

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 11, DE 8 DE AGOSTO DE 2024

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203, inciso VIII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo regulatório sobre o estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3110262** e o código CRC **2C216AFB**.

ANEXO

I - CONTEXTUALIZAÇÃO

A Lei Complementar (LC) nº 182, de 1º de junho de 2021, estabelece o marco legal para *startups* e empreendedorismo inovador no Brasil e prevê a criação de

ambientes regulatórios, conhecidos como "*Sandbox* Regulatório". Esses ambientes permitem que empresas testem modelos de negócios e tecnologias inovadoras em condições simplificadas e temporárias, sob a supervisão de órgãos reguladores.

A presente Análise de Impacto Regulatório (AIR) visa avaliar a viabilidade e a implementação de um *Sandbox* Regulatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O foco é entender como esse modelo pode ser aplicado à regulação de produtos e serviços inovadores, considerando a complexidade e os desafios específicos da vigilância sanitária.

Os *Sandboxes* Regulatórios oferecem um espaço seguro para a experimentação de inovações, ajudando reguladores a reduzir incertezas e riscos associados a novas tecnologias. No entanto, sua aplicação no setor da saúde ainda é considerada incipiente. Esta AIR busca fornecer informações para apoiar a decisão da Anvisa sobre a adoção dessa ferramenta, alinhando-se aos objetivos estratégicos da Agência, de promover acesso seguro a produtos de saúde e apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias.

A implementação de um *Sandbox* Regulatório na Anvisa é coordenada pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR) e envolve a colaboração de várias unidades organizacionais da Agência e outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O relatório segue a estrutura de um estudo de AIR conforme as diretrizes do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

II - OBJETIVO

O objetivo da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS) é coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que trata do estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa. As informações coletadas serão utilizadas para a validação dos dados e das conclusões constantes do Relatório Parcial de AIR e posterior consolidação do Relatório Final de AIR, documento este que subsidiará a decisão final da Agência sobre o tema.

III - PÚBLICO ALVO

A consulta é aberta a toda sociedade, abrangendo

cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores, microempreendedores, *startups*, associações e entidades representativas do setor regulado, organizações não governamentais, instituições públicas, conselhos de classe, instituições de ensino e pesquisa e outros órgãos do Governo Federal, Estadual, do Distrito Federal e Municipal.

IV - PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Os interessados em participar da TPS deverão fazê-lo entre os dias 12 de agosto de 2024 e 11 de outubro de 2024, exclusivamente por meio do formulário eletrônico a ser disponibilizado no Portal da Anvisa, endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/733677?lang=pt-BR>.

V - ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e ao objetivo deste chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas e registradas como inválidas.

As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa, não atendam ao objetivo da TPS, ou que contenham linguagem inapropriada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência.

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e ao objetivo deste Edital, e que, portanto, enquadram-se no escopo de atuação da Anvisa, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência.

As contribuições devem ser, preferencialmente, embasadas em evidências técnicas e científicas, de forma a contribuir efetivamente para a tomada de decisão.

VI - RESULTADOS

As contribuições serão públicas e disponibilizadas pela Agência em seu Portal Eletrônico.

Os dados de nome pessoal, e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Após receber as contribuições, a equipe técnica da Anvisa preparará a versão final do Relatório de AIR, o qual será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a

quem compete a decisão final quanto à solução a ser adotada para o tratamento do problema regulatório.

Referência: Processo nº
25351.933079/2021-31

SEI nº 3110262