

TPS Nº 1/2025

RELATÓRIO DA TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS (TPS)

Produtos Fronteira

Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária -
COMEPE
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Brasília, 28 de agosto de 2025.



Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.2 Opiniões gerais	10
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	11
3. AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR E DA TPS	14
ANEXO I – Planilha de Contribuições	16
ANEXO II – Transcrição das Contribuições	17

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Análise de Impacto Regulatório

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASREG: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

COMEPE: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

DEP: Dossiê de Enquadramento de Produto

Dicol: Diretoria Colegiada

FDA: *Food and Drug Administration (EUA)*

IFA: Insumo Farmacêutico Ativo

IFAA: Insumo Farmacêutico Atípico

OMS: *Organização Mundial da Saúde*

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

TGA: *Therapeutic Goods Administration (Austrália)*

TPS: Tomada Pública de Subsídios

INTRODUÇÃO

A Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 1/2025, conduzida pela Agência Nacional de Vigilância (Anvisa) no âmbito do Comitê de Enquadramento de Produtos (COMEPE), teve como objetivo coletar contribuições da sociedade sobre os desafios e possíveis soluções para o enquadramento regulatório de produtos fronteira. Esses produtos, por suas características, situam-se na interface entre diferentes categorias regulatórias, como medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes e outros, o que gera complexidade e incertezas no processo de classificação.

A iniciativa integra a etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), prevista na Lei nº 13.848/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, reforçando o compromisso da Anvisa com a transparência, a previsibilidade e a participação social na formulação de normas. Por meio da TPS, buscou-se compreender percepções, experiências e sugestões de agentes regulados, profissionais de saúde, entidades representativas e cidadãos, para subsidiar soluções regulatórias mais claras, eficientes e alinhadas às melhores práticas internacionais.

Este relatório apresenta a consolidação das contribuições recebidas, organizadas em duas partes: (i) análise geral do perfil dos participantes e das percepções registradas; e (ii) análise técnicas das manifestações, destacando pontos de consenso, divergências e recomendações para o aprimoramento do processo regulatório.

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

A TPS contou com a participação de representantes de diferentes segmentos do setor regulado e de cidadãos interessados no tema. Ao todo, foram recebidas 12 contribuições válidas, provenientes majoritariamente de pessoas jurídicas, com destaque para empresas e associações atuantes nas áreas de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos e insumos (Figura 1). Também houve manifestações de pessoas físicas, incluindo profissionais com experiência técnica no setor.

Geograficamente, as contribuições concentraram-se na Região Sudeste, seguida pelas regiões Sul e Norte, refletindo a distribuição das empresas e entidades que interagem com a Anvisa no processo de enquadramento de produtos fronteira (Figura 2). Essa diversidade de perfis reforça a relevância do tema e a necessidade de soluções regulatórias que contemplam diferentes perspectivas e realidades do mercado.

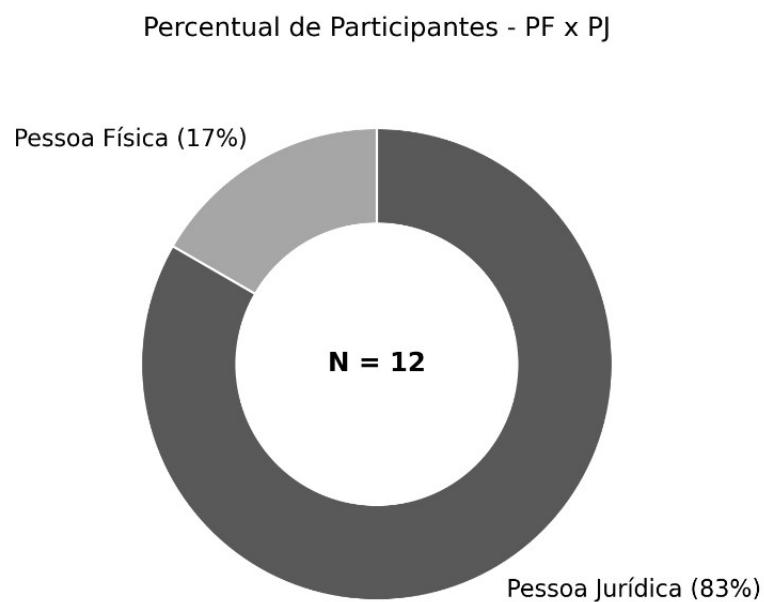


Figura 1 – Distribuição Percentual de Participantess Entre Pessoas Físicas e Jurídicas

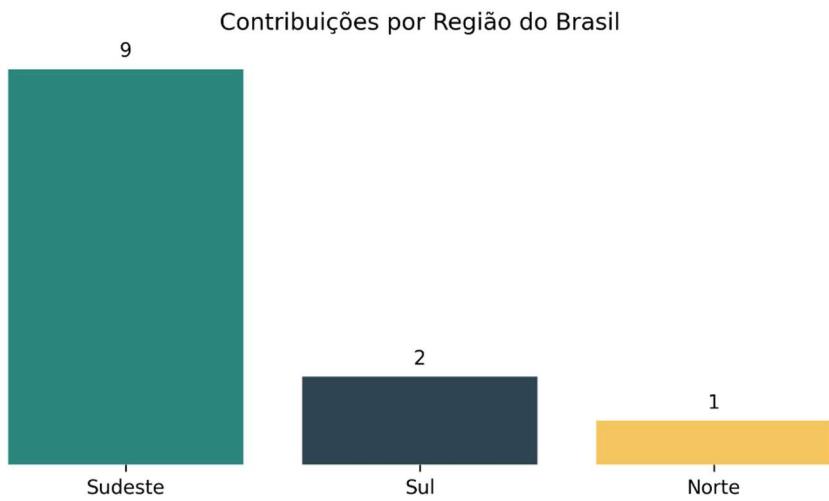


Figura 2 – Número de Contribuições Recebidas por Região do Brasil

A Figura 3 apresenta a distribuição das pessoas jurídicas participantes da TPS segundo seus segmentos de atuação. Observa-se que o maior número de contribuições veio do setor de cosméticos, com 9 registros, seguido por medicamentos (6) e dispositivos médicos (4). Segmentos como alimentos e suplementos (3) e saneantes (2) também estiveram representados, ainda que em menor proporção. Apenas 1 contribuição foi registrada para o segmento de biológicos, enquanto sangue, tecidos, células e órgãos, agrotóxicos, tabaco e outros não apresentaram participação. Salienta-se, neste quesito, que havia a possibilidade de marcar mais de uma resposta na pesquisa.

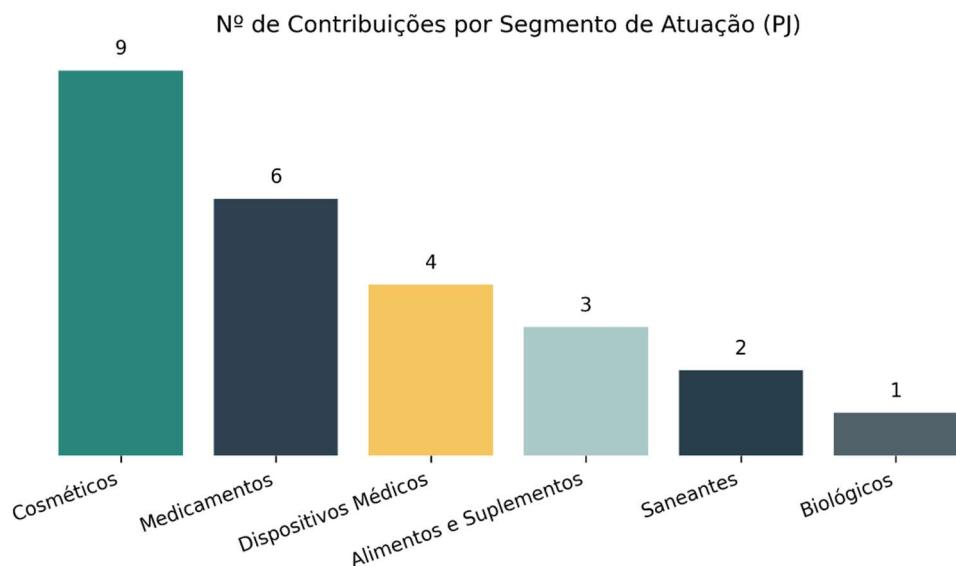


Figura 3 – Segmentos de Atuação das Pessoas Jurídicas Participantes

A Figura 4 apresenta a frequência com que as pessoas jurídicas participantes da TPS submeteram demandas ao COMEP desde 2016. Observa-se que quatro organizações nunca haviam realizado submissões anteriores, enquanto três declararam ter submetido uma vez e outras três indicaram mais de cinco submissões.

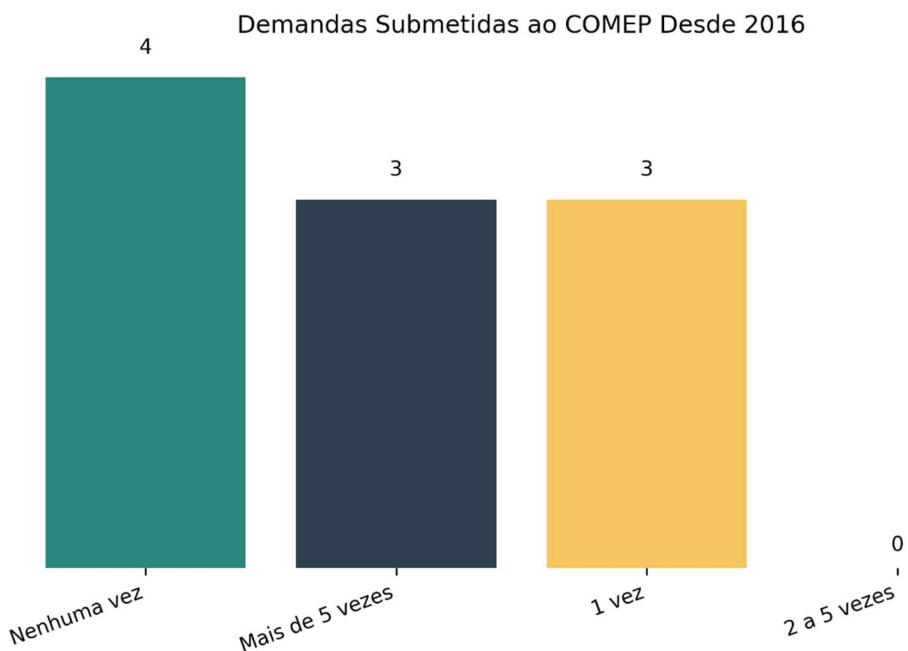


Figura 4 – Frequência de Submissões de Demandas ao COMEP por Pessoas Jurídicas

A Figura 5 apresenta uma distribuição percentual dos pedidos de enquadramento realizados nos últimos cinco anos, conforme informado pelos participantes da TPS. O gráfico está segmentado em duas categorias, representando 60% e 40% do total de respostas, correspondentes a 6 pedidos de enquadramento e 4 respostas indicando ausência de pedidos no período de cinco anos.

Pedidos de Enquadramento (Últimos 5 Anos, PJ)

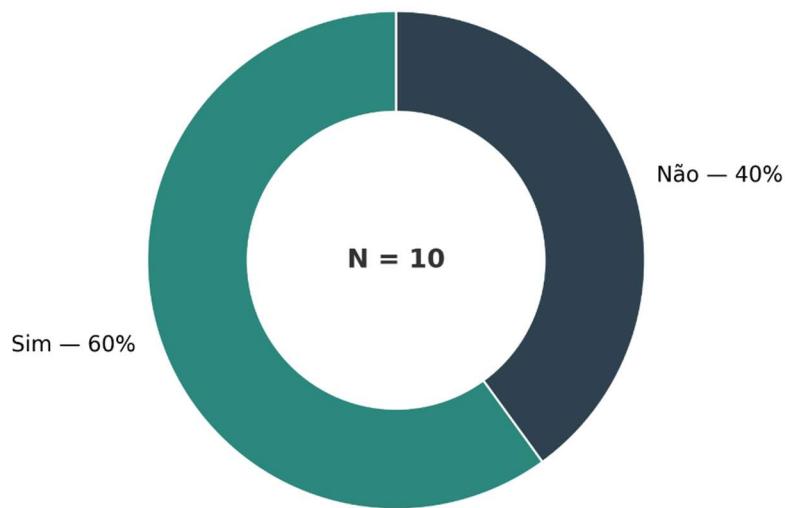


Figura 5 – Pedidos de Enquadramento nos Últimos 5 Anos

A Figura 6 apresenta uma distribuição das respostas de pessoas jurídicas à pergunta “Você tem, neste exato momento, alguma demanda de enquadramento de produtos fronteira aguardando resposta por parte da Anvisa?”. O gráfico está segmentado em duas categorias – Sim e Não -, que correspondem, respectivamente, a 30% (3 respostas) e 70% (7 respostas) do total.

Demandas de Enquadramento Aguardando Resposta Atualmente

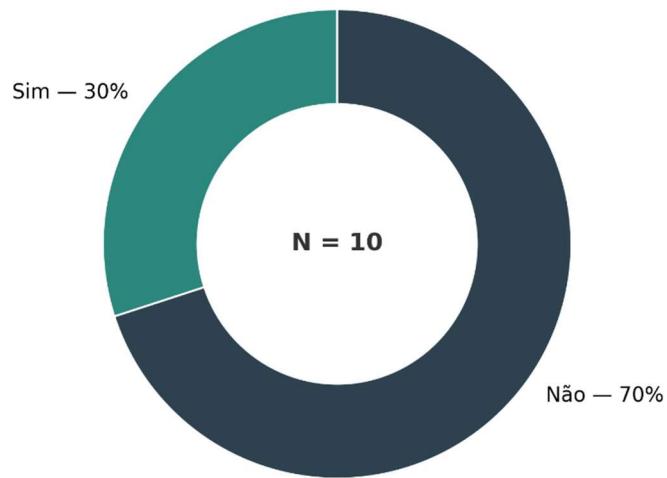


Figura 6 – Demandas de Enquadramento Aguardando Resposta (Momento Atual)

1.2 Opiniões gerais

Das 12 contribuições recebidas de pessoas físicas (2) e jurídicas (10), 100% (12) optaram por contribuir sobre o relatório como um todo. Não tivemos contribuições para o Relatório Preliminar de AIR por capítulo.

Pontos Positivos e Oportunidades

- Reconhecimento da **iniciativa da Anvisa** como positiva para modernizar e dar previsibilidade ao processo de enquadramento;
- **Clareza e robustez** do Relatório Preliminar de AIR, considerado bem estruturado e abrangente;
- Valorização da **participação social** e da transparência no processo regulatório;
- Expectativa de que as mudanças propostas tragam **agilidade, redução de custos e estímulo à inovação**; e
- Apoio à criação de área coordenadora e de materiais orientativos (guias, webinars, tutoriais).

Pontos Negativos e Desafios

- **Foco excessivo** do relatório em produtos na fronteira entre medicamentos e dispositivos médicos, com pouca atenção a casos envolvendo cosméticos;
- **Ausência de prazos claros** e vinculantes no modelo atual, gerando insegurança regulatória;
- **Falta de critérios objetivos** para enquadramento, causando retrabalho e atrasos; e
- **Preocupação com a publicização de pareceres:** risco de exposição de informações estratégicas e impacto na inovação.

Sugestões de Melhoria

- **Definir prazos máximos** para análise (sugestão recorrente: **60 dias**, divididos entre a área coordenadora e Dicol);
- **Harmonizar critérios** com padrões internacionais (EU, FDA, OMS, TGA);
- Criar **ferramenta online** para enquadramento simples, reduzindo carga administrativa;
- Estabelecer **matriz de complexidade** para prazos diferenciados;
- **Publicar repositório de decisões** com anonimização e governança de sigilo; e
- Incluir **guias internacionais** (ex. fronteira cosmético-dispositivo) como referência.

2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

A maioria das contribuições encaminhadas na TPS defende a adoção combinada das Alternativas 1 e 3, conforme proposto no Relatório Preliminar de AIR.

Os contribuintes destacaram a Alternativa 1 - Consulta à Anvisa com área coordenadora, como uma das alternativas mais adequadas por dispor de:

- Centralização das análises de enquadramento em unidade técnica especializada;
- Deliberação da diretoria colegiada (DICOL) apenas em casos de impasse;
- Prazos definidos para conclusão do processo;
- Definição do Dossiê de Enquadramento de Produto (DEP) com critérios mínimos (finalidade, eficácia, segurança, rotulagem, referências internacionais) necessários a avaliação do enquadramento;
- Transparência com publicização de pareceres em lista pública, destacando-se a necessidade de ressalvas sobre confidencialidade de segredo industrial na divulgação da informação.

Com relação à Alternativa 3 – Tutorial, Guias e Webinars, foram apontados os seguintes pontos positivos:

- Disponibilizar materiais orientativos por categoria;
- Oferecer Webinars e manuais para capacitação;
- Disponibilizar ferramenta que possibilite um enquadramento assistido;
- Ser ideal para casos simples e repetitivos, desonerando a Anvisa.

As demais alternativas foram descartadas de forma unânime: a Alternativa 2 (consulta à Anvisa sem área coordenadora) por possuir uma análise descentralizada, mantendo-se o problema atual; e a Alternativa 4 (manutenção do status quo) por ser considerada ineficiente e prejudicial à inovação.

Com relação aos desafios e às sugestões de melhoria apresentadas, destaca-se que todos os pontos serão contemplados na minuta da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) a ser elaborada e disponibilizada para Consulta Pública nas etapas subsequentes do processo regulatório. Os encaminhamentos específicos encontram-se detalhados na Tabela 1.

Contribuição	Análise
Ausência de prazos claros no modelo atual, com sugestão de adoção de prazo máximo de 60 dias.	A minuta de RDC a ser desenvolvida irá definir prazos para conclusão do processo, considerando prazos variados a depender da complexidade do caso.
Falta de critérios objetivos para o enquadramento.	Embora se disponha atualmente da NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/COMEPE/ANVISA (SEI o nº 25351.916597/2020-17), que define

Contribuição	Análise
	alguns critérios para enquadramento, a minuta de RDC a ser desenvolvida irá trazer critérios adicionais e mais amplos para o enquadramento.
Preocupação com a publicização de pareceres	Serão incluídas na minuta de RDC os requisitos de publicização dos enquadramentos. Não é intenção publicar o parecer na íntegra, mas apenas as informações que definam o enquadramento, resguardando-se as confidencialidades apropriadas em especial quanto ao segredo industrial do produto.
Harmonizar critérios com padrões internacionais	Os critérios de enquadramento serão claramente definidos, e na medida do possível estarão alinhados com os critérios de outras agências reguladoras. Contudo, destaca-se que um alinhamento absoluto não será possível, dadas peculiaridades regulatórias próprias a cada jurisdição.
Considerar o guia de enquadramento cosmético - produto medicinal da Comunidade Europeia	Embora não tenha ficado explícito no Relatório Parcial de AIR, o qual apresentou apenas um resumo do Benchmarking realizado, o guia em questão foi considerado no Relatório de Benchmarking completo, que será disponibilizado juntamente com o Relatório Final de AIR.
Criar canal para pré-consulta	A Alternativa 3 que prevê a disponibilização de guias e manuais para o enquadramento visa exatamente fornecer informações prévias ao solicitante para um enquadramento assistido.
Disponibilizar ferramenta automatizada para enquadramentos simples	O modelo australiano dispõe de uma ferramenta automatizada para realização de enquadramentos assistidos. A Anvisa irá avaliar a viabilidade de desenvolver ferramenta similar.

Tabela 1 – Contribuições e análises da TPS

As contribuições específicas sobre insumos e o questionamento sobre o enquadramento de “perfume para roupas” serão analisados em momento oportuno. Embora ambos os temas estejam relacionados ao enquadramento, eles não se enquadram no escopo da iniciativa regulatória proposta. O questionamento sobre o perfume será tratado quando o instrumento regulatório estiver disponível, por se tratar de um caso pontual. Já a sugestão sobre insumos, embora envolva critérios de enquadramento, não diz respeito a um produto acabado.

Destacamos que a RDC 948/2024 define IFA como: “V - insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.”

O IFA Atípico (IFAA), por sua vez, corresponde a um excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética, utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo, conforme definição da RDC 948/2024.

Nesse sentido, não se trata de um produto fronteira propriamente dito. Embora o IFAA possa ser utilizado em diferentes categorias de produtos, não há dúvidas quanto ao seu enquadramento sanitário entre as categorias reguladas pela Anvisa. Trata-se, na verdade, de uma mesma substância que pode compor formulações de distintas categorias sujeitas à vigilância sanitária (como medicamentos, cosméticos e alimentos). A utilização do IFAA em formulações farmacêuticas não impede sua aplicação em outras categorias, diferentemente do que ocorre com os produtos fronteira após o seu enquadramento.

A Anvisa entende a necessidade de definição de padrões claros para identificação dos IFAA. Contudo, isso será tratado por instrumentos específicos.

3. AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR E DA TPS

A Figura 7 apresenta a distribuição das notas atribuídas ao Relatório Preliminar de AIR nas dimensões Clareza, Tamanho, Estrutura, Formatação e Adequação da Linguagem. As avaliações foram classificadas em cinco níveis: Excelente, Bom, Indiferente, Regular e Ruim, conforme legenda do gráfico.

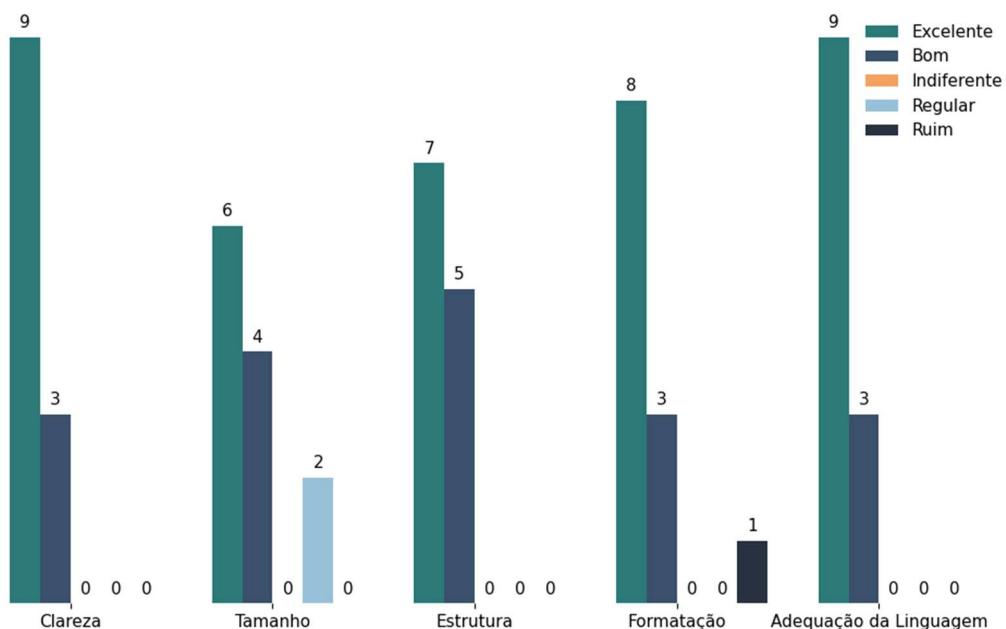


Figura 7 – Notas Atribuídas ao Relatório Preliminar de AIR

A Figura 8 apresenta a distribuição das respostas sobre a avaliação do mecanismo de participação social da Tomada Pública de Subsídios (TPS), considerando duas dimensões: “Oportunidade de ser ouvido em etapa anterior à elaboração da minuta” e “Facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais”. As respostas foram classificadas em cinco níveis: Muito Satisffeito, Satisffeito, Indiferente, Insatisffeito e Muito Insatisffeito, conforme indicado na legenda do gráfico.

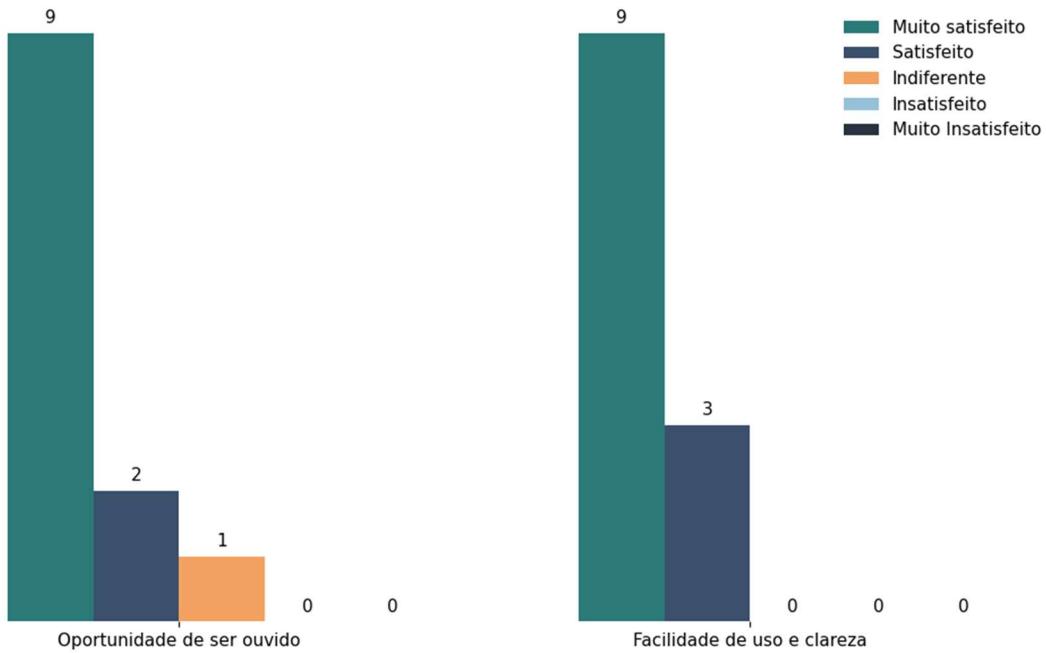


Figura 8 – Avaliação do Mecanismo de Participação Social (TPS)

ANEXO I – Planilha de Contribuições

Planilha de Contribuições Recebidas:



Respostas Completas
- TPS012025 - COMEI

ANEXO II – Transcrição das Contribuições

"Acho estranho um produto com as mesmas características de cosméticos ser enquadrado como sanitizante. Estamos com um projeto 'que seria um perfume para roupas', onde o mesmo será apenas borrifado sobre as roupas e é considerado saneantes perante a Anvisa. Muito estranho esse enquadramento. Entendo que o conceito 'cosméticos' é embelezar o corpo, mas aromatizador de ambiente não é para o corpo e é enquadrado com cosméticos. Esse produto seria igual um perfume que usa no corpo, porém iria borifar nas roupas. Fiquei sem entender o critério da Anvisa sobre enquadramento desse item." (sic)

"Olá, Eu gostaria de sugerir a inclusão do Tema 'IFAs Atípicos', se possível. Envio um racional para a proposta. Contexto de Incerteza Regulatória: O relatório destaca a dificuldade de enquadramento de produtos que não se encaixam claramente em categorias regulatórias existentes. Os IFAs atípicos, que não são estritamente IFAs nem excipientes, exemplificam essa incerteza. A falta de definição clara pode levar a atrasos na regularização e, consequentemente, na disponibilidade de inovações para o mercado. Necessidade de Padrões Claros: A inclusão de IFAs atípicos no debate regulatório pode contribuir para a definição de requisitos técnicos e padrões de qualidade que são essenciais para a aceitação e utilização desses insumos. O relatório menciona a importância de estabelecer requisitos técnicos para a instrução processual, e os IFAs atípicos poderiam ser considerados nesse contexto. Impacto na Inovação e Acesso ao Mercado: A morosidade e a imprevisibilidade do processo de enquadramento podem desestimular a inovação. Ao abordar os IFAs atípicos, a Anvisa pode criar um ambiente regulatório mais ágil e flexível. Alinhamento com Objetivos Estratégicos: Definir claramente o status regulatório desses insumos pode ajudar a reduzir a insegurança regulatória e incentivar a inovação. Conclusão: Acredito que a inclusão do tema aborda uma lacuna regulatória e também contribui para um ambiente mais transparente e eficiente para todos os envolvidos." (sic)

"Parabéns pela iniciativa, pois muitos produtos precisam ter definido claramente onde deve ser adequado para seguirmos a norma correta e assegurar que os produtos cumprirão os requisitos de segurança e eficácia, protegendo o consumidor." (sic)

"Contribuição Técnica – AIR Produtos Fronteira Processo SEI nº 25351.904593/2025-92 I – Problema Regulatório Na condição de agente regulado, submetemos esta contribuição ao Relatório Preliminar de AIR, destacando a experiência prática da indústria diante das lacunas normativas que afetam os produtos fronteira. O processo atual de enquadramento de produtos fronteira apresenta lacunas normativas e ausência de critérios objetivos e uniformes, com reflexos diretos para a indústria, os profissionais de saúde e a própria Agência. Entre os principais efeitos, destacam-se: •

Insegurança regulatória e interpretativa, comprometendo a previsibilidade necessária às empresas e aos profissionais envolvidos; • Atrasos na disponibilização de tecnologias seguras, já reconhecidas internacionalmente; • Sobrecarga administrativa para a Anvisa e para os requerentes, decorrente de reenvio sucessivos entre áreas técnicas e exigências repetitivas; • Desestímulo a investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I), diante da incerteza sobre o retorno dos aportes realizados; • Planejamento estratégico comprometido, em razão da ausência de prazos que inviabiliza cronogramas e estratégias de disponibilização de novas tecnologias; • Impactos sobre empregos diretos e indiretos, uma vez que a imprevisibilidade regulatória compromete a estabilidade produtiva e a manutenção da força de trabalho. Esse cenário resulta em perda de competitividade frente a mercados que já adotam fluxos regulatórios centralizados, com prazos definidos e baseados em normas técnicas internacionalmente reconhecidas. Assim, produtos importados chegam ao mercado nacional com maior previsibilidade, criando uma assimetria que ameaça a sustentabilidade da cadeia produtiva brasileira, mesmo quando os produtos nacionais atendem plenamente aos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela Anvisa." (sic)

"1) De maneira geral o relatório está bastante robusto e a empresa não enxerga outras opções de resolução da questão além das apresentadas. Entretanto, o foco do relatório está bastante direcionado aos produtos fronteira entre as categorias de medicamento e produto para saúde e é importante ter em conta que por vezes há produtos que ficam na fronteira entre produtos para saúde e cosméticos e deve ser garantido que as soluções apresentadas considerem também o suporte para o correto enquadramento dos mesmos. Há inclusive um guia de produtos borderline emitidos pela European Commission que não foram citados neste parecer e que tratam da fronteira entre produto para saúde e cosmético (GUIDANCE DOCUMENT ON THE DEMARCTION BETWEEN THE COSMETIC PRODUCTS DIRECTIVE 76/768 AND THE MEDICINAL PRODUCTS DIRECTIVE 2001/83 AS AGREED BETWEEN THE COMMISSION SERVICES AND THE COMPETENT AUTHORITIES OF MEMBER STATES, disponível em: DocsRoom - European Commission)" (sic)

"Concordamos que dentre as soluções propostas as que serão mais positivas são as soluções 1 (criação de área coordenadora) e 3 (criação de tutoriais, guias e webinars a serem disponibilizados no Portal da ANVISA). Entretanto, temos um ponto de atenção quanto à disponibilização dos pareceres de enquadramento no site da ANVISA. Entendemos que grande maioria dos produtos que se enquadram como produto fronteira são aqueles que trazem junto consigo uma inovação para o mercado e vemos que a disponibilização dos pareceres são de grande valor para auxiliar no enquadramento de produtos similares que possam vir a ser desenvolvidos por outras empresas. Entretanto é necessário que se tenha um cuidado quanto ao tipo de

informação que será disponibilizada, bem como quanto ao momento da disponibilização. Assim, entendemos que é de suma importância que os tópicos a serem explorados nesse parecer, bem como o timing de disponibilização sejam alinhados com o setor regulado de maneira a garantir a confidencialidade industrial para que a disponibilização do parecer não seja um instrumento que desencoraje a inovação no país. No caso da solução 1 (criação de área coordenadora), gostaríamos de entender para qual área (Gerência/Diretoria) da Anvisa seria reportada. Por fim, em relação ao prazo de aprovação é importante ressaltar que o enquadramento do produto é fundamental para que a empresa consiga planejar suas ações, estimar os custos e timeline de lançamento de um novo produto. Além disso, como já mencionado, os produtos fronteira tendem a ser soluções inovadoras para necessidades do consumidor ainda não atendidas. Desta forma, entendemos que em benefício da sociedade e das empresas é válido uma revisão nos prazos propostos e aqui sugerimos que a deliberação final ocorra em no máximo 60 dias (30 dias referente à avaliação da área coordenadora e 30 dias referente à deliberação da DICOL), desconsiderando eventuais solicitações adicionais de informação. Entendemos que uma vez que está sendo proposta a utilização de duas alternativas para a resolução do problema (criação de área coordenadora + educação quanto ao enquadramento por meio de webinars, guias e tutoriais) a tendência é que o número de pedidos efetivamente protocolados seja menor que o observado antes, o que viabilizaria uma análise mais rápida pela área coordenadora a ser implementada." (sic)

"Prezados Senhores, Embora a Servier ainda não tenha submetido uma solicitação de enquadramento, a empresa já desenvolve projetos que poderão demandar, no futuro próximo, o apoio desta Agência para definição adequada do enquadramento. Dessa forma, viemos, por meio desta, reforçar a opinião da empresa quanto à relevância desse projeto, que representa um passo essencial para a modernização e aprimoramento do processo de enquadramento de produtos fronteira no Brasil. A iniciativa tem potencial de gerar impactos extremamente positivos para todos os envolvidos: Para as empresas: maior previsibilidade, clareza nos requisitos e agilidade no enquadramento, fatores que reduzem custos, evitam retrabalhos e estimulam a introdução de inovações no mercado brasileiro. Para a Anvisa: diminuição da carga administrativa, organização do fluxo de análises e maior eficiência regulatória, permitindo que os recursos da Agência sejam direcionados às demandas mais complexas. Para a sociedade e os pacientes: o benefício mais relevante é a possibilidade de acesso mais rápido e seguro a produtos inovadores, com tecnologias avançadas que contribuem diretamente para a melhoria da qualidade de vida e do sistema de saúde. Cabe destacar que, no âmbito dos projetos da empresa, a situação atual tem representado um fator de desestímulo ao desenvolvimento, justamente pela ausência de prazos claros e pela insegurança regulatória. Reforçamos, portanto, a

importância dessa AIR como instrumento estratégico para equilibrar celeridade, transparência e segurança regulatória. Sua implementação será fundamental para a criação de um ambiente regulatório mais moderno, previsível e favorável à inovação, em linha com as tendências internacionais e com as necessidades do país." (sic)

"O formulário está bem estruturado, com perguntas claras e objetivas, além de boa organização visual, o que facilita o preenchimento. Destaca-se positivamente a oportunidade de contribuição em etapa anterior à elaboração da minuta reforçando a transparência e a participação do setor regulado".

"É realmente encorajador ver que a Anvisa está se empenhando em revisar seus processos internos. Essa abertura para ouvir a opinião do público e de especialistas é fundamental para identificar áreas de melhoria e garantir que os procedimentos sejam mais ágeis e eficazes. A colaboração entre órgãos reguladores e a sociedade pode resultar em um sistema mais eficiente, que beneficie tanto os consumidores quanto a indústria, promovendo a inovação no país."