



PERGUNTAS & RESPOSTAS

**Webinar sobre o Relatório Parcial de
Análise de Impacto Regulatório (AIR) do
tema Estabelecimento de Modelo de
Ambiente Regulatório Experimental
(Sandbox Regulatório) para a Anvisa,
realizado em 07/10/2024.**

**Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)/
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)**

Brasília, 9 de outubro de 2024



PERGUNTAS & RESPOSTAS

ELABORAÇÃO

**Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório
(COAIR/Asreg)**

Bianca Barboza Nogueira Leitao – Técnica Administrativa
Cidley de Oliveira Guioti - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Fernanda Pires Vieira – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Karina Schunig – Técnica em Regulação
Thiago Silva Carvalho – Coordenador

Brasília, 9 de outubro de 2024



PERGUNTAS & RESPOSTAS

1. A Anvisa está propondo um modelo de Sandbox geral e em seguida irá regular sandboxes específicos mediante RDC? Isso será feito por meio de editais sobre assuntos específicos? Como serão escolhidos?

Sim, nesta Análise de Impacto Regulatório (AIR) o que se pretende é a definição de um modelo geral de sandbox regulatório que atenda a todas as determinações legais e que fomente a inovação no setor de saúde, ao mesmo tempo que contempla as peculiaridades da regulação sanitária sob competência da Anvisa.

Neste momento, o que se avalia como alternativa regulatória é a possibilidade de aprovação de um modelo de escopo restrito (necessidade de estabelecimento futuro de temas prioritários passíveis de serem submetidos ao sandbox da Anvisa).

Sendo aprovado o modelo de sandbox de escopo restrito proposto nesta AIR, o próximo passo será a elaboração da regulamentação do sandbox da Anvisa - através da edição de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) - na qual haverá a possibilidade de delimitação ou priorização de temas. Importante ressaltar, contudo, que o estudo realizado nesta AIR aponta que a RDC deve abordar apenas diretrizes e prioridades mais gerais, de forma que cada ambiente experimental deverá ser estabelecido através de editais de chamamento, que definirão e delimitarão os temas e categorias específicas a serem submetidos a cada momento.

Ainda não existem diretrizes estabelecidas para a priorização dos temas a serem passíveis de serem submetidos ao sandbox regulatório da Anvisa. Este estudo de AIR identificou que alguns países avaliam a possibilidade de sua aplicação para produtos de terapias complexas, tratamento de necessidades médicas não atendidas e prioridades de saúde. Entendemos que é preciso avançar na aprovação do modelo proposto de sandbox regulatório para a Anvisa para que a pertinência de sua utilização possa ser futuramente avaliada pelas unidades organizacionais da Agência. Assim, a publicação de editais de sandbox regulatório dependerá não somente da previsão dos temas na RDC, mas também da avaliação da conveniência e oportunidade por parte das unidades da Anvisa responsáveis por cada um dos temas possíveis.



PERGUNTAS & RESPOSTAS

2. Como serão definidos os assuntos que poderão estar no escopo restrito? Haverá participação social nessa definição?

No modelo de sandbox de escopo restrito está prevista a possibilidade da RDC, que irá regulamentar o ambiente experimental (sandbox regulatório) da Anvisa, delimitar de forma geral o escopo priorizado. Posteriormente a essa priorização, serão publicados editais de chamamento específicos, que definirão e delimitarão os temas e categorias a serem submetidos a cada momento. Quanto à participação social, no caso da RDC, prevemos a realização de consulta pública anteriormente à sua edição. Do mesmo modo, o modelo proposto na Relatório Parcial de AIR prevê a realização de participação social sobre o texto dos editais anteriormente à sua publicação.

3. O sandbox regulatório está sendo pensado para a área de medicamentos? Se sim, para quais categorias?

4. Qual seria a aplicação do sandbox para medicamentos?

5. O caso dos produtos de cannabis é um exemplo de sandbox?

6. O Sandbox é válido para todos os produtos regulamentados pela ANVISA, incluindo alimentos?

7. O sandbox regulatório será aplicado a novos alimentos e ingredientes, como carne cultivada?

Abaixo, resposta única às perguntas 3, 4, 5, 6 e 7:



PERGUNTAS & RESPOSTAS

O modelo de sandbox regulatório proposto no Relatório Parcial de AIR, para aplicação na ANVISA, foi elaborado de forma ampla para atender e abranger as demandas prioritárias do escopo de produtos e serviços regulados pela Agência. No entanto, a pertinência da sua aplicabilidade em temas e categorias específicos (como é o caso dos mencionados temas de medicamentos, produtos de cannabis, alimentos, bem como de todos os demais temas sob regulação da Anvisa) deverá ser avaliada e definida em momentos futuros, de acordo com as prioridades da instituição e de suas unidades organizacionais.

Ressaltamos que caso se decida pela realização de sandbox regulatório para quaisquer desses temas, a aplicação da ferramenta é direcionada para o estudo de produtos ou serviços inovadores que confrontem o quadro regulamentar existente, onde não há evidências suficientes para a sua regulamentação e onde a experimentação é necessária para o levantamento de informações que viabilizem a decisão regulatória. Também é importante esclarecer que a Anvisa somente pode afastar regras que estão sob sua competência exclusiva.

8. Poderia dar alguns exemplos nas áreas de Cosméticos ou Saneantes? Como funcionará a norma proposta dentro do Sandbox regulatório?

Durante o benchmarking realizado para fins dessa AIR houve um esforço para a identificação de possíveis aplicações do sanbox para as diferentes classes de produtos regulados pela Agência. Entretanto, a identificação de casos passíveis de sandbox em situações concretas precisa ser realizada através de um estudo mais aprofundado considerando as particularidades de cada caso apresentado, a partir da identificação da necessidade de afastamento de regras para uma demanda específica avaliada pela UORG responsável.



PERGUNTAS & RESPOSTAS

9. Pode haver coexistência de produtos da mesma categoria regulados tanto pela via tradicional quanto pelo sandbox?

É importante ressaltar que o sandbox regulatório tem por objetivo o levantamento de evidências sobre o uso de produtos ou serviços que desafiem o quadro regulamentar existente e que, havendo aprendizado suficiente, é desejável a revisão do marco normativo ao término do experimento. Dessa forma, é esperado que essa atualização normativa possibilite a regulação tradicional da inovação avaliada experimentalmente.

Ou seja, o sandbox regulatório tende a ser aplicado em situações em que a regulamentação vigente constitui uma barreira à entrada de produtos e serviços inovadores no mercado. Uma vez instituído o sandbox, permite-se às empresas selecionadas o alívio regulatório temporário para que o produto ou serviço seja testado no mercado, mediante supervisão do agente regulador. E finalizado o experimento com resultados positivos, as evidências coletadas são utilizadas para revisar o marco regulatório vigente, com a edição de novas regras que passam a valer para todo o mercado.

10. Onde é o melhor local para acompanharmos a publicação dessa RDC?

Informações sobre as publicações de RDCs e outros documentos regulatórios podem ser obtidas na página sobre “Regulamentação” do portal oficial da ANVISA ([Regulamentação – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao)). Mais especificamente, informações sobre o andamento deste processo regulatório podem ser acompanhadas na Agenda Regulatória 2024-2025, no tema “1.5 – Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa” ([Agenda Regulatória 2024-2025 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agenda-regulatoria-2024-2025)).



PERGUNTAS & RESPOSTAS

11. Como o sandbox é um ambiente de testes, a ANVISA pode ser o ente inovador ao impor requisitos mais rigorosos e monitorá-los?

12. O Sandbox poderia ser uma oportunidade para avaliar a efetividade e eficácia de regulamentos?

Abaixo, resposta única às perguntas 11 e 12:

Em ambos casos, entende-se que outra ferramenta de regulação experimental denominada experimento regulatório se aplica mais adequadamente. Em contraste com os sandboxes regulatórios, centrados em inovações tecnológicas provenientes do setor produtivo, nos experimentos regulatórios a própria regulação é o principal objeto de experimentação e aprendizagem. Eles visam testar novas opções regulamentares e aprender sobre o seu impacto antes de as introduzir numa base permanente e, eventualmente, a nível nacional. Trata-se de testar instrumentos políticos novos ou substancialmente modificados (inovações regulamentares) num cenário do mundo real para encontrar a regulamentação ideal para alcançar determinados objetivos políticos. A partir da necessidade identificada nesta AIR, a COAIR/ASREG produziu o documento intitulado Regulação Experimental - Possíveis caminhos para o tratamento regulatório de demandas inovadoras - que informa sobre a possibilidade de utilização dos experimentos regulatórios nessas situações.

13. Estamos falando de risco sanitário e não risco econômico.

No caso do Sandbox Regulatório da ANVISA, o foco principal é a avaliação do risco sanitário, uma vez que envolve a saúde pública e a segurança dos produtos sob vigilância sanitária. O ambiente regulatório experimental previsto no Relatório Parcial de AIR foi elaborado para minimizar os riscos envolvidos na regulamentação de produtos e ou serviços inovadores por meio de diretrizes legais, técnicas e científicas e das boas práticas regulatórias. Entretanto, impactos econômicos e concorrenciais que poderão incidir sobre os agentes afetados com a aprovação do modelo de sandbox regulatório proposto também são objeto de avaliação do estudo de Análise de Impacto Regulatório e foram avaliados para fins desta AIR.



PERGUNTAS & RESPOSTAS

14. Além da alternativa regulatória escolhida, qual foi a 2ª alternativa mais bem pontuada?

No estudo em questão, as alternativas regulatórias de cada um dos blocos de opções foram comparadas apenas entre si. Ou seja, cada uma das alternativas do bloco 2.1, relacionadas às formas de entrada no Sandbox, foram comparadas apenas com as demais alternativas deste mesmo bloco, para seleção da opção mais adequada dentro de cada bloco. O mesmo se deu para os demais blocos de alternativas, sendo que, ao final, o cenário de regulamentação do sandbox regulatório na Anvisa (alternativa 2) será composto pela composição de quatro alternativas selecionadas em cada um de seus blocos (alternativas 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4), tendo em vista que elas não são concorrentes entre si, mas sim complementares. Assim, o agregado dos resultados dos quatro blocos de alternativas compõe a proposta de fluxo para o Sandbox que representa a Alternativa 2 – Regularizar o Sandbox na Anvisa. A classificação das alternativas em cada um dos blocos pode ser conferida nas páginas 159, 167, 173 e 179 do RAIR.

15. Quais são as diferenças entre os modelos de sandbox regulatório implementados por outras Agências em relação ao modelo da ANVISA?

Os sandboxes implementados pelos demais órgãos e agências estão sujeitos à mesma Lei Complementar, a LC nº 182/2021. A referida lei menciona em seu Art. 11, § 3, que:

O órgão ou a entidade a que se refere o caput deste artigo disporá sobre o funcionamento do programa de ambiente regulatório experimental e estabelecerá:

- I - os critérios para seleção ou para qualificação do regulado;
- II - a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas; e
- III - as normas abrangidas.



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assim sendo, cada órgão tem a discricionariedade de estabelecer seu ambiente experimental de acordo com as necessidades e prerrogativas de seu contexto regulado. O modelo proposto pela Anvisa tem muitas semelhanças com os sandbox já estabelecidos no País que atendem a LC nº 182/2021. As principais diferenças residem no fato da Anvisa ter também se inspirado em modelos de tratamento regulatório experimental direcionados à regulamentação de inovações na área da saúde, como o proposto pela Health Canada que serviu de base para a nossa proposta de Via Personalizada, um caminho para o estabelecimento dos critérios, limites e salvaguardas que orientarão o estabelecimento e o monitoramento de cada ambiente experimental.

16. Vocês acreditam que irão aumentar o prazo para analisar o TPS por ser um assunto longo?

17. Existe a possibilidade de prorrogação do prazo da Tomada Pública de Subsídios (TPS)?

Abaixo, resposta única às perguntas 16 e 17:

No momento não há previsão para a prorrogação da TPS, que tem seu encerramento previsto para dia 11.10.2024. Ademais, ressaltamos que se aprovado o presente relatório de AIR, está prevista a realização de consulta pública sobre a minuta da RDC a ser editada.