

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*

