos, expertise e riscos inerentes ao processo de inovação.

# PESQUISA CLÍNICA

## C. Number of trials by country or area

*select a country to see trials per year in chart A*



# Atuação da FDA em apoio à inovação radical

## Designação de Terapia Inovadora

Programa projetado para agilizar o desenvolvimento e a avaliação de medicamentos que têm o potencial de ser uma melhoria substancial sobre as terapias existentes para condições graves ou fatais.

## Designação de Via Expedita

Programa projetado para facilitar o desenvolvimento e agilizar a revisão de medicamentos para condições graves ou fatais que demonstram o potencial de atender a necessidades médicas não atendidas

## Designação de Medicamento Órfão

Fornece incentivos para o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras. Esses incentivos incluem créditos fiscais, isenções de taxas de usuário e extensão da exclusividade de mercado

## Programa de Vouchers de Revisão Prioritária de Doenças

**Pediátricas Raras** O programa fornece um voucher de revisão prioritária ao patrocinador de um medicamento aprovado para o tratamento de uma doença pediátrica rara. Permite a venda do voucher a outro patrocinador.

## *Master Protocols Program*

Os protocolos mestres são projetos de ensaios clínicos que permitem a avaliação de múltiplos medicamentos em investigação ou múltiplas subpopulações dentro de uma única estrutura de ensaio. Isso pode levar a ensaios clínicos mais eficientes e eficazes.

## Iniciativas complementares

Programas para incentivar a colaboração entre a indústria farmacêutica e a academia, como o programa **Small Business Innovation Research (SBIR)** e o programa **Small Business Technology Transfer (STTR)**.

# Atuação da EMA em apoio à inovação radical

## PRIME

O programa foi concebido para fornecer apoio científico e regulatório precoce e intensivo aos patrocinadores de novos medicamentos promissores. Centrado em medicamentos que têm o potencial de responder a necessidades médicas não atendidas ou de oferecer uma melhoria terapêutica significativa em relação às terapias existentes.

## Ciência regulatória

A EMA investe em pesquisas de ciência regulatória para desenvolver novas ferramentas e métodos para apoiar a avaliação de novos medicamentos. Isso inclui pesquisas sobre novos desfechos de ensaios clínicos, novos métodos de análise de dados e novas maneiras de prever a segurança e eficácia de novos medicamentos.

## Vias Adaptativas

Permite que os desenvolvedores coletem dados de pacientes à medida que o medicamento é desenvolvido e usem esses dados para informar o design de futuros ensaios clínicos. Isso pode ajudar a reduzir o tempo e o custo do desenvolvimento de medicamentos.

## Escritório para Pequenas e Médias Empresas

Apoia startups, pequenas e médias empresas que desenvolvem medicamentos a fim de promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos, por meio de aconselhamento, orientação e assistência regulatória.

# Escritório para Pequenas e Médias Empresas - EMA



(SME Regulation 2049/2005)

- A taxa de sucesso dos pedidos de registro de medicamentos mais do que duplicou, atingindo 89% em 2020;
- 4 em cada 10 medicamentos selecionados para ser avaliado em regime prioritário na Europa se beneficiavam de passar pela estrutura do SME/EMA

## Incentivos oferecidos pela EMA às SMEs

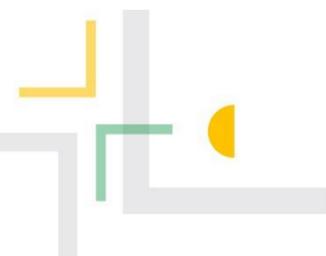
- Assistência regulatória, administrativa e processual do escritório das SME da Agência, incluindo reuniões informativas;
- Incentivos de taxas:
  - Reduções de taxas para aconselhamento científico, serviços científicos, inspeções;
  - Isenções de taxas para determinados serviços administrativos da EMA;
  - Postergação de pagamento da taxa devida pelo pedido de autorização de comercialização ou inspeção relacionada;
  - Isenção de taxas quando o aconselhamento científico for seguido e um pedido de registro não tiver sucesso

# Escritório para Pequenas e Médias Empresas - EMA



*(SME Regulation 2049/2005)*

<https://www.youtube.com/watch?v=8NcYs-HQJv0>



## Como a ANVISA apoia a inovação radical?

### Hoje

Guardadas as devidas proporções, a Anvisa tem iniciativas semelhantes a algumas das principais iniciativas da EMA e da FDA, mas foram pensadas especialmente para **empresas farmacêuticas consolidadas**, com conhecimento e experiência de atuação no ramo (Priorizações, doenças raras, necessidades médicas não atendidas...)

### Pandemia

Acompanhamento próximo quanto a ventiladores pulmonares, vacinas e medicamentos para COVID—19;

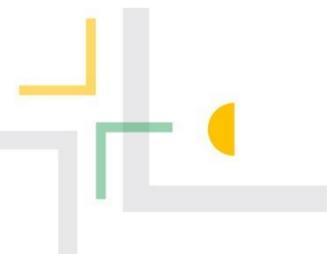
Submissão contínua;

Agendamento de múltiplas reuniões para esclarecimentos de dúvidas;

Priorização e velocidade máxima nas análises;

Aconselhamento em Pesquisas Clínicas.

### E Startups?



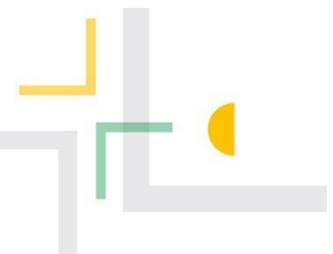
## Como a ANVISA apoia a inovação radical?

### E Startups?

Entretanto, especificamente para startups, bem no início dos estudos e do desenho dos produtos, a Agência não conta com um programa de orientação ou aconselhamento implantado ou delineado.

Mas queremos entender os anseios, necessidades e oportunidades de atuação para a atuação da Anvisa, ou mesmo do ecossistema brasileiro de inovação.

Regulação no Brasil muitas vezes é associada à ideia de burocracia ou entrave. Nós queremos mudar essa ideia. Queremos que a atuação da Anvisa também sirva como catalizadora de processos de inovação no País, em benefício da população brasileira.



Obrigada



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)