

Problema Regulatório

pag. 20 do relatório de AIR

Dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de **desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores** submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o **marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências** para a regulação desses produtos e serviços

Principais Causas do Problema

pag. 24 do relatório de AIR

1. Técnicos e gestores não possuem segurança jurídica para liberar produtos e serviços inovadores que desafiem as normas vigentes sem fortes evidências de segurança.
2. Insuficiência de evidências para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores.
3. Ausência de ferramentas e fluxo de trabalho para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores.
4. Tratamento adequado de produtos e serviços inovadores compete com ações prioritárias das unidades da Anvisa.
5. Carência de mão de obra capacitada para dar tratamento a produtos e serviços inovadores sob a ótica da regulação.
6. Tratamento adequado de produtos e serviços inovadores exige investimentos significativos de tempo e recursos.
7. O Regimento Interno da Anvisa não prevê aprovação de ambientes de testagem de novas tecnologias baseados na inovação.
8. Velocidade de inovação no setor produtivo supera a capacidade de acompanhamento do regulador.

Principais Agentes Afetados

pag. 34 do relatório de AIR

Empresas Regularizadas e Startups

Usuários

Anvisa

Profissionais de Saúde

Gestores do SUS

Outros Órgãos Públicos

Objetivo Geral

pag. 43 do relatório de AIR

Viabilizar o estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária para os **casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências** necessárias à regulação desses produtos e serviços

Objetivos Específicos

pag. 43 do relatório de AIR

Instituir critérios e regras para o tratamento regulatório de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária

Disseminar meios adequados ao tratamento de produtos e serviços inovadores

Definir e implementar processos e fluxos de trabalho adequados para dar tratamento experimental a demandas inovadoras

Estabelecer os pré-requisitos (conceitos, premissas, diretrizes, entre outros) para a proposição de modelo regulatório adequado ao tratamento de produtos e serviços inovadores

Principais Referências

pag. 47 a 64 do relatório de AIR

Nacionais



Internacionais



Proposta de definição de Sandbox Regulatório para a Anvisa

pag. 19 do relatório de AIR



Ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.

Alternativas Regulatórias

pag. 89 do relatório de AIR



Blocos de Alternativas relacionadas à opção de regulamentar o Sandbox na Anvisa

- 2.1. Alternativas sobre forma de entrada
- 2.2. Alternativas sobre natureza do participante
- 2.3. Alternativas sobre Participação Social
- 2.4. Alternativas sobre prorrogação da autorização ao término do Sandbox

Alternativa Selecionada

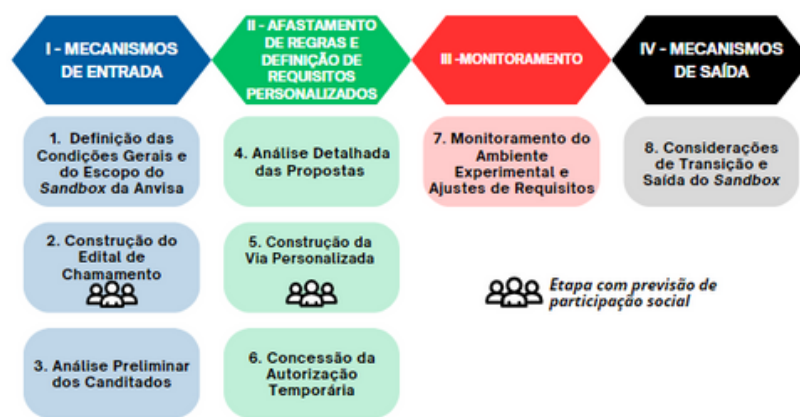
pag. 185 do relatório de AIR

2 - Regular o Sandbox

- 2.1. Sandbox de Escopo Restrito e Entrada Programada
- 2.2. Possibilidade de participação de startups
- 2.3. Participação Social na construção do Edital e da Via Personalizada
- 2.4. Possibilidade de prorrogação da autorização ao término do *Sandbox*

Protótipo de Fluxo do Sandbox da Anvisa

pag. 186 do relatório de AIR



Principais Critérios utilizados para Comparação das Alternativas

pag. 146 a 189 do relatório de AIR

Priorização de necessidades de saúde	Aspectos concorrenciais
Custos para o setor regulado	Envolvimento da sociedade no processo
Custos para a Anvisa	Tempo para realização do experimento
Acesso a novas tecnologias	Ganhos de qualidade regulatória
Riscos de integridade	Qualidade e segurança do trabalho da Anvisa no desenvolvimento do <i>Sandbox</i>

Principais Impactos da Alternativa Selecionada

pag. 90 a 143 do relatório de AIR

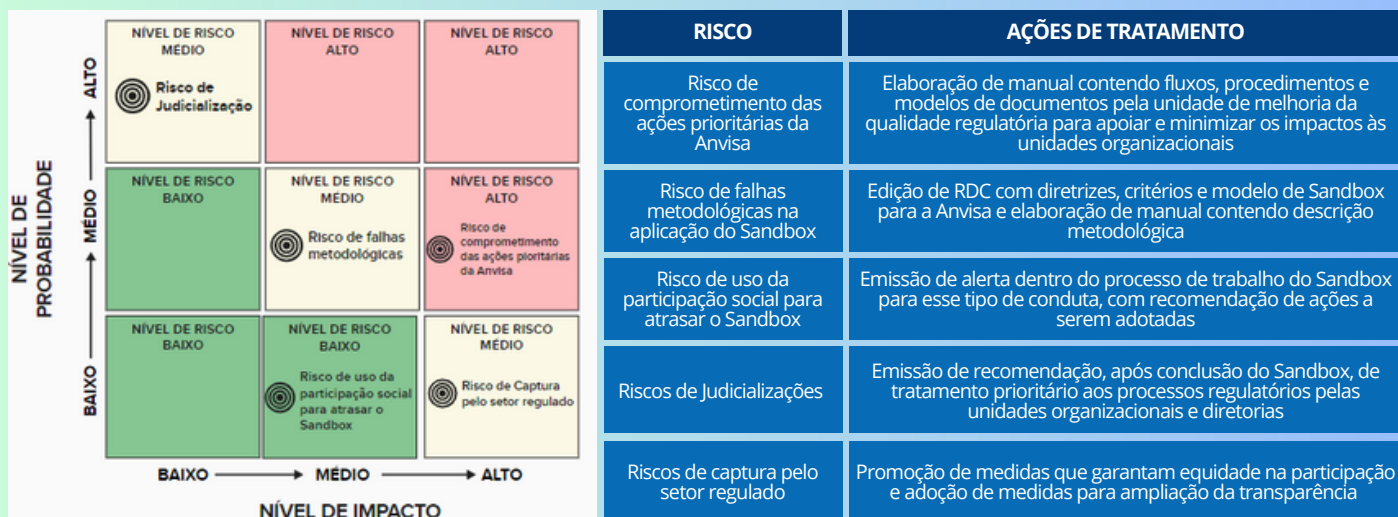
Positivos

- Possibilidade das empresas testarem e ofertarem produtos/serviços inovadores que não entrariam no mercado com a regulação vigente
- Redução de barreiras de entrada a produtos/serviços inovadores
- Maior acesso de usuários, profissionais de saúde e gestores do SUS a produtos/serviços inovadores
- Ampliação da capacidade da Anvisa em oferecer tratamento regulatório a demandas inovadoras, com maior segurança na tomada de decisão baseada em evidências

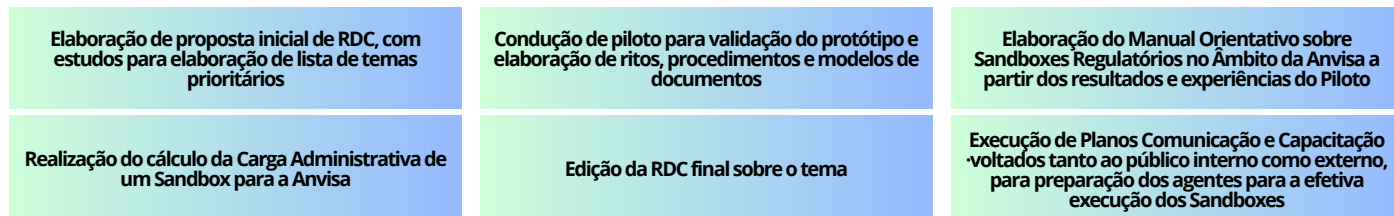
Negativos

- Aumento da carga operacional para aprendizado e execução do ambiente experimental por parte da Anvisa
- Necessidade de deslocar servidores para atividades do *Sandbox*, sem reposição nas atividades de rotina.
- Aumento da carga operacional para monitoramento dos ambientes experimentais
- Possível desvantagem regulatória para empresas não participantes do *Sandbox*

Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos (pag. 205 do relatório de AIR)



Plano de Implementação - Principais Ações (pag. 212 do relatório de AIR)



Estratégia de Monitoramento e Avaliação (pag. 214 do relatório de AIR)

INDICADOR	DESCRIÇÃO
% de execução do Plano de Implementação da medida regulatória	Acompanhamento do grau de execução das ações planejadas para a efetiva implementação da medida regulatória selecionada
Tempo para execução do processo seletivo	Mensuração do tempo total necessário para a realização do processo seletivo para recebimento de propostas de projetos para o Sandbox. O propósito é compreender melhor o esforço e tempos envolvidos com esse processo, a fim de dimensionar melhor a capacidade operacional da Anvisa
% de contribuições aceitas que subsidiaram melhoria na qualidade da análise	O indicador tem o objetivo avaliar se a realização de participação social tanto na construção do edital de chamamento como da Via Personalizada representa ganhos de qualidade nos documentos elaborados
Tempo de exclusividade no fornecimento do produto/serviço após encerramento do Sandbox	Indicador voltado a medir o tempo entre a conclusão do Sandbox e a deliberação final da Dicol sobre a revisão normativa, quando for o caso. Esse é o período que as autorizações temporárias poderão ser prorrogadas para que as empresas mantenham a oferta de produtos/serviços no mercado até uma decisão final da Anvisa sobre a alteração normativa
Custos Globais do Sandbox Regulatório para a Anvisa	Mensuração dos custos administrativos globais do Sandbox para a Anvisa, a fim de compreender os reais impactos operacionais da medida regulatória sobre a Agência
% de produtos/serviços autorizados a entrarem no mercado após realização de testes por meio do Sandbox Regulatório	Avaliação sobre o quanto os Sandboxes contribuem para ampliar o acesso da sociedade a novas tecnologias. Assim, busca quantificar o número de novos produtos/serviços que recebem autorizações definitivas da Anvisa após o período de testes por meio do Sandbox Regulatório



O Relatório completo da AIR sobre o Sandbox Regulatório da Anvisa pode ser acessado aqui: [Relatório de AIR - Sandbox Regulatório](#)

A Tomada Pública de Subsídios - TPS para recebimento de contribuições da sociedade está aberta entre os dias 12/08/2024 e 11/10/2024 e pode ser acessada aqui: [TPS Sandbox Regulatório](#)

Destaca-se que será realizado um piloto interno, a fim de validar o protótipo de fluxo e compreender melhor os reais impactos, benefícios e riscos relacionados ao modelo proposto