

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Estudos da Anvisa sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou, no dia 27/06/2024, dois documentos que apresentam os resultados de estudos internos sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental. As publicações trazem informações e diretrizes para apoiar a Agência no tratamento de demandas regulatórias complexas e dinâmicas, decorrentes do avanço das tecnologias emergentes. O objetivo das publicações é auxiliar a Anvisa a tratar demandas regulatórias complexas e dinâmicas.

O avanço no estudo desses temas é uma prioridade institucional e faz parte do Plano Estratégico da Anvisa. O objetivo é discutir novos caminhos para a adoção e a consolidação de métodos, processos, ferramentas e práticas que promovam a melhoria contínua da qualidade regulatória.

O estudo sobre Regulação Ágil é fundamentado nos conceitos de Governança Ágil e Regulação Ágil, com base em referências da [Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico \(OCDE\)](#) e do [Fórum Econômico Mundial](#), e traz sete abordagens:

- Regulação Antecipatória
- Regulação Baseada em Resultados
- Regulação Experimental
- Regulação Baseada em Dados
- Autorregulação e Correlação
- Regulação Integrada
- Cooperação Regulatória Internacional

Já o estudo sobre Regulação Experimental aborda o tema com base em fontes científicas e documentos oficiais, apresentando duas ferramentas principais que podem ser incorporadas ao processo regulatório da Anvisa: Sandboxes Regulatórios (ambientes regulatórios experimentais) e Experimentos Regulatórios.

Projeto Regulação Ágil

Um dos projetos constantes da Carteira de Projetos do [Plano Estratégico da Agência](#) é intitulado [Regulação Ágil](#) e tem como objetivo implementar conceitos e ferramentas da regulação ágil para aprimorar a atuação da Anvisa.

O projeto estratégico prevê a implementação de métodos de proporcionalidade nas Análises de Impacto Regulatório (AIRs) da Anvisa, a adoção de abordagens regulatórias experimentais, como o Sandbox Regulatório e os Experimentos Regulatórios, e a construção de ferramentas automatizadas para o monitoramento do desempenho dos atos normativos da Agência.

Acesse [aqui](#) os documentos publicados.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: julho 2024

Melhoria da
qualidade
regulatória

Anvisa publica
estudos sobre
Regulação Ágil
e Regulação
Experimental

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br