

VOTO Nº 415/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.944683/2025-16

Expediente nº 1648923/25-9

Analisa a proposta de alteração da Portaria nº 1.385, de 7 de novembro de 2025, que instituiu o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Área responsável: [Diretor-Presidente](#)

Relator: [Leandro Safatle](#)

1. Relatório

Em 7 de novembro de 2025, a Diretoria Colegiada aprovou, por meio do Voto nº 349/2025, a Portaria nº 1.385, que instituiu o *Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde* no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a publicação da Portaria, COPEC e GSTCO apresentaram contribuições de aperfeiçoamento textual, compiladas no documento “Comentários à Portaria nº 1.385” (SEI), com o objetivo de aprimorar a clareza e coerência terminológica, sem alterar fluxos decisórios ou competências estabelecidas. Os comentários e contribuições das áreas técnicas foram compartilhadas previamente com os diretores e aprovados na durante a primeira reunião do Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde 4004525.

Destaca-se que as sugestões apresentadas não modificam a essência da portaria já aprovada: o Comitê permanece concebido como instância estratégica de acompanhamento, articulação institucional e suporte à avaliação

regulatória para inovações de interesse estratégico à saúde pública.

2. **Análise**

As propostas e comentários apresentados no documento SEI 4011917 trouxeram mais clareza ao texto, reforçaram distinções conceituais relevantes (por exemplo, “produtos de terapias avançadas”), harmonizando o texto com definições já consolidadas na Anvisa; e buscaram evitar eventual ambiguidade sobre atribuições e escopo do Comitê.

De maneira objetiva, as contribuições recebidas objetivou destacar que as deliberações do Comitê são internas e de natureza estratégica, sem prejuízo da competência técnica das gerências; que o fluxo decisório regulatório é o mesmo já adotado pela Agência; que as áreas técnicas podem também encaminhar demandas de apoio ao Comitê, estabelecendo fluxo bidirecional de diálogo; que o enquadramento de produtos fronteira deve ocorrer com participação das áreas técnicas competentes.

Todas essas sugestões reforçam a segurança jurídica e estão alinhadas ao que foi aprovado originalmente.

3. **Voto**

Voto pela aprovação dos ajustes propostos à Portaria nº 1.385, de 7 de novembro de 2025, conforme minuta de Portaria SEI 4011950.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 29/01/2026, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4012156** e o código CRC **C48CF334**.

Referência: Processo nº
25351.944683/2025-16

SEI nº 4012156