

VOTO Nº 349/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.944683/2025-16

Portaria que cria o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Área responsável: Diretor-Presidente

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

A inovação em saúde é um vetor fundamental para o desenvolvimento social e econômico de um país, mas é principalmente um determinante para o enfrentamento de desafios sanitários e para a garantia do acesso oportuno da população a tecnologias médicas que confirmam mais saúde e qualidade de vida. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto autoridade regulatória, desempenha um papel estratégico nesse ecossistema, conciliando a proteção da saúde pública com o apoio regulatório à inovação.

A presente Nota Técnica visa contextualizar e embasar a proposta de instituição do Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, proposta conforme minuta de Portaria SEI 3925059. O Comitê é concebido como uma instância estratégica de articulação interna e externa, dedicada a acompanhar e monitorar a avaliação regulatória de produtos e tecnologias consideradas inovadoras e de interesse estratégico para a saúde pública brasileira.

2. Análise

Atualmente, a Anvisa já adota alguns mecanismos

que favorecem o acesso mais rápido da população à produtos e tecnologias que melhorem sua saúde e qualidade de vida. Entre esses mecanismos, destacam-se a adoção de marco regulatório convergente internacionalmente, a aplicação com excelência das boas práticas regulatórias com transparência, previsibilidade e diálogo, critérios de priorização de análise de medicamentos e dispositivos médicos e alguns editais de chamamento para seleção de projetos/produtos com inovação radical que receberiam acompanhamento e orientação técnica e científica por período específico.

Ainda que todas essas estratégias sejam muito relevantes, tais mecanismos ainda não são suficientes para, do ponto de vista regulatório, fomentar a inovação no país de forma eficiente e perene. Assim, novas abordagens complementares são necessárias para que a regulação sanitária tenha o condão de apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias benéficas à saúde.

Em mercados com larga tradição de inovação radical em saúde, diferentes abordagens regulatórias são utilizadas para favorecer o rápido desenvolvimento de novos produtos para a saúde, que respondem a necessidades médicas ainda não atendidas, bem como contribuam para o desenvolvimento econômico e tecnológico dos países. A título de exemplificação, entre tantos programas criados pela FDA, autoridade reguladora dos Estados Unidos, cito o recém criado programa *Commissioner's National Priority Voucher* (CNPV), bem como a iniciativa *Breakthrough Therapy Designation* (BTD), em que ambos buscam acelerar o desenvolvimento e a avaliação de novos medicamentos considerados estratégicos. A EMA, agência reguladora de medicamentos europeia, conta com o Programa *PRIME* que busca acelerar o desenvolvimento e a avaliação de medicamentos que demonstrem potencial para abordar uma necessidade médica não atendida e oferecer avanço terapêutico significativo, bem como o Escritório de Pequenas e Médias Empresas - PMEs, que fornece suporte administrativo, regulatório e financeiro a PMEs para promover a inovação e o desenvolvimento de medicamentos na União Europeia. A MHRA, agência reguladora do Reino Unido, desenvolveu o *Innovative Licensing and Access Pathway* (ILAP) para acelerar o tempo que leva para medicamentos inovadores chegarem aos pacientes no sistema de saúde do Reino Unido, integrando a aprovação

regulatória com a incorporação da tecnologia ao mercado. O PMDA, agência reguladora do Japão, conta com o Sistema de Designação SAKIGAKE para promover pesquisa e desenvolvimento e o uso clínico precoce de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de medicina regenerativa inovadores no Japão. Já a Health Canadá, agência reguladora canadense, desenvolveu o programa *Advanced Therapeutic Products* (ATPs) para criar um caminho regulatório mais ágil para produtos terapêuticos avançados (drogas ou dispositivos médicos) que são tão complexos ou inovadores que as regulamentações atuais não foram projetadas para lidar com eles.

Em todas essas iniciativas, observa-se que alguns elementos comuns estão presentes: discussão durante os estágios iniciais de desenvolvimento entre desenvolvedor e autoridade regulatória; orientação e aconselhamento científico da autoridade regulatória frente aos questionamentos apresentados pelo desenvolvedor, flexibilidade para ajustar os regulamentos à natureza única da inovação proposta, agilidade/priorização de análises de produtos inovadores.

O país vive momento importante na inovação radical em saúde. Empresas que atuam no território brasileiro tem investido na inovação radical para responder a necessidades médicas ainda não atendidas globalmente. A complexidade inerente às inovações disruptivas, como terapias avançadas, vacinas com novos mecanismos de atuação, dispositivos médicos baseados em novas tecnologias, exige uma abordagem regulatória adaptativa, coordenada e proativa.

Alinhado às experiências internacionais de sucesso, trago a proposta de instituir o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, no âmbito da ANVISA. Este Comitê surge como abordagem complementar necessária para superar as limitações atuais da Agência, institucionalizando um processo contínuo e estratégico de acompanhamento e suporte regulatório.

O Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde terá como objetivos diretos:

- Acompanhar e monitorar a avaliação regulatória de produtos inovadores de interesse estratégico.

- Atuar como instância estratégica de articulação entre as Diretorias e unidades da Anvisa.
- Apoiar a superação de lacunas de conhecimento, viabilizando soluções com parceiros externos (universidades, instituições de pesquisa, órgãos estrangeiros).
- Propor ajustes regulatórios para suportar o desenvolvimento de produtos com inovação radical, utilizando ferramentas de Regulação Ágil como a Priorização de Análise, a Regulamentação Adaptativa e a Avaliação Contínua.

De forma complementar, o Comitê também auxiliará a Agência a refletir sobre o seu papel na promoção da saúde e no fomento à inovação radical como pilar fundamental para enfrentar os desafios sanitários contemporâneos, visando o desenvolvimento de soluções para doenças atualmente incuráveis, a mitigação de efeitos colaterais de tratamentos existentes e a melhoria substancial da qualidade de vida dos pacientes.

O Comitê será composto pelos cinco diretores da Agência e outras unidades da Anvisa serão convidadas a participar conforme a necessidade identificada em função da tecnologia ou do processo regulatório. A Secretaria Executiva será exercida pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP). Os produtos que vierem a passar pelo acompanhamento do Comitê, terá a avaliação de risco-benefício realizada pelas respectivas áreas técnicas afins ao produto, com o apoio do Comitê. O fluxo de aprovação e publicação permanece o mesmo já estabelecido para petições ordinárias.

Tenho convicção de que a institucionalização de um fórum de alto nível e com colaborações multidisciplinares é estratégico para garantir que a regulação sanitária atue como facilitadora e não como limitante para o desenvolvimento de novas tecnologias benéficas à saúde.

A criação do Comitê está intrinsecamente alinhada com as políticas de desenvolvimento nacional que visam a soberania tecnológica e a redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). O Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) é reconhecido como um pilar estratégico para o

desenvolvimento social e econômico do país, articulando o acesso à saúde com o fortalecimento da produção e inovação local de bens e serviços para a saúde. A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS possui como objetivos centrais:

- Reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde por meio do desenvolvimento e absorção de tecnologias.
- Fortalecer a produção local de bens e serviços de saúde.
- Estimular a inovação e a pesquisa e desenvolvimento (P&D) no setor.

O Comitê contribui diretamente para a concretização desses objetivos ao facilitar o caminho regulatório para inovações que respondam a necessidades médicas não atendidas e que contribuam para a soberania tecnológica e a produção nacional de insumos, medicamentos e dispositivos. Ao atuar na articulação e na proposição de ajustes regulatórios, o Comitê reduzirá incertezas regulatórias, um dos principais entraves para o investimento em P&D no país, e acelera a incorporação de tecnologias estratégicas para o SUS.

Do mesma forma, o Comitê também é um instrumento regulatório alinhado à Nova Indústria Brasil (NIB), na sua Missão 2, ao fortalecer a capacidade produtiva e tecnológica do Brasil no setor da saúde, tornando o país menos dependente de importações e mais preparado para emergências sanitárias. Os objetivos da Missão 2 são:

- Produzir 70% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e outros insumos de saúde;
- Desenvolver tecnologias para a prevenção, diagnóstico e tratamento;
- Fortalecer a produção de farmoquímicos e biofármacos;
- Modernizar e expandir a infraestrutura;
- Ampliar o acesso da população a tratamentos.

A instituição do Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde na Anvisa é, portanto, uma medida oportuna e estratégica para modernizar a atuação

regulatória brasileira frente aos desafios da inovação radical em saúde.

Registra-se ainda que a Procuradoria Federal junto à Anvisa avaliou o processo e concluiu que a proposta encontra suporte jurídico, ao que opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória. Todas as recomendações apresentadas por aquele órgão jurídico foram devidamente acolhidas.

O Comitê estabelece um instrumento regulatório de ponta, alinhado com as práticas das principais autoridades reguladoras internacionais. A sua criação também abre caminho para que a Anvisa reflita sobre o papel da regulação desenvolvida no país, de modo a melhor preparar e instrumentalizar a Agência na avaliação de tecnologias disruptivas, que ainda não foram avaliadas por nenhuma outra autoridade reguladora estrangeira.

A criação do Comitê é um passo importante para concatenar a regulação sanitária com as políticas de desenvolvimento nacional. Ao focar em inovações que respondam a necessidades médicas não atendidas da população brasileira, o Comitê reforça o papel da Anvisa como parceira estratégica no esforço do Governo Federal e da indústria para garantir a soberania tecnológica, reduzir a vulnerabilidade do SUS e, em última instância, promover o acesso mais rápido e seguro a novas tecnologias de saúde para a sociedade.

3. **Voto**

Por todo o exposto, voto pela aprovação da Portaria que cria o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:41, 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 **3925171** e o código CRC **AFA3B2AC**.

Referência: Processo nº
25351.944683/2025-16

SEI nº 3925171