

Inovação tecnológica e regulação sanitária

Flavia Tavares Silva Elias^I 

Margarete Martins Oliveira^I 

Maria Gloria Vicente^{II} 

Stela Candioto Melchior^{II} 

Viviane Cassia Pereira^I 

Esta seção da revista *Visa em Debate* apresenta evidências produzidas por estudos estratégicos, fruto da cooperação entre a Fundação Oswaldo Cruz Brasília (Fiocruz Brasília) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o propósito de subsidiar o processo de tomada de decisão regulatória.

A inovação no setor de saúde pode ser categorizada em diferentes abordagens, como a inovação de produtos - focada em medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, entre outras tecnologias em saúde, e a de processo - direcionada a fluxos organizativos e a processos produtivos¹. Outra abordagem é o conceito de inovações disruptivas, que transformam a prestação de cuidados de saúde. Estas podem ocorrer no campo das ciências básicas, inovações em dispositivos, diagnósticos, soluções de saúde digital, iniciativas de educação, melhorias de processos e inovações em técnicas². No campo regulatório, a inovação é um componente estratégico essencial para a promoção do acesso, tanto para comercialização no País, como para o Sistema Único de Saúde (SUS)³.

Agências como a *Food and Drug Administration* (FDA) promovem mecanismos para equilibrar a necessidade de geração de evidências com um processo de aprovação que facilite o acesso e incentive a inovação, levando ao desenvolvimento de múltiplas vias aceleradas, mantendo, ao mesmo tempo, padrões de segurança rigorosos⁴. Darrow et al.⁴ reportaram, com base em dados de 1987 a 2020 no campo de pré-mercado de dispositivos médicos, que o número anual de novos dispositivos que receberam aprovação pré-comercialização variou de oito a 56, e o número de aprovações para dispositivos “substancialmente equivalentes” a dispositivos comercializados variou de 2.804 a 5.762 (mediana de 3.404). Segundo os autores, o aumento da colaboração da indústria com a FDA e a preocupação com a flexibilidade dos requisitos de autorização refletem a tensão entre o acesso eficiente e a necessidade de garantias de que os produtos beneficiarão os pacientes com segurança⁴.

A mesma agência adaptou-se ao uso da inteligência artificial (IA) na análise de inovações emergentes, autorizando quase 1.000 dispositivos médicos com IA e recebendo centenas de submissões regulatórias para medicamentos que utilizaram IA em sua descoberta e desenvolvimento. Para isso, adotou uma abordagem de gestão do ciclo de vida, incorporando o monitoramento recorrente do desempenho pós-comercialização em nível local, com desenvolvimento de IA com mecanismos especiais necessários para avaliar grandes modelos de linguagem e seus usos⁵. Sobre os dispositivos médicos com IA, desde 2018, 85,9% foram aprovados pela via de liberação de equivalência substancial e, muitas vezes, dispensando a necessidade de novos ensaios clínicos⁶.

Em relação aos marcos regulatórios globais para inovação em medicamentos, além da FDA, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Japão (PMDA) e a *Health Canada* desempenham papéis críticos na promoção da inovação por meio de designações especiais e processos de inovação internos nos seus fluxos de aprovação, buscando um equilíbrio entre o incentivo à inovação e a proteção da saúde pública por meio de sistemas de farmacovigilância e marcos regulatórios adaptativos⁷.

Wasiullah et al.⁷ reportam desafios enfrentados por tais órgãos, incluindo a integração de tecnologias médicas emergentes, como produtos biológicos, terapias genéticas e IA, bem como a necessidade de gerenciar volumes crescentes de dados e responder à

^I Fundação Oswaldo Cruz de Brasília, FIOCRUZ BRASÍLIA, Brasil

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil



globalização. Também enfatizam a importância de estruturas regulatórias coordenadas, transparência e adaptabilidade científica diante de emergências de saúde pública, medicamentos falsificados e cenários terapêuticos em evolução, destacando que a colaboração internacional, a regulamentação adaptativa e o compromisso com o rigor científico são essenciais para o acompanhamento de inovações, mantendo a missão de proteger a saúde pública⁷.

Dados do estudo de Balakumar et al.⁸ mostram que, de 2015 a 2024, a FDA aprovou 465 medicamentos, com tendências significativas de inovação, sendo 29% biológicos e 71% novas entidades moleculares, com 50% direcionados a doenças raras e 41% classificados como medicamentos pioneiros com mecanismos inovadores. Os programas de revisão acelerada da FDA trouxeram o acesso a novas terapias, com 67% dos medicamentos aprovados utilizando pelo menos uma via acelerada, notadamente em oncologia. Mais de 70% das aprovações aceleradas envolveram múltiplas vias, sendo a revisão prioritária o tipo de aprovação mais comum⁸. O Conselho Internacional de Harmonização trabalha para estabelecer um consenso global sobre os padrões de regulamentação de medicamentos, embora ainda existam desafios relacionados às variações nas regulamentações entre as autoridades, à complexidade das terapias modernas e ao equilíbrio entre segurança e rapidez⁹.

A Anvisa possui um destacado papel internacional, sendo uma das principais autoridades regulatórias da América Latina, operando dentro do amplo ecossistema farmacêutico brasileiro, com mudanças institucionais e regulatórias nas últimas três

décadas¹⁰. Uma inovação processual da agência brasileira foi a política de medicamentos genéricos, que ampliou o acesso a medicamentos essenciais e reduziu os custos dos medicamentos¹¹. Também se destaca a maior transparência em relação aos dados farmacêuticos em análises das cadeias de valor de medicamentos¹².

Recentemente, um dos avanços regulatórios foi o uso de ambientes controlados para produtos à base de canabidiol, denominado *Sandbox* Regulatório, em que novos produtos, serviços ou modelos de negócio podem ser testados em condições reais, sob monitoramento regulatório¹³. Outra iniciativa se refere ao Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde no âmbito da Agência¹⁴.

No campo de vacinas, mesmo com um histórico brasileiro de produção e acesso, Gadelha¹⁵, ao analisar o caso das vacinas contra a COVID-19, aponta tendências econômicas marcadas por assimetrias entre países, haja vista a crescente complexidade tecnológica dos processos de inovação que, associada ao aumento dos custos de Pesquisa e Desenvolvimento, concentrou a produção em países desenvolvidos, destacando, para minimizar tais problemas, o papel de estratégias para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)¹⁵. Tais desafios estruturais permanecem, mas se observa que novos processos regulatórios - como no caso das vacinas destinadas a conter emergências em saúde pública (como a COVID-19) ou casos de agravos de alta incidência (como arboviroses) - demonstram a importância do papel da Anvisa com a implementação de inovações tecnológicas.

REFERÊNCIAS

1. Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. Manual de Oslo: proposta de diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica. 3a ed. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2004.
2. Sounderajah V, Patel V, Varatharajan L, Harling L, Normahani P, Symons J et al. Are disruptive innovations recognised in the healthcare literature? A systematic review. *BMJ Innov.* 2021;7(1):208-16. <https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2020-000424>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 1.484, de 15 de dezembro de 2025. Aprova a agenda regulatória da Anvisa para o biênio 2026-2027. Brasília: Anvisa; 2025[acesso 15 fev 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027>
4. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA Regulation and Approval of Medical Devices: 1976-2020. *JAMA.* 2021;326(5):420-32. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.11171>
5. Warraich HJ, Tazbaz T, Califf RM. FDA Perspective on the regulation of artificial intelligence in health care and biomedicine. *JAMA.* 2025;333(3):241-7. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21451>
6. Joshi G, Jain A, Araveeti SR, Adhikari S, Garg H, Bhandari M. FDA-approved artificial intelligence and machine learning (ai/ml)-enabled medical devices: an updated landscape. *Electronics.* 2024;13(3):1-15. <https://doi.org/10.3390/electronics13030498>
7. Wasiullah P, Yadav P, Yadav S, Yadav P, Yadav R. Pharmaceutical regulatory agencies and organization around the world scope and challenges in drug development. *Int J Pharm Res Appl.* 2025;10(1):2765-9. <https://doi.org/10.35629/4494-100227652769>
8. Balakumar P, Mulukuri NVLS, Jagadeesh G. A map of molecular drug targets and therapeutics for the US FDA-approved drugs: The impact of expedited regulatory pathways and first-in-class drug approvals on drug innovation. *Pharmacol Ther.* 2026;277:108945. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2025.108945>
9. Gomase VS, Sharma R, Dhamane SP. Global analysis of regulatory frameworks and drug safety standards in the drug approval process. *Curr Drug Saf.* 4 set 2025. <https://doi.org/10.2174/0115748863392869250827042742>
10. Kuveria H, Patel Z, Raval M, Zaveri M. Overview and lifecycle management of generic pharmaceutical drugs in Mexico, Guatemala and Brazil. *Int J Drug Regul Aff.* 2024;12(2):67-76. <https://doi.org/10.22270/ijdra.v12i2.676>



11. Fonseca EMD. Reforming pharmaceutical regulation: a case study of generic drugs in Brazil. *Policy Soc.* 2014;33(1):65-76. <https://doi.org/10.1016/j.polsoc.2014.03.004>
12. Ribeiro AA, Acosta A, Pontes MA, Machado Beltran MA, Peixoto RT, Leite SN. Transparency of data on the value chain of medicines in Argentina, Brazil, and Colombia. *Front Pharmacol.* 2023 Jan 5;13:1-18. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.1063300>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 1.014, de 30 de janeiro de 2026. Institui o sandbox regulatório para produtos de cannabis medicinal. *Diário Oficial União.* 3 fev 2026.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 124, de 6 de fevereiro de 2026. Institui o comitê de acompanhamento regulatório da inovação em saúde no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Diário Oficial União.* 10 fev 2026.
15. Gadelha CAG. Complexo econômico-industrial da saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cad Saúde Pública.* 2022;38:1-17. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00263321>



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.