



30° ENCONTRO TÉCNICO

26° ENCONTRO EMPRESARIAL

SÃO PAULO - BRASIL | 07 e 08 de Outubro

HOTEL PULLMAN IBIRAPUERA

Realização

ABRASP

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

Patrocinadores Diamante



Rely on it.

Patrocinadores Prata



Apoio Institucional



Regulação Sanitária como Pilar para o Crescimento, Inovação e Competitividade da Indústria

Dirceu Barbano
Fundador da B2CD Consultoria
Ex-Presidente da Anvisa

Fundamentos e benefícios para o setor industrial moderno

Agenda da Apresentação

- Tempos regulatórios: O Desafio da Regulação na Era da Inovação
- Competitividade da indústria e Desafios Regulatórios
- Parcerias Estratégicas, Cooperação e Convergência Regulatória
- Regulação Sanitária como Estímulo à Inovação
- Minhas Conclusões

Tempos
regulatórios: o
desafio na era da
inovação.

Pontos de partida

A regulação sanitária tem papel determinante no crescimento da indústria.

Entender seus conceitos básicos é essencial para perceber seu papel no contexto industrial.

No campo sanitário, nenhuma medida regulatória se justifica sem que esteja centrada em assegurar eficácia, segurança e qualidade dos produtos e processos.

A aplicação desses atributos deve ser feita de forma coerente com os esforços para a oferta de tecnologias inovadoras e capazes de transformar a vida e a saúde das pessoas.

Ser capaz de reconhecer os desafios enfrentados pelas empresas inovadoras é responsabilidade central dos órgãos reguladores.



Principais desafios enfrentados pela indústria inovadora

Processos Regulatórios Demorados

Lentidão nos processos regulatórios dificultam a chegada de inovações ao mercado, atrasando o desenvolvimento de produtos.

Falta de Previsibilidade

Ambiente imprevisível dificulta o planejamento e investimento em novas tecnologias, afetando o crescimento da indústria inovadora.

Adaptação Tecnológica Lenta

Dificuldades em adaptar-se rapidamente às novidades tecnológicas atrasam a implementação de avanços e inovação de produtos.



Barreiras regulatórias obsoletas

Atrasos causados pela burocracia

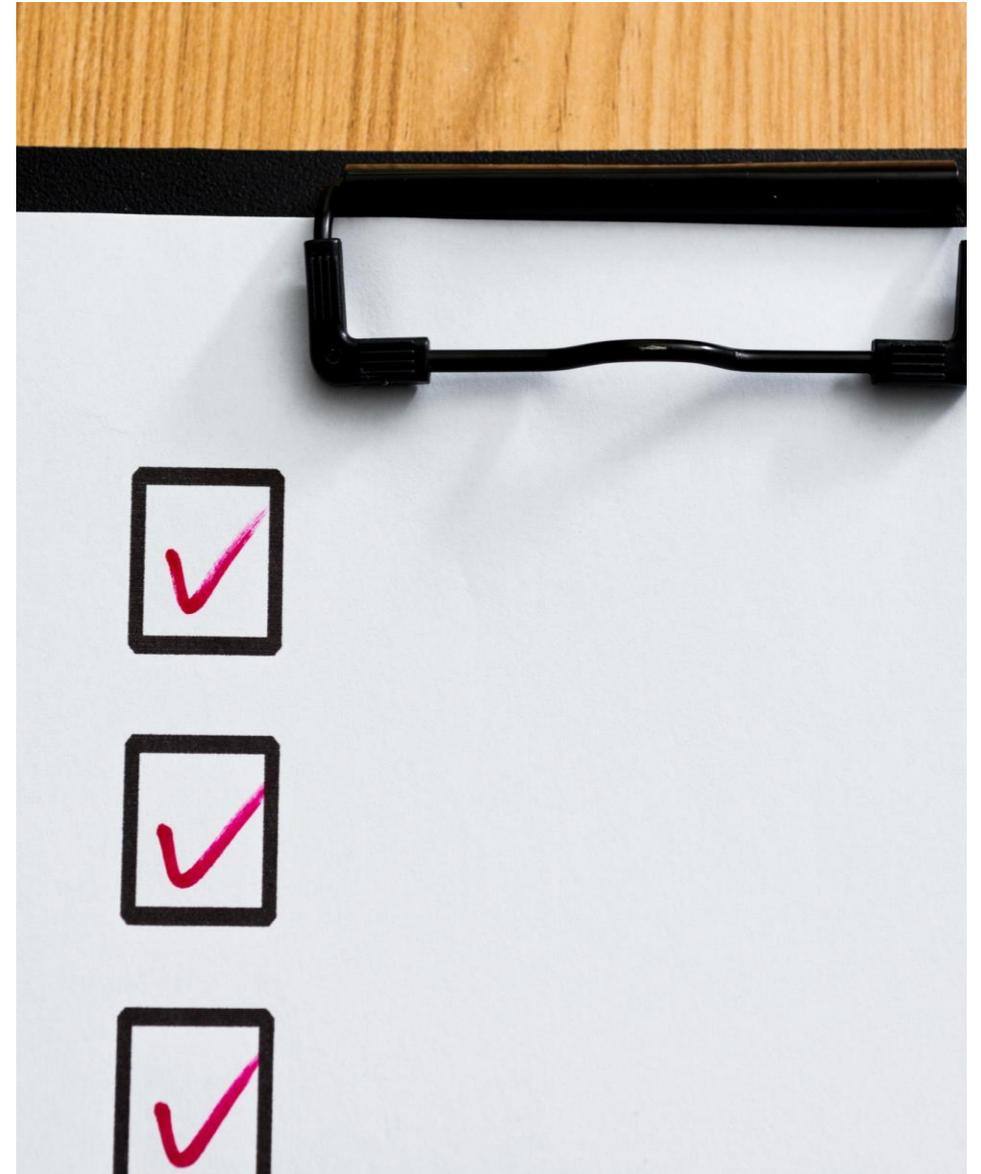
Processos regulatórios rígidos frequentemente causam atrasos significativos nos projetos e operações das empresas sanitárias.

Custos elevados para empresas

A burocracia aumenta os custos operacionais, dificultando o investimento e a expansão no setor sanitário.

Desestímulo à inovação

Barreiras regulatórias limitam a inovação, reduzindo a competitividade e o potencial de crescimento das empresas.



Entraves rotineiros à inovação no setor de saúde

Exigências Excessivas

Exigências regulatórias excessivas dificultam o desenvolvimento e a aprovação rápida de novas tecnologias no setor.

Falta de Harmonização Normativa

A ausência de normas alinhadas entre órgãos gera lentidão na aprovação e implementação de inovações tecnológicas.

Pouca Flexibilidade Regulatória

A rigidez nas regras regulatórias limita a adaptação rápida às novas tecnologias no mercado brasileiro.



O Paradoxo Regulatório

O ponto de partida é o paradoxo fundamental: a regulação sanitária é vital para a **segurança do paciente**, mas seus processos, muitas vezes longos e rígidos acabam por se tornarem um **freio para a inovação** na indústria.

A inovação tecnológica (como a digitalização, IA, ou as terapias avançadas) avança em velocidade exponencial, exigindo que as agências reguladoras (como a Anvisa) se transformem de "guardiãs de *checklist*" em **facilitadoras de tecnologia**.

Ideia-chave: Transformar o custo regulatório em **vantagem competitiva**.

Competitividade da Indústria e Desafios Regulatórios

Transparência e participação de stakeholders

Importância da Transparência

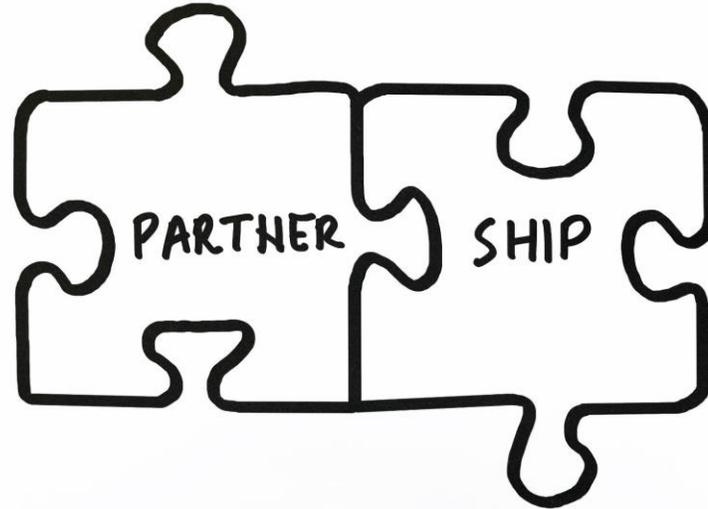
A transparência na regulação fortalece a confiança e garante processos claros e acessíveis para todos

Participação dos Stakeholders

A inclusão ativa de indústria, reguladores, academia e sociedade civil enriquece as decisões regulatórias.

Decisões Equilibradas

Decisões fundamentadas e equilibradas surgem da integração de múltiplas perspectivas e interesses.



Incorporação de abordagens baseadas em risco

Regulação Proporcional ao Risco

Adotar regulações proporcionais ao risco ajuda a focar nos aspectos mais críticos para segurança e eficácia do produto.

Otimização de Recursos

Abordagens baseadas em risco permitem otimizar recursos, tornando os processos regulatórios mais eficientes e ágeis.

Agilização de Processos

Focar nos riscos prioritários acelera a tomada de decisão e reduz burocracias desnecessárias nos processos regulatórios.



Criação de vias regulatórias rápidas para avaliação de produtos inovadores

Caminhos Regulatórios Acelerados

Esses caminhos reduzem o tempo de aprovação para produtos inovadores, facilitando uma entrada mais rápida no mercado.

Estímulo ao Desenvolvimento Tecnológico

A aprovação rápida incentiva a inovação tecnológica ao permitir que novos produtos cheguem rapidamente ao público.

Acesso Rápido ao Mercado

Produtos inovadores aprovados rapidamente aumentam a competitividade e beneficiam as pessoas.



Estabelecimento de espaços de testes regulatórios

Ambientes Controlados

Espaços de testes regulatórios oferecem ambientes controlados para experimentação de novas tecnologias.

Avaliação em Condições Reais

Permite avaliar tecnologias sob condições reais para garantir segurança e eficiência.

Ajustes Regulatório

Facilita ajustes nas normas regulatórias baseados em dados práticos dos testes.

Promoção da Inovação Segura

Incentiva inovação responsável com foco na segurança e conformidade tecnológica.



O Sandbox Regulatório (Ambiente Experimental)

È uma ferramenta inovadora e já está em implementação em várias esferas.

- **O que é:** Um **ambiente de testes controlado e temporário** onde empresas (incluindo *startups* e *HealthTechs*) podem testar produtos ou serviços inovadores que, no modelo regulatório tradicional, seriam difíceis ou impossíveis de aprovar rapidamente.
- **A Inovação:** Oferece **flexibilidade normativa** (exceções ou simplificações temporárias) sob acompanhamento rigoroso. Isso acelera o *time-to-market* de soluções digitais (como aplicativos de saúde, IA de diagnóstico, ou dispositivos médicos inovadores) sem comprometer a segurança, pois o risco é **monitorado e mitigado** em um grupo restrito.
- **Aplicação (Anvisa):** A Anvisa já incluiu em sua Agenda Regulatória o estabelecimento do Sandbox Regulatório e lançou projetos-piloto focados em alguns tipos de produtos.

Parcerias
Estratégicas,
Cooperação e
Convergência
Regulatória

Fomento à cooperação internacional e harmonização de normas

Parcerias Internacionais

A cooperação com organismos internacionais fortalece a eficácia regulatória e cria sinergias globais.

Harmonização de Normas

Alinhar normas evita duplicidade de esforços e facilita o comércio internacional.

Facilitação da Inovação

Normas alinhadas promovem a entrada rápida de inovações no mercado global.



Cooperação Regulatória e *Early Engagement*

Inovação exige diálogo, não barreiras. As agências precisam ser parceiras no desenvolvimento, não apenas fiscais na finalização.

- **Reliance Regulatório (Confiança Mútua):** Otimizar a aprovação de produtos já registrados em **agências sanitárias de referência** (como FDA nos EUA, EMA na Europa ou PMDA no Japão) ou por meio de mecanismos de harmonização. Isso **reduz a duplicação de esforços** de análise de dossiês complexos, liberando recursos da agência para focar em produtos genuinamente novos ou estratégicos para o país.
- ***Early Engagement* (Orientação Precoce):** Criar programas estruturados de **aconselhamento científico-regulatório** na **fase inicial** de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) de inovações radicais. Isso economiza tempo e recursos da indústria, garantindo que o projeto inicie e avance em conformidade, e reduzindo o risco de rejeição na fase final de registro.

Regulação
Sanitária como
Estímulo à
Inovação

Acompanhamento pós-mercado e atualização normativa

Monitoramento Contínuo de Produtos

Acompanhar os produtos após o lançamento para identificar possíveis riscos e garantir a qualidade constante.

Atualização de Normas

Adaptar regulamentos conforme os avanços tecnológicos para manter a segurança e eficiência do mercado.



Regulação de Desempenho e Ciclo de Vida (TPLC)

A regulação tradicional aprova um produto em um momento específico, o que é inadequado para softwares e dispositivos que evoluem rapidamente.

Na abordagem de **Ciclo de Vida Total do Produto** (*Total Product Life Cycle*) a aprovação inicial não é o fim, mas o começo de uma vigilância contínua e adaptativa.

•A Inovação (IA e UDI):

- **Inteligência Artificial (IA) na Regulação:** Utilizar IA e *machine learning* na **vigilância pós-comercialização** (fase crucial). O regulador analisa **dados de desempenho em tempo real** (ou quase) para avaliar a segurança e eficácia, em vez de depender apenas de inspeções pontuais.
- **Identificação Única de Produtos (UDI):** A implementação do UDI se torna estratégica. O UDI é a base de dados que permite ao regulador **rastrear a performance** de cada lote ou modelo de dispositivo médico, tornando a regulação muito mais **predictiva** e baseada em evidências do mundo real (*Real World Evidence - RWE*).

Regulação como Estratégia Industrial (Acesso)

A regulação sanitária não deve ser neutra; deve ser um instrumento de **política industrial** para garantir o acesso e a soberania em saúde.

- **Regulação Indutora:** Criar mecanismos regulatórios que **priorizem de fato** o registro de:
 - Produtos para **doenças negligenciadas** ou raras.
 - Produtos considerados **Estratégicos de Saúde**, essenciais para a autonomia produtiva nacional (Ex: IFAs e vacinas).
- **Resposta à Escassez:** Mecanismos de notificação e regulação de emergência (como visto na pandemia de Covid-19) devem ser incorporados ao regime normal para garantir o **monitoramento da cadeia de suprimentos** e prevenir a escassez de medicamentos e dispositivos críticos.

Minhas Conclusões

Conclusão: Regulação Inteligente

O futuro da regulação é **inteligente, adaptável e proporcional ao risco**. Não se trata de desregulamentar, mas de **regular de forma diferente**, utilizando a tecnologia para:

1.Acelerar a entrada de inovações seguras (via Sandbox, Reliance e aproximação com setor produtivo).

2.Monitorar com maior precisão a performance dos produtos (Foco no risco e no monitoramento pós-mercado).

3.Priorizar o que é estratégico para a saúde pública e o acesso a novas tecnologias como instrumento de desenvolvimento social e tecnológico.

O desafio é manter a **excelência técnica** e a **segurança do paciente** enquanto se abraça a **velocidade da inovação**. Isso é possível, há caminhos para ser feito, mas **requer foco e coragem para fazer diferente**.