

SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Estabelecimento de Modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

Outubro/2024

Coordenação de Assessoramento
em Análise de Impacto Regulatório - COAIR

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG

Gabinete do Diretor Presidente - GADIP



PROXIMOS PASSOS

- **Tomada Pública de Subsídios - TPS**
 - Entre 12 de agosto e 11 de outubro de 2024
 - Página da TPS nº 9/2024 no portal da Anvisa
- **Aprimoramento e Conclusão do Relatório de AIR**
- **Elaboração de RDC regulamentando o tema na Anvisa**
- **Validação do Protótipo de Fluxo (Piloto) Definição da Estrutura de Governança**
 - Mensuração da Carga Administrativa para condução de um Sandbox

PROJETO SANDBOX REGULATÓRIO

- **Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025**
 - Tema 1.5 - “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório)”
- **Plano Estratégico da Anvisa 2024-2025**
 - Projeto Estratégico nº 7 – Regulação Ágil



**Status
atual**

Relatório Parcial de AIR Concluído

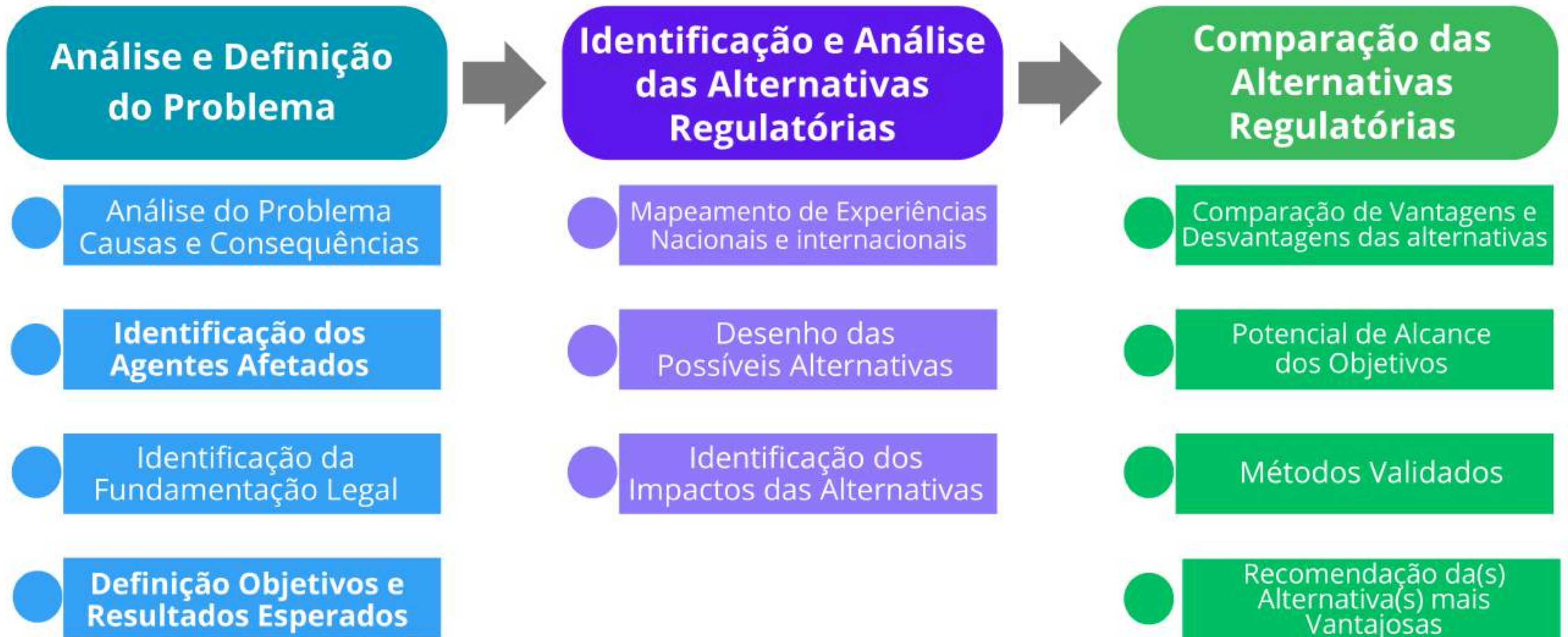
Tomada Pública de Subsídios – TPS sobre o Relatório

Análise de Impacto Regulatório – AIR



Fonte: Guia de AIR da Anvisa

Análise de Impacto Regulatório – AIR



RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa

Brasília

Julho de 2024

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG

Documento preliminar: acesso restrito à Anvisa



Relatório Parcial de AIR Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

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 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

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Experiências Nacionais

Pag. 60 a 64 do relatório de AIR



Experiências Internacionais

Pag. 47 a 59 do relatório de AIR

- Consulta via AINTE às autoridades reguladoras de 26 países/bloco ([25351.913383/2023-23](#))



- Recebimento de repostas de 14 países

EUA (2379596); Coreia Sul (2379604); Japão (2379607); Dinamarca (2379617, 379620); União Europeia (2379667 e [2480714](#)); Espanha (2381661), Alemanha (2383104), Portugal (2405018), Singapura (2405025), Colômbia (2411360), Israel (2416627), Canada (2432246), África do Sul (2446553), China (2467982) e Austrália ([2627331](#)).

- DESTAQUES





- OUTRAS REFERÊNCIAS UTILIZADAS



Regulação Tradicional



Regulação Experimental

Abordagem Regulatória	Contexto	Evidências	Base Teórica	Riscos relacionados à inovação
Tradicional 	<ul style="list-style-type: none">• Tecnologias conhecidas ou inovadoras• Ambientes previsíveis• Impactos identificáveis• Decisões urgentes ou com tempo disponível para construção	<ul style="list-style-type: none">• Existência de evidências e experiências relevantes para apoiar a tomada de decisão	<ul style="list-style-type: none">• Existência de bases teóricas sólidas para apoiar a tomada de decisão	<ul style="list-style-type: none">• Riscos baixos, moderados e altos• Riscos conhecidos, previsíveis e gerenciáveis
Experimental 	<ul style="list-style-type: none">• Novas tecnologias• Ambientes com elevada incerteza• Impactos desconhecidos e dificilmente identificáveis• Melhor aplicável a situações com disponibilidade de tempo	<ul style="list-style-type: none">• Ausência ou incipiência de evidências e experiências relevantes para apoiar a tomada de decisão	<ul style="list-style-type: none">• Ausência ou incipiência de bases teóricas sólidas para apoiar a tomada de decisão	<ul style="list-style-type: none">• Riscos elevados, desconhecidos e relacionados a decisões de alto impacto



(Adaptado de CRI, 2021)

Sandbox Regulatório

“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.”

RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

Sandbox Regulatório

- Para testar produtos ou serviços inovadores que **desafiem os quadros jurídicos existentes**. As empresas participantes obtêm uma **isenção (ou renúncia)** de disposições legais específicas ou processos de conformidade que permite a inovação (OCDE, 2023).
- Um instrumento de regulação que permite o teste de produtos, serviços e processos inovadores por meio do **afastamento temporário de normas aplicáveis** a determinado setor, mediante a observância de condições pré-determinadas pelo regulador (TCU, 2023).
- Área restrita, como uma instalação, criada e controlada por um regulador, projetada para permitir a instalação de testes ou experimentos de **novos produtos ou processos** antes da sua entrada total no mercado (CRI, 2021).



APLICABILIDADE DO SANDBOX REGULATÓRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO GERAL DA DEMANDA

2 AVALIAÇÃO DO ARCABOUÇO NORMATIVO

3 AVALIAÇÃO DA NATUREZA DA INOVAÇÃO

4 AVALIAÇÃO DE ATORES INTERESSADOS

5 AVALIAÇÃO DO INTERESSE E CAPACIDADE OPERACIONAL DA ÁREA



- Tema Regulamentado x **Lacuna Regulatória**
- Existência de Barreira Regulatória x **Incertezas da Aplicabilidade da Norma**
- Necessidade de Afastamento de Regras
- Ausência de Evidências
- Possibilidade/Necessidade de Experimentação
- Possibilidade de Adoção de Abordagens não Normativas
- Regulação Tradicional, Atualização ou Novo Marco Regulatório
- Outras Abordagens de Regulação Experimental ou Ágil.

OUTRAS ABORDAGENS APLICÁVEIS

ESTUDOS SOBRE REGULAÇÃO ÁGIL E REGULAÇÃO EXPERIMENTAL



PROPOSTA DE CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA O SANDBOX REGULATÓRIO DA ANVISA

ESCOPO

- A empresa proponente é regulada ou é elegível ao sandbox da Anvisa.
- A regulação do produto ou serviço é de **competência da Anvisa**.
- O produto ou serviço é destinado ao sistema de saúde e **mercado nacional**.
- O produto ou serviço está contemplado nos projetos ou temas **priorizados** na Agenda Regulatória ou no Planejamento Estratégico da Anvisa.
- O produto ou serviço se enquadra no escopo do ato convocatório para a participação no sandbox regulatório da Anvisa.

BENEFÍCIOS E MITIGAÇÃO DOS RISCOS

- O produto ou serviço é destinado a uma necessidade de saúde/ sanitária não atendida.
- O produto ou serviço oferece **benefícios identificáveis** ou **melhorias mensuráveis** aos consumidores e usuários diretos.
- O produto ou serviço oferece outros benefícios intermediários ao mercado ou sistema de saúde.
- O produto ou serviço oferece outros benefícios nas categorias econômica, social ou ambiental.
- O projeto promove aprimoramentos, tais como aumento da segurança, ganhos de eficiência, alcance ou capilaridade ou redução de custos?
- Os riscos potenciais decorrentes do produto ou serviço proposto são avaliados e mitigados, inclusive para os consumidores e para o mercado

INOVAÇÃO GENUÍNA

- O produto ou serviço é **inovador e significativamente diferente** e apresenta **vantagens relevantes** em relação às alternativas disponíveis.

MATURIDADE (PRONTIDÃO)

- Exposição clara do problema a ser solucionado.
- Identificação do público-alvo e das necessidades das partes interessadas.
- Identificação dos riscos potenciais envolvidos e as salvaguardas para mitigá-los.
- Validação prévia do produto ou serviço por meio de provas de conceito ou protótipos.
- Produto ou serviço pronto para ser testado em ambiente de mundo real.
- Plano de testes que atende limites e salvaguardas claramente desenvolvido.
- Objetivos, metas e indicadores de monitoramento.
- Previsão de ações efetivas de comunicação.
- Plano de contingência ou descontinuidade ordenada das atividades em experimentação.

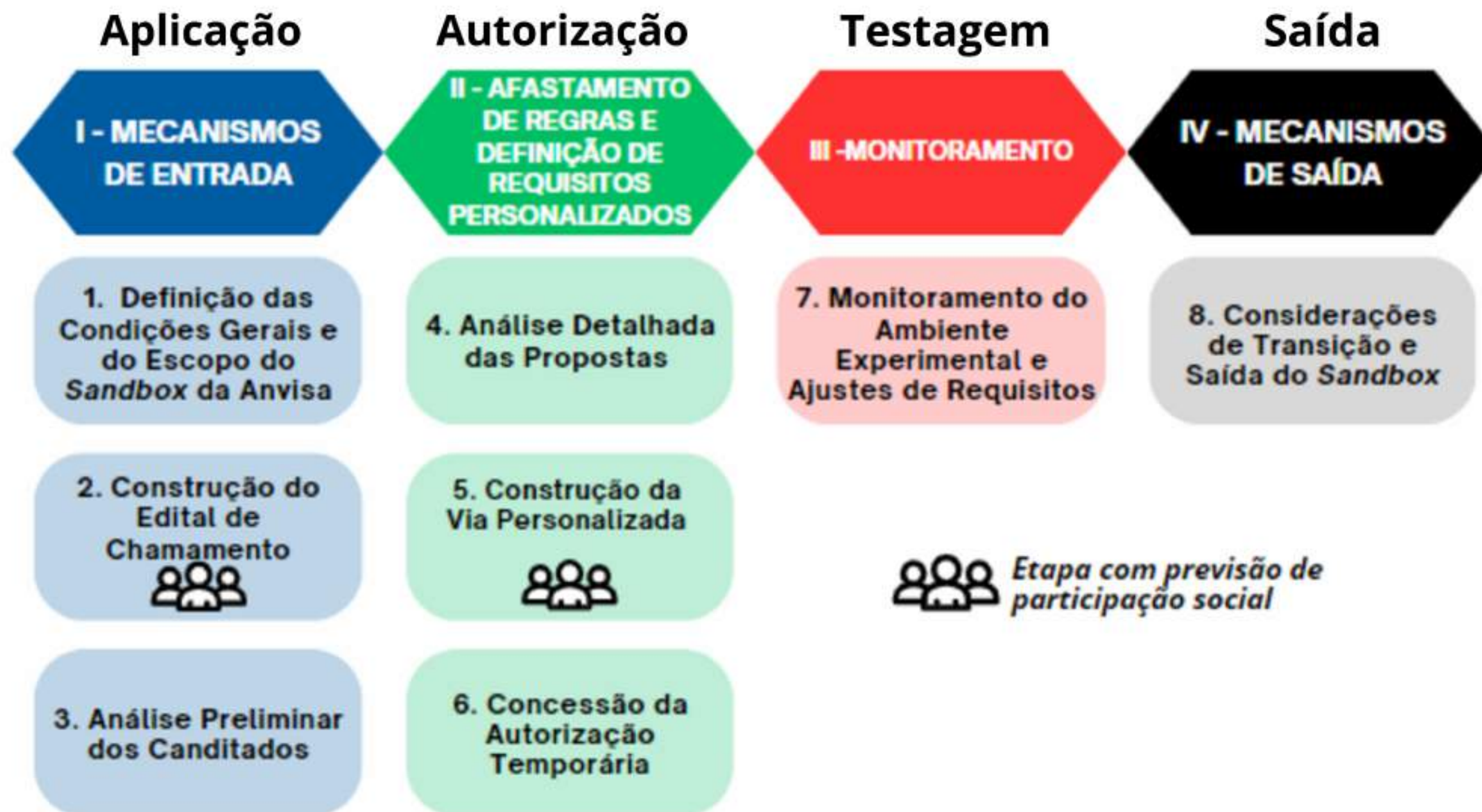
NECESSIDADE DE SUPORTE

- A inovação **não se enquadra no quadro regulamentar atual** e não pode ser tratada através dos canais de supervisão habituais.
- Há **necessidade experimentação** e suporte da Anvisa para o seu desenvolvimento ou disponibilização no mercado.

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Protótipo de Fluxo

pag. 186 do relatório de AIR



AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Alternativas Regulatórias

pag. 89 do relatório de AIR

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

1 - Não Regular o Sandbox



2 - Regular o Sandbox

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

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

2.1 - Alternativas Relacionadas ao Modo de Entrada no Sandbox

Pag. 90 do Relatório de AIR

2.1.1. Sandbox de Escopo Irrestrito e Entrada Contínua

2.1.1. Sandbox de Escopo Irrestrito e Entrada Programada

2.1.3. Sandbox de Escopo Restrito e Entrada Programada

2.1.4. Sandbox por Convocação ou Qualificação Direta

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

2.2 - Alternativas Relacionadas à Natureza do Participante

Pag. 105 do Relatório de AIR

2.2.1. Participação exclusiva de empresas previamente regularizadas junto à Anvisa

2.2.2. Possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas

2.2.3. Possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

2.3 - Alternativas Relacionadas aos Processos de Participação Social

Pag. 120 do Relatório de AIR

2.3.1. Construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada sem a realização de participação social aberta ao público

2.3.2. Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do Edital de Chamamento

2.3. Realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

2.4 - Alternativas Relacionadas à Transição e Saída do Sandbox

Pag. 130 do Relatório de AIR

2.4.1. Prorrogação da autorização temporária, nos mesmos termos aprovados inicialmente, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa

2.4.2. Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa

2.4.3. Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

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 Sandbox

Método de Comparação Utilizado

pag. 146 do relatório de AIR

Análise Multicritério (AMC)

Executada de acordo com o método Analytic Hierarchy Process (AHP)

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Alternativa Regulatória Recomendada

pag. 185 do relatório de AIR

2 - Regulamentar o Sandbox

2.1. Sandbox de Escopo Restrito e Entrada Programada

2.2. Possibilidade de participação de *startups*

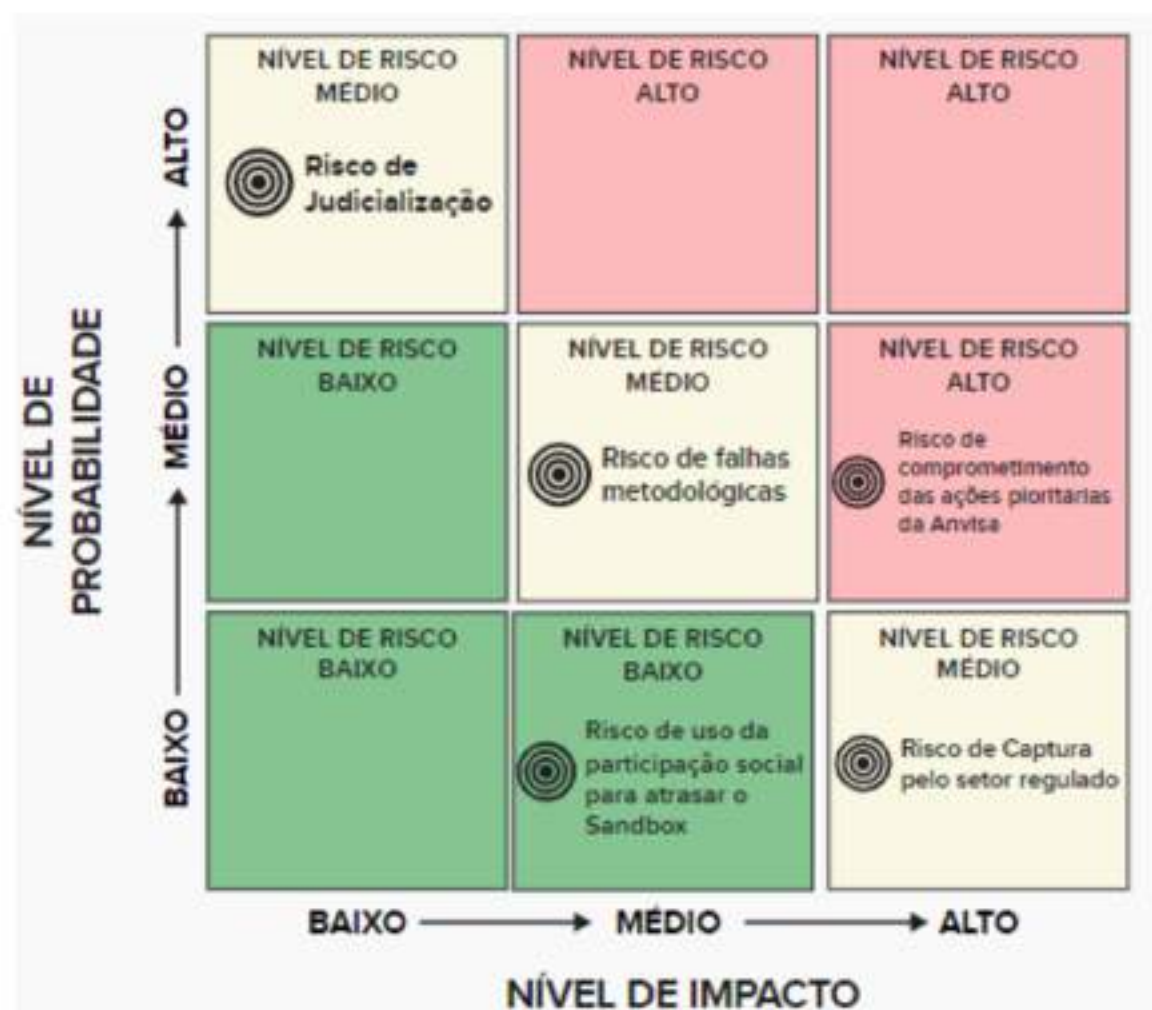
2.3. Participação Social na construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada

2.4. Possibilidade de prorrogação da autorização temporária, com possibilidade de mudança de seu escopo.

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

pag. 205 do relatório de AIR



Plano de Implementação da Medida Regulatória

pag. 212 do relatório de AIR

PRINCIPAIS AÇÕES	ATIVIDADES
Elaboração de proposta inicial de RDC	<ul style="list-style-type: none"> Realização de estudo e elaboração da lista positiva/negativa de temas prioritários (escopo restrito) Elaboração da primeira versão da Minuta de RDC, contendo a definição do modelo e regras gerais do Sandbox para a Anvisa
Realização de Piloto	<ul style="list-style-type: none"> Condução do Piloto para definição de estrutura de governança e elaboração das seguintes ferramentas: <ul style="list-style-type: none"> Fluxos, procedimentos, formulários e modelo de edital de chamamento para o processo seletivo Modelo de projeto a ser submetido pelas empresas Roteiro e Modelo de Relatório de Análise Preliminar de Candidatos Roteiro e Modelo de Relatório de Análise Detalhada de Candidatos Modelo de Via Personalizada Modelo de Plano de Gestão de Riscos do Sandbox Modelo de Plano de Descontinuidade do Sandbox Modelo de Plano de Monitoramento do Sandbox Modelo de Autorização Temporária para Sandbox Modelos de Relatórios de Monitoramento Modelo de Relatório Final do Experimento
Elaboração do Manual	<ul style="list-style-type: none"> Elaboração do Manual Orientativo sobre Sandboxes Regulatórios no Âmbito da Anvisa a partir dos resultados e experiências do Piloto
Realização do cálculo da Carga Administrativa para a Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> Detalhamento das Atividades Administrativas e mensuração da Carga Administrativa para a Anvisa, para condução de um processo completo de Sandbox Regulatório, a partir dos resultados e experiências do Piloto
Edição da RDC	<ul style="list-style-type: none"> Aprimoramentos da minuta de RDC a partir dos aprendizados gerados com o Piloto Submissão da minuta de RDC à Consulta Pública Elaboração da versão final da RDC e submissão à Deliberação da Dicol
Execução dos Planos de Comunicação e Capacitação	<ul style="list-style-type: none"> Elaboração dos Planos de Comunicação e Capacitação voltados tanto ao público interno como externo, para preparação dos agentes para a efetiva execução dos Sandboxes Elaboração de Plano de Comunicação e Capacitação específico direcionado às Vias Estaduais e Municipais Implementação dos Planos de Comunicação e Capacitação Criação de página no Portal da Anvisa para transparência das ações relacionadas ao Sandbox

Estratégia de Monitoramento e Avaliação

pag. 214 do relatório de AIR

INDICADOR	DESCRIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	META	PERIODICIDADE
% de execução do Plano de Implementação da medida regulatória	Indicador voltado a acompanhar o grau de execução das ações planejadas para a efetiva implementação da medida regulatória selecionada	Nº de ações de implementação executadas / Nº de ações de implementação planejadas	100% das ações executadas	Trimestral
Tempo para execução do processo seletivo	Indicador com objetivo de medir o tempo total necessário para a realização do processo seletivo para recebimento de propostas de projetos para o Sandbox. O propósito é compreender melhor o estorço e tempos envolvidos com esse processo, a fim de dimensionar melhor a capacidade operacional da Anvisa e permitir a proposição de prazos para a publicação de Editais de Chamamento	Cálculo do tempo decorrente entre a data de publicação da abertura do processo seletivo no Diário Oficial da União e a deliberação da Dicol autorizando o início do Sandbox	Não há meta estabelecida. A proposta é acompanhar as primeiras experiências e propor uma linha de base	Indicador medido a cada processo seletivo
% de contribuições aceitas que subsidiaram melhorias 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	1 - Nº de contribuições que ensejaram melhorias no edital de chamamento ou validaram sua proposta inicial / Nº de contribuições aceitas na participação social do edital de chamamento 2 - Nº de contribuições que ensejaram melhorias na Via Personalizada ou validaram sua proposta inicial / Nº de contribuições aceitas na participação social da Via Personalizada	Considera-se efetiva, nesse caso específico, a participação social em que pelo menos 50% das contribuições aceitas ensejaram melhorias nos documentos finais ou validem sua proposta inicial	Indicador medido a cada processo seletivo
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	Cálculo do tempo decorrente entre a data de encerramento do Sandbox e a conclusão do processo regulatório para revisão normativa	6 meses	Indicador medido a cada Sandbox
Custos Globais de Sandbox Regulatório para a Anvisa	O objetivo do indicador é medir os custos administrativos globais do Sandbox para a Anvisa, a fim de compreender os reais impactos operacionais da medida regulatória sobre a Agência	Tempo de execução de cada atividade administrativa x (nº de servidores envolvidos na atividade administrativa) x (custo Homem-Hora de um servidor da Anvisa)	Não há meta estabelecida. A proposta é acompanhar as primeiras experiências e	Indicador medido a cada Sandbox

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Mensuração da Carga Administrativa para condução de mecanismos de participação social

MÉTODO UTILIZADO

Modelo de Custo Padrão – MCP
ou
Standard Cost Model – SCM

Custo para condução de um mecanismo de participação relacionado ao processo de condução de um Sandbox Regulatório da

Anvisa é de

R\$ 31.990,14

AIR SANDBOX REGULATÓRIO

Considerações de impactos sobre as
Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

* Dependendo das características do ambiente experimental, do tipo de produto, do tipo de teste a ser executado e da(s) localidade(s) em que os experimentos serão realizados, **poderá** ser necessário o **envolvimento da Vigilâncias Sanitárias locais** no monitoramento dos Sandboxes e na adoção de eventuais ações de fiscalização.

TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS – TPS

Objetivo: Coletar contribuições da sociedade e dos demais entes do SNVS acerca do Relatório Parcial de AIR

Prazo previsto: 12 de agosto e 11 de outubro de 2024

Participação das VISAs:

“Diante do exposto, as VISAs municipais e estaduais teriam alguma consideração específica sobre sua possível atuação no monitoramento e fiscalização de ambientes regulatórios experimentais que possam exigir seu envolvimento?”

PROXIMOS PASSOS

- **Tomada Pública de Subsídios - TPS**
 - Entre 12 de agosto e 11 de outubro de 2024
 - Página da TPS nº 9/2024 no portal da Anvisa
- **Aprimoramento e Conclusão do Relatório de AIR**
- **Elaboração de RDC regulamentando o tema na Anvisa**
- **Validação do Protótipo de Fluxo (Piloto) Definição da Estrutura de Governança**
 - Mensuração da Carga Administrativa para condução de um Sandbox

INOVAÇÃO

Anvisa recebe contribuições sobre proposta de modelo de Sandbox Regulatório

Tomada Pública de Subsídios fica aberta até 11 de outubro deste ano.

Publicado em 09/08/2024 11h38

Compartilhe: [f](#) [in](#) [🗨️](#) [🔗](#)

A Anvisa anuncia a abertura da [Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) n. 9](#) sobre o [Relatório Parcial da Análise de Impacto Regulatório](#) para o estabelecimento do modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório).

Os interessados poderão encaminhar suas contribuições de 12 de agosto a 11 de outubro de 2024, por meio da página da [TPS n. 9/2024](#), no portal da Anvisa.



Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório - COAIR

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG

Gabinete do Diretor Presidente - GADIP