



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

Ana Beatriz Cardoso Caobianco

***Sandbox* Regulatório na Anvisa: Uma Análise da Implementação para Dispositivos Médicos
Inovadores no Brasil**

Florianópolis
2025

Ana Beatriz Cardoso Caobianco

***Sandbox* Regulatório na Anvisa: Uma Análise da Implementação para Dispositivos Médicos
Inovadores no Brasil**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de
Direito do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade
Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a
obtenção do título de Bacharela em Direito.

Orientador(a): Profa. Liz Beatriz Sass, Dra.

Florianópolis

2025

Caobianco, Ana Beatriz Cardoso
Sandbox Regulatório na Anvisa : Uma Análise da
Implementação para Dispositivos Médicos Inovadores no
Brasil / Ana Beatriz Cardoso Caobianco ; orientador, Liz
Beatriz Sass, 2025.
112 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
Jurídicas, Graduação em Direito, Florianópolis, 2025.

Inclui referências.

1. Direito. 2. Sandbox Regulatório. 3. ANVISA. 4.
Dispositivos Médicos Inovadores. I. Sass, Liz Beatriz .
II. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em
Direito. III. Título.



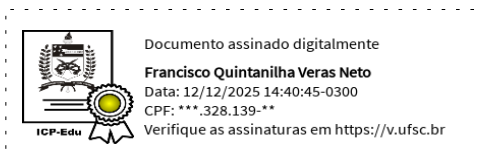
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
Coordenação de TCC

Ana Beatriz Cardoso Caobianco

Sandbox Regulatório na Anvisa: Uma Análise da Implementação para Dispositivos Médicos
Inovadores no Brasil

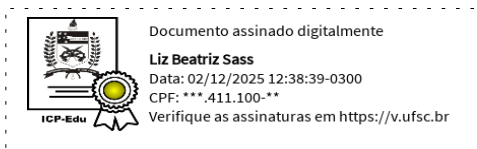
Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharela em Direito e aprovado em sua forma final pelo Curso Graduação em Direito.

Florianópolis, 01 de Dezembro de 2025.

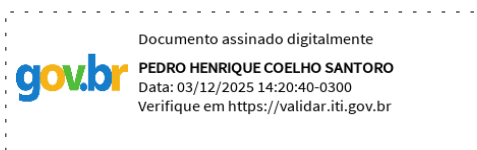


Coordenação do Curso

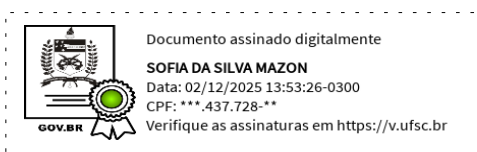
Banca examinadora



Profa. Liz Beatriz Sass, Dra.
Orientador(a)



Pedro Santoro



Sofia da Silva Mazon

Florianópolis, 2025.

Dedico este trabalho aos meus pais, Cezário e Janaina, por me concederem a maior de todas as heranças: a educação. Que este trabalho seja também reflexo do amor, da dedicação e dos valores que sempre me transmitiram.

AGRADECIMENTOS

Na gramática, utilizamo-nos de sinais para ditar o ritmo de um texto. As emoções, as pausas, os finais, os questionamentos, as percepções. São estes sinais, na verdade, que marcam o verdadeiro sentido das palavras enfileiradas que escrevemos.

Em um primeiro momento, se formos pensar como um Trabalho de Conclusão de Curso seria traduzido, certamente nos viria à mente um ponto final. Mas, depois de uma certa reflexão percebe-se que trata-se de um ponto e vírgula.

Isso porque o ponto e vírgula indica uma conexão mais forte entre as partes separadas do que um ponto final faria, mas uma separação mais clara do que uma simples vírgula.

É um marco, certamente simboliza uma importante conquista na vida, mas traz consigo uma conexão fortíssima com a oração anterior. Oração esta que em minha vida foi cercada de muitos aprendizados, curiosidade, família, amigos que se tornaram família, estudos e um tanto de coisas que jamais caberiam nestas páginas.

Mas, através destes agradecimentos, busco eternizar algumas das fortes conexões vividas.

Deus, obrigada por cada coisa que aconteceu como eu sonhei, por cada coisa que não aconteceu como eu imaginava e por todas as vezes me mostrar que o seu plano é perfeito e se cumpre no tempo certo.

Família, obrigada por serem suporte, amor, coração e força. Agradeço a todos que vieram antes de mim e formaram a base para eu ter o que tenho hoje.

Aos meus pais, por me aplaudirem tão alto que eu nunca percebi quem não aplaudiu. Ao meu irmão, por ser o meu primeiro sonho realizado.

Floripa, obrigada por me escolher. Por unir meus pais em 1999 em um primeiro momento, e por trazer aqui novamente como força do destino. Viver aqui tem sido um presente.

UFSC, obrigada pela educação pública, gratuita e de qualidade.

CCJ, obrigada por todo o corpo docente, servidores que buscaram nas suas atribuições do dia a dia entregar o melhor e pelas infinitas oportunidades de pesquisa e extensão. Agradeço em especial ao GPDA, GEMC, WICADE e NECON, à monitoria da matéria de Direito Ambiental, à representação de turma, ao VISMOT, ao GEDITECH e à Locus Iuris - todas oportunidades do centro as quais tive acesso por breves ou longos períodos.

Amigos, e aqui me refiro a todos que tive a oportunidade de dividir a jornada da vida até aqui; os da Logus, do Everest, do Marista, da Catequese, do CPM, do escoteiro, das aulas extracurriculares, da UFSC, da FEJESC, do Dia Mundial da Criatividade e dos outros encontros

desta vida; obrigada por dividirem comigo parte de quem são e por terem me tornado a cada momento a mim um pouco mais eu.

Ao MEJ, obrigada por ser escola e por me proporcionar para além de conhecimentos técnicos que me desenvolveram como profissional, um grupo de amigos e referências incríveis. Ana Paula Maier, Luiz Renato Nogueira dos Santos, João Vítor Dalanhol, Aimee Rubick, Guilherme Zanotto, Maria Luiza Francisco e Isabella Ferrare.

Às salas de aula, que me ensinaram mais do que a técnica, mas a como usar o direito como forma de justiça social. Em especial aos parceiros desta caminhada: Camila Fernandes, Manuela Flygare, Gabriela Green e Diogo Soehn.

Ao meu amor, Guilherme Maciel, obrigada pelo amor tranquilo e cuidadoso. Por sempre providenciar um Ades geladinho, jantares românticos e por deixar a minha vida mais divertida.

Agradeço à Professora Doutora Liz Beatriz Sass, minha orientadora nesta monografia, pelo acolhimento, puxões de orelha e pelo cuidado. Mostrou-me, mais uma vez, a força feminina no direito.

Por fim, agradeço às outras versões de mim por terem me permitido chegar até aqui! Ana Beatriz, sei que verás isso no futuro, e por isso deixo aqui o lembrete: ser corajosa não significa não ter medo, mas ir com medo mesmo! Todos os nossos sonhos podem se tornar realidade, se tivermos a coragem de persegui-los. Não deixe que seus medos ocupem o lugar dos seus sonhos. (Walt Disney)

Apesar de os contos de fadas acabarem ao final de dez páginas, nossas vidas não acabam junto. Nós somos coleções de muitos volumes. Na nossa vida, mesmo que um episódio represente um desastre total, sempre há um outro episódio à nossa espera e depois mais outro. Há sempre outras oportunidades para acertar, para moldar nossa vida do jeito que merecemos que ela seja. (Clarissa Pinkola Estés, em "Mulheres que Correm com os Lobos")

Obrigada Direito UFSC pelos 10 semestres, até breve;

A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Brasil, 1988, art. 196

RESUMO

Este trabalho investiga a viabilidade de uso de *sandbox* regulatório para dispositivos médicos inovadores (SaMD, IA, ML, *wearables*, algoritmos adaptativos e inovações incrementais) na ANVISA e quais as diretrizes gerais para a sua adoção. O objetivo principal é investigar a viabilidade e propor diretrizes para a aplicação deste instrumento no Brasil, considerando o descompasso entre a velocidade da inovação tecnológica (Saúde 4.0) e a regulação sanitária tradicional, baseada na RDC 751/2022, que gera vácuos normativos. A pesquisa utiliza metodologia qualitativa, por meio de análise bibliográfica, documental e de direito comparado, examinando a estrutura regulatória brasileira e experiências internacionais de flexibilização (como Reino Unido, Canadá e EUA). A discussão centraliza-se nos complexos desafios jurídicos e institucionais da implementação, notadamente a colisão filosófica entre a lógica experimental do *sandbox* e o Princípio da Precaução, consagrado no Art. 196 da Constituição. Aborda, ainda, os limites do poder normativo da Anvisa, o agravamento da responsabilidade civil objetiva do Estado pela supervisão ativa e a necessidade de governança interagencial, especialmente com a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) para o tratamento de dados sensíveis sob a LGPD. Como resultado, o estudo conclui que o *sandbox* é um instrumento viável e necessário para preencher lacunas regulatórias e acelerar o acesso seguro a inovações. Propõe diretrizes para uma estrutura normativa e de governança que, partindo da experiência do edital de cosméticos da Anvisa, seja adaptada ao alto risco dos dispositivos médicos, envolvendo múltiplos atores (ANPD, INMETRO, CEP/CONEP) e estabelecendo salvaguardas éticas e jurídicas robustas.

Palavras-chave: *Sandbox* Regulatório; ANVISA; Dispositivos Médicos Inovadores.

ABSTRACT

This work investigates the feasibility of using regulatory sandboxes for innovative medical devices (SaMD, AI, ML, wearables, adaptive algorithms, and incremental innovations) at ANVISA and the general guidelines for their adoption. The main objective is to investigate the feasibility and propose guidelines for the application of this instrument in Brazil, considering the mismatch between the speed of technological innovation (Health 4.0) and traditional health regulation, based on RDC 751/2022, which creates regulatory gaps. The research uses qualitative methodology, through bibliographic, documentary, and comparative law analysis, examining the Brazilian regulatory structure and international experiences of regulatory flexibility (such as the United Kingdom, Canada, and USA). The discussion focuses on the complex legal and institutional challenges of implementation, notably the philosophical collision between the experimental logic of the sandbox and the Precautionary Principle, enshrined in Article 196 of the Constitution. It also addresses the limits of Anvisa's normative power, the aggravation of the State's strict liability through active supervision, and the need for inter-agency governance, especially with the National Data Protection Authority (ANPD) for the treatment of sensitive data under the LGPD. As a result, the study concludes that the sandbox is a viable and necessary instrument to fill regulatory gaps and accelerate safe access to innovations. It proposes guidelines for a normative and governance structure that, building on the experience of Anvisa's cosmetics tender, is adapted to the high risk of medical devices, involving multiple actors (ANPD, INMETRO, CEP/CONEP) and establishing robust ethical and legal safeguards.

Keywords: Regulatory Sandbox; ANVISA; Innovative Medical Devices.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estrutura de Governança em 4 Níveis.....	76
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Composição do Conselho de Governança Estratégica	74
Tabela 2 – Indicadores para a avaliação do desempenho clínico no <i>sandbox</i>	77
Tabela 3 – Matriz de Classificação de Riscos (ISO 14971 + IMDRF)	79

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AGU	Advocacia-Geral da União
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AREE	Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente
Art.	Artigo
ATPs	Produtos Terapêuticos Avançados
BCB	Banco Central do Brasil
BfArM	Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Alemanha)
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPR	Boas Práticas Regulatórias
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD	Consulta Dirigida
CEP/CONEP	Comitês de Ética em Pesquisa
CES	Comitê Executivo do Sandbox
CF	Constituição Federal
CGE	Conselho de Governança Estratégica
CNNs	Redes Neurais Convolucionais
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CVM	Comissão de Valores Mobiliários
D.O.U.	Diário Oficial da União
DICOL	Diretoria Colegiada
DIGA	Aplicações de Saúde Digital

DTX	Terapias Digitais
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EUA	Emergency Use Authorizations (Autorizações de Uso de Emergência)
FCA	Financial Conduct Authority
FDA	Food and Drug Administration
GAT	Grupo de Avaliação Técnica
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
IA	Inteligência Artificial
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IoMT	Internet das Coisas Médicas
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)
IVD	Diagnóstico In Vitro
KPI	Indicadores-Chave de Desempenho
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LLMs	Large Language Models (Grandes Modelos de Linguagem)
MHRA	Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (Reino Unido)
ML	Machine Learning (Aprendizado de Máquina)
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCC	Plano de Continuidade Clínica
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
RAG	Retrieval Augmented Generation (Geração Aumentada por Recuperação)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RWE	Evidência de Mundo Real
SaMD	Software como Dispositivo Médico

SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOP	Standard Operating Procedures (Procedimentos Operacionais Padrão)
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
SUSEP	Superintendência de Seguros Privados
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEAG	Taxa de Eventos Adversos Graves
TPLC	Total Product Lifecycle (Ciclo de Vida Total do Produto)
TPS	Tomada Pública de Subsídios

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	DA REGULAÇÃO TRADICIONAL AO <i>SANDBOX</i> REGULATÓRIO	17
2.1	INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO SETOR DE SAÚDE	19
2.2	REGULAÇÃO TRADICIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.....	25
2.3	O CONCEITO DE <i>SANDBOX</i> REGULATÓRIO.....	30
3	ANÁLISE DO CENÁRIO REGULATÓRIO ATUAL E O PAPEL DA ANVISA QUANTO A INOVAÇÃO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS	34
3.1	PAPEL DA ANVISA NA REGULAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	35
3.2	ABERTURA REGULATÓRIA E EXPERIÊNCIAS DE FLEXIBILIZAÇÃO: UM PANORAMA BRASILEIRO E INTERNACIONAL.....	42
3.3	DESAFIOS INSTITUCIONAIS E JURÍDICOS DO <i>SANDBOX</i> REGULATÓRIO APLICADO À DISPOSITIVOS MÉDICOS	53
4	DIRETRIZES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO <i>SANDBOX</i> REGULATÓRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA ANVISA	61
4.1	ESTRUTURA NORMATIVA DO <i>SANDBOX</i> APLICADO À DISPOSITIVOS MÉDICOS	62
4.2	GOVERNANÇA E ATORES ENVOLVIDOS	70
4.2.1	Arquitetura Organizacional de Governança	73
4.2.2	Integração com Agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	81
4.3	BENEFÍCIOS ESPERADOS E SALVAGUARDAS	85
5	CONCLUSÃO.....	92
	REFERÊNCIAS.....	95

1 INTRODUÇÃO

Uma transformação profunda está redefinindo o setor de saúde, impulsionada por uma convergência de tecnologias digitais que prometem personalizar o cuidado em uma escala sem precedentes. Esta revolução, frequentemente descrita como Saúde 4.0, introduz inovações que desafiam os paradigmas estabelecidos de diagnóstico, tratamento e monitoramento.

No centro dessa mudança estão os dispositivos médicos inovadores, com destaque para o *Software* como Dispositivo Médico (SaMD) e as soluções baseadas em Inteligência Artificial. Diferentemente dos equipamentos tradicionais, muitos desses novos dispositivos são dinâmicos, capazes de aprender e se adaptar com base nos dados do mundo real, tornando-os fundamentalmente diferentes dos produtos para os quais nossa regulação foi desenhada.

Esta natureza adaptativa cria um desafio regulatório crítico. O arcabouço normativo brasileiro, consolidado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751/2022, foi estruturado para a avaliação de produtos físicos e estáticos. O resultado é um "descompasso" significativo (ou *pacing problem*), onde a velocidade da inovação supera em muito a capacidade de resposta da regulação, gerando vácuos normativos e insegurança jurídica.

Para enfrentar essa lacuna, novas ferramentas de governança têm sido propostas. Nesse contexto, o *sandbox* regulatório se destaca como um dos instrumentos mais promissores. Concebido originalmente para o setor financeiro, ele funciona como um ambiente de experimentação controlado, no qual empresas podem testar produtos disruptivos sob a supervisão direta da autoridade reguladora, que concede flexibilizações temporárias para viabilizar o aprendizado tanto da própria agência, quanto do mercado.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já sinaliza sua adesão a este modelo, tendo lançado recentemente seu projeto focado em cosméticos personalizados. Este movimento instiga a questão central desta pesquisa: a viabilidade de uso de *sandbox* regulatório para dispositivos médicos inovadores (SaMD, Inteligência Artificial, *Machine Learning*, *wearables*, algoritmos adaptativos e inovações incrementais) na ANVISA e quais as diretrizes gerais para a sua adoção.

Para responder a essa pergunta, esta monografia adota uma metodologia qualitativa, com base em uma análise bibliográfica e documental aprofundada, complementada por uma perspectiva de direito comparado para analisar experiências regulatórias internacionais.

O desenvolvimento da argumentação inicia-se no Capítulo 2, que estabelece a fundação teórica do trabalho. Este capítulo mapeia as inovações da Saúde 4.0, apresenta a

estrutura da regulação tradicional de dispositivos médicos no Brasil e define formalmente o conceito, os princípios e os objetivos do *sandbox* regulatório.

O Capítulo 3 foca na análise do cenário atual e no papel da ANVISA. A seção investiga os fundamentos jurídicos e os limites da atuação da agência, mapeia as iniciativas de flexibilização já em curso (como o *reliance*) e aborda os complexos desafios legais para a implementação do *sandbox*, notadamente a sua colisão filosófica com o Princípio da Precaução.

Finalmente, o Capítulo 4 consolida os achados para mover da análise à proposição. Com base na pesquisa realizada, são propostas diretrizes para a implementação de um *sandbox* focado em dispositivos médicos, detalhando a estrutura de governança interagencial necessária - envolvendo atores como Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) - e as salvaguardas éticas e jurídicas indispensáveis.

2 DA REGULAÇÃO TRADICIONAL AO *SANDBOX* REGULATÓRIO

Inovação, no dicionário, é definida como tudo que é novidade; coisa nova¹. Nas ciências exatas, a inovação costuma ser compreendida como o desenvolvimento de novas técnicas, processos, métodos ou ferramentas que possibilitam maior eficiência, precisão ou desempenho em relação a modelos anteriores. Nas ciências biológicas, por sua vez, a inovação relaciona-se à descoberta de novos tratamentos, medicamentos, dispositivos ou práticas que promovem avanços na saúde e na qualidade de vida, muitas vezes a partir de pesquisas experimentais ou da incorporação de tecnologias de ponta.

Nesse sentido, o conceito de inovação assume caráter multifacetado, variando conforme a área do conhecimento, mas sempre ligado à capacidade de transformar práticas consolidadas e gerar impacto social, econômico e científico.

E nas ciências jurídicas? Aqui, a inovação revela-se menos palpável, mas não menos relevante. Trata-se da capacidade de o ordenamento jurídico criar instrumentos normativos e modelos regulatórios que acompanhem a velocidade das transformações sociais, econômicas e tecnológicas. Como demonstra o trabalho documental de Julie Cohen, particularmente em "RBG" de 2018, a inovação jurídica frequentemente emerge não apenas de reformas legislativas, mas da reinterpretação criativa de princípios constitucionais existentes para responder a novas demandas sociais. O exemplo de Ruth Bader Ginsburg, que utilizou estratégias jurídicas inovadoras para combater a discriminação de gênero antes de se tornar

¹ MICHAELIS. **Inovação**. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/busca?f=0&palavra=inova%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 21 set. 2025.

juíza da Suprema Corte, ilustra como agentes de mudança podem promover transformações significativas no direito através de casos concretos e argumentação jurídica criativa².

Mais do que produzir novidades no plano legislativo, inovar no direito significa possibilitar respostas adequadas a desafios inéditos, garantindo segurança jurídica sem sufocar o dinamismo da sociedade.

É nesse contexto que emergem soluções como o *sandbox* regulatório. Originalmente difundido no setor financeiro³, o *sandbox* oferece espaço para que novas tecnologias e soluções sejam testadas sob supervisão regulatória, mas com regras flexibilizadas e prazos reduzidos. A aplicação desse modelo ao setor da saúde, já explorada em algumas experiências internacionais que serão melhor desenvolvidas no capítulo três desta monografia, revela um caminho promissor para que a ANVISA e outras autoridades possam aprender com a prática, ajustar suas normas e fomentar a inovação sem renunciar à proteção ao paciente e do rigor técnico.

Sendo assim, em razão dos avanços tecnológicos no setor da saúde e da crescente complexidade dos produtos e serviços que chegam ao mercado, torna-se imprescindível repensar os instrumentos regulatórios disponíveis. A regulação tradicional, embora tenha garantido solidez e segurança ao longo das últimas décadas, enfrenta dificuldades para acompanhar o ritmo das inovações, o que pode gerar atrasos na incorporação de novas tecnologias e limitar o acesso da população a soluções que poderiam trazer benefícios relevantes⁴. Nesse cenário, a busca por modelos mais flexíveis e adaptativos, como projetos piloto, experimentos regulatórios e *sandbox* regulatório, alternativas estratégicas para equilibrar inovação e proteção da saúde coletiva.

Diante disso, este capítulo tem por objetivo explorar a transição da regulação tradicional ao *sandbox* regulatório no contexto da saúde. Para tanto, serão analisados: (i) as tendências de inovação tecnológica em saúde e os impactos que estas exercem sobre o modelo regulatório tradicional; (ii) a regulação tradicional de dispositivos médicos no Brasil; e (iii) o conceito de *sandbox* regulatório, sua origem em outros setores e as experiências internacionais já aplicadas ao setor da saúde.

² COHEN, Julie; WEST, Betsy. **RBG**. Direção: Julie Cohen e Betsy West. Produção: Storyville Films, CNN Films. Estados Unidos: Magnolia Pictures, 2018. Documentário (98 min).

³ BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Sandbox Regulatório**. [S. l.], 2025. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/sandbox>. Acesso em: 26 out. 2025.

⁴ ALBUQUERQUE, Kélvia. A visão da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (Org.). **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, 2009. p. 83-104.

2.1 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO SETOR DE SAÚDE

O setor de saúde encontra-se, na contemporaneidade, em um ponto de inflexão crucial, impulsionado por uma onda sem precedentes de inovação tecnológica. A convergência de domínios como a inteligência artificial (IA), a Internet das Coisas Médicas (IoMT), a análise de *Big Data*, a biotecnologia e a telemedicina não está apenas otimizando processos existentes, mas redefinindo fundamentalmente os paradigmas de prevenção, diagnóstico, tratamento e gestão do cuidado.

Essa transformação digital, frequentemente referida como Saúde 4.0, promete ganhos exponenciais em eficiência, personalização do atendimento e acessibilidade⁵. Ferramentas que antes pertenciam à ficção científica: desde algoritmos de aprendizado profundo capazes de detectar patologias com precisão sobre-humana até *wearables* que monitoram sinais vitais em tempo real, são agora uma realidade tangível, gerando novos modelos de negócio e alterando a própria relação entre paciente e sistema de saúde.

Contudo, a velocidade disruptiva com que essas inovações são introduzidas no mercado impõe desafios. A rápida adoção tecnológica frequentemente ocorre em descompasso com a capacidade de adaptação dos marcos regulatórios tradicionais, levantando questões críticas sobre segurança do paciente, validação clínica, interoperabilidade de sistemas e, de forma premente, a ética e a privacidade no uso de dados de saúde sensíveis.⁶

Dessa forma, para que se possa compreender um pouco mais sobre a regulação tradicional de dispositivos médicos no Brasil e o conceito de *sandbox* regulatório, sua origem em outros setores e as experiências internacionais já aplicadas ao setor da saúde, é imprescindível compreender um pouco sobre este avanço tecnológico.

A IA e o Machine Learning (ML), ou aprendizado de máquina, representam um espectro de capacidades computacionais que estão redefinindo os limites da medicina⁷. No contexto da saúde, a IA transcende a automação de tarefas, englobando subcampos avançados como o *deep learning* (aprendizado profundo) e as Redes Neurais Convolucionais (CNNs), que permitem a análise de dados complexos em uma escala e profundidade antes inatingíveis⁸. Essa capacidade de processar e identificar padrões em vastos conjuntos de dados (desde imagens

⁵ SOUSA, Josiano. Saúde 4.0: aplicação dos conceitos da Indústria 4.0 no setor de saúde. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 19, n. 2, p. 97-113, jan./mar. 2022. DOI: 10.21450/rahis.v19i2.7127. Acesso em: 09 nov. 2025.

⁶ Ibid,

⁷ CHIAVEGATTO FILHO, A. Inteligência Artificial em saúde: o uso de machine learning. **Canal USP**, 2018

⁸ SOUZA, N. A. et al. O impacto da inteligência artificial, do machine learning e do deep learning no campo da medicina. **Revista Científica Integrada**, v. 5, n. 1, 2021.

médicas até prontuários eletrônicos) possibilita uma transição fundamental: de um modelo de cuidado reativo para uma medicina preditiva, personalizada e proativa⁹.

Essa aprendizagem permite identificar padrões sutis, muitas vezes imperceptíveis ao olho humano, que indicam a presença de patologias. Ferramentas voltadas ao diagnóstico precoce de câncer, retinopatia diabética e doença de Alzheimer exemplificam essa capacidade, alcançando, em alguns casos, níveis de precisão equivalentes ou superiores aos de especialistas humanos, ao mesmo tempo em que aceleram o processo e reduzem a variabilidade entre observadores¹⁰.

Nos sistemas de apoio à decisão clínica, a IA atua como um aliado para os profissionais de saúde, oferecendo recomendações em tempo real baseadas em evidências. Um exemplo é o sistema de triagem automatizada da Infermedica, que utiliza os sintomas relatados pelo paciente para construir uma árvore de decisão dinâmica, classificando o risco e direcionando o cuidado adequado¹¹. Longe de substituir o julgamento clínico, essas plataformas o potencializam, organizando informações, sugerindo hipóteses diagnósticas e promovendo a padronização do atendimento inicial.

Por fim, a análise preditiva representa uma das fronteiras mais complexas para a regulação. Modelos de *machine learning* podem estimar a probabilidade de desenvolvimento de doenças, prever a progressão de condições já existentes ou antecipar a resposta individual a determinados tratamentos. O desafio regulatório, nesse contexto, reside em como validar a “segurança e eficácia” de previsões probabilísticas: as autoridades sanitárias precisam avaliar não um resultado clínico direto, mas sim a acurácia e a calibração estatística do modelo; um tipo de validação que extrapola os parâmetros tradicionais de análise de dispositivos médicos.¹²

O dilema regulatório central imposto pela IA reside na distinção fundamental entre algoritmos “bloqueados” (*locked*) e “adaptativos” (*adaptive*)¹³. O modelo regulatório brasileiro, incluindo a classificação de risco da RDC nº 751/2022¹⁴, foi construído sobre a premissa de um

⁹ SANTOS, M. V. et al. O uso de tecnologias de informação e comunicação para aprimorar a gestão, o diagnóstico e o cuidado na Atenção Primária à Saúde: uma revisão de escopo. **Saúde em Debate**, v. 49, n. 145, 2025.

¹⁰ SILVA, J. P. et al. Aplicações da Inteligência Artificial na Análise de Imagens para Diagnóstico Médico: Um Estudo de Caso da Doença de Alzheimer. **Dataset & Research**, 2024.

¹¹ LEAN SAÚDE. **Machine Learning aplicado à saúde: 5 exemplos reais**. 2021. Disponível em: <https://www.leansaude.com.br/machine-learning-aplicado-a-saude-5-exemplos-reais/>. Acesso em: 04 out. 2025.

¹² Ibid.

¹³ FERRERES, Alberto R. Aspectos éticos da inteligência artificial na prática cirúrgica geral. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, v. 51, e20243762EDIT01, 2024. DOI: 10.1590/0100-6991e-20243762EDIT01.

¹⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de

produto estático, cujo desempenho é fixo e validado antes da entrada no mercado. Contudo, a vanguarda da IA na saúde reside nos algoritmos adaptativos, que continuam a aprender e a evoluir com a exposição a novos dados do mundo real após sua comercialização.

Este fato, por exemplo, gera um descompasso crítico. O processo de aprovação pré-mercado avalia a segurança e a eficácia de um dispositivo em um único ponto no tempo. Um algoritmo adaptativo, por sua natureza, altera seu desempenho à medida que interage com a prática clínica.

Assim, o produto autorizado pela ANVISA deixa de ser o mesmo que está em uso no mercado. Isso cria um perfil de risco diferente dos previstos nas regulações da ANVISA: um *software* pode se tornar mais preciso, mas também pode desenvolver vieses imprevistos se for exposto a dados de uma população diferente daquela em que foi treinado.

A proliferação de *softwares* com finalidade médica tornou imperativa a modernização do arcabouço regulatório. A ANVISA reconheceu que a regulação existente, concebida para bens tangíveis, era inadequada para o mundo digital¹⁵. Requisitos como rotulagem física indelével ou manuais impressos, previstos na RDC nº 185/2001, eram impraticáveis para aplicativos distribuídos pela internet¹⁶. Em resposta, a ANVISA publicou a RDC nº 657/2022¹⁷, um marco que alinhou o Brasil às práticas do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e estabeleceu regras específicas para o *Software* como Dispositivo Médico (SaMD)¹⁸.

Essa norma define SaMD como um *software* destinado a uma ou mais indicações médicas que realiza suas finalidades sem fazer parte de um *hardware*, abrangendo desde softwares de diagnóstico por imagem até sistemas de suporte à decisão clínica. Embora a RDC nº 657/2022¹⁹ represente um avanço, ela o faz dentro da lógica do paradigma tradicional, sem solucionar o desafio dos algoritmos adaptativos.

registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

¹⁵ MATTOS FILHO. **Anvisa estabelece novo marco regulatório para softwares como dispositivos médicos.** 2022.

¹⁶ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976

¹⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

¹⁸ TRENCH ROSSI WATANABE. **Regularização de Software como Dispositivo Médico (Software as Medical Device – “SaMD”)**. 2022.

¹⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

Dentro do universo dos SaMD, emerge uma subcategoria disruptiva: as Terapias Digitais (*Digital Therapeutics* - DTx). As DTx são intervenções terapêuticas baseadas em evidências, orientadas por *software*, para prevenir, gerenciar ou tratar uma condição médica²⁰. É fundamental distingui-las das aplicações de bem-estar (*wellness*) ou das plataformas de teleconsulta, que não fazem alegações terapêuticas e não são submetidas ao mesmo rigor clínico e regulatório. As DTx constituem uma nova classe de medicina, exigindo validação clínica robusta, autorização de um órgão regulador e prescrição por um profissional de saúde²¹.

Um exemplo é o reSET, da *PEAR Therapeutics*, a primeira terapia digital prescrita aprovada pela *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos²². O reSET é um aplicativo que fornece terapia cognitivo-comportamental para tratar o Transtorno de Uso de Substâncias, incluindo o de opioides, demonstrando em ensaios clínicos a capacidade de um software, por si só, funcionar como um tratamento eficaz²³.

Aqui, o arcabouço regulatório brasileiro não possui uma via específica para as DTx. Atualmente, uma terapia digital seria enquadrada como um SaMD genérico sob a RDC nº 657/2022²⁴. No entanto, este enquadramento é insuficiente. A estrutura para SaMD foi desenhada para produtos com funções de diagnóstico ou monitoramento.

A validação de que um *software* pode tratar uma dependência química, por exemplo, exige uma estrutura de ensaio clínico muito mais próxima à de um novo fármaco. A ausência de uma categoria regulatória específica, com requisitos de evidência claros, cria uma profunda incerteza jurídica e inibe o desenvolvimento dessa classe inovadora de tratamentos no Brasil, uma lacuna que um *sandbox* regulatório seria ideal para ajudar a preencher.

Outro exemplo, é a ascensão dos dispositivos vestíveis (*wearables*), como relógios inteligentes e pulseiras de atividade, está catalisando uma mudança fundamental no cuidado em

²⁰ VALÉRIO NETTO, A. **Terapias digitais para promover o tratamento de pacientes**. Academia Médica, 2020. Disponível em: <https://academiamedica.com.br/blog/terapias-digitais-para-promover-o-tratamento-de-pacientes-1>. Acesso em: 04 out. 2025.

²¹ GOMES, L. et al. **Terapias Digitais: Evidências Clínicas, Marcos Regulatórios e Desafios de Implementação**. ResearchGate, 2024. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/395210516_Terapias_Digitais_Evidencias_Clinicas_Marcos_Regulatorios_e_Desafios_de_ImplementacaoDigital_Therapeutics_Clinical_Evidence_Regulatory_Frameworks_and_Implementation_ChallengesTerapias_Digitales_Eviden. Acesso em: 4 out. 2025.

²² PEAR THERAPEUTICS, Inc. **Pear Therapeutics announces inclusion of reSET® and reSET-O® on the January 2023 Florida Medicaid Preferred Drug List**. Pear Therapeutics Newsroom, 18 jan. 2023. Disponível em: <https://le.utah.gov/interim/2023/pdf/00001160.pdf>. Acesso em: 5 out. 2025.

²³ UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Premarket Notification K173681 – reSET-O: Computerized Behavioral Therapy Device for Psychiatric Disorders**. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration, 23 maio 2019. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K173681>. Acesso em: 4 out. 2025.

²⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

saúde, movimentando a coleta de dados do ambiente clínico para o cotidiano do paciente²⁵. Ao capturar um fluxo constante de dados fisiológicos do mundo real, os *wearables* permitem uma compreensão longitudinal da saúde, fomentando o autocuidado, o manejo de doenças crônicas e a medicina preventiva²⁶.

Contudo, essa proliferação expõe uma falta de previsão regulatória. Nos *wearables*, por exemplo, o desafio não reside no *hardware*, mas no ecossistema de dados e algoritmos. A linha entre um produto de bem-estar não regulado (que conta passos) e um dispositivo médico regulado (que detecta fibrilação atrial) é tênue e definida pelo "uso pretendido" e pelas alegações do fabricante²⁷.

O *hardware* de um relógio inteligente pode ser simples, mas sua função médica reside no *software*, o algoritmo que interpreta os dados dos sensores para gerar uma informação clinicamente relevante.

Esse algoritmo é, por definição, um SaMD. Isso cria uma teia de responsabilidades que o modelo tradicional não consegue endereçar: a eventual responsabilidade civil é do fabricante do dispositivo, do desenvolvedor do algoritmo ou da plataforma que hospeda o aplicativo? Essa realidade distribuída exige uma nova abordagem de supervisão.

Adicionalmente, a coleta contínua de dados de saúde sensíveis por esses dispositivos cria uma interseção crítica com as leis de proteção de dados, notadamente a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)²⁸. Garantir a acurácia dos dados, a segurança da informação e a privacidade do paciente são desafios que transcendem a regulação sanitária tradicional, exigindo uma governança integrada.

Por fim, para além das notáveis e crescentes tecnologias que vêm sendo desenvolvidas, como as citadas acima, outro descompasso da regulação brasileira atual é a regulação de dispositivos médicos já aprovados que trazem evoluções e competitividade com similares já existentes no Brasil. Deixando de lado o debate concorrencial, que também é extremamente

²⁵ MARICATO, Laura Inês Gomes; MORAES, Fabio da Silva; BARBERATO FILHO, Silvio. Avaliação e implementação de wearables na saúde: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 26, n. 1, 2025. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.232437>

²⁶ BARTHOLOMEU, André Brandolin. A revolução da inteligência artificial na saúde: impacto, oportunidades e desafios pelo mundo. **Revista Qualidade HC**, Ribeirão Preto: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP, 2024. Disponível em: <https://revista.hc.fm.usp.br/>. Acesso em: 4 out. 2025.

²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

²⁸ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 09 nov 2025.

relevante, o ponto central reside na forma como o arcabouço regulatório, mesmo com seus avanços recentes, lida com a inovação incremental.

O desafio regulatório contemporâneo não se limita a tecnologias disruptivas e totalmente novas, que a RDC nº 751/2022²⁹ buscou endereçar ao incluir definições para SaMD e nanomateriais, mas se estende à inadequação do modelo tradicional para o ciclo de vida dos dispositivos médicos inovadores. Uma parte substancial da evolução na tecnologia médica ocorre por meio de melhorias contínuas e incrementais: pequenas alterações no design de um implante para melhorar o resultado cirúrgico, a incorporação de um novo material que aumenta a durabilidade de um componente ou uma atualização de software que aprimora a precisão de um equipamento de diagnóstico.

É precisamente neste ponto que a via de *reliance*³⁰ encontra sua maior limitação. A Instrução Normativa nº 290/2024 é inequívoca ao exigir que o dispositivo submetido à ANVISA seja estritamente idêntico àquele aprovado pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE). Essa exigência de identidade absoluta, embora compreensível do ponto de vista da gestão de risco e da confiança na análise da agência parceira, cria uma barreira para a introdução de produtos que passaram por pequenas, mas significativas, adaptações ou melhorias³¹.

A consequência direta dessa regra é a criação de um sistema binário. Um dispositivo que seja 99% similar a um produto com aprovação da FDA, mas que contenha uma pequena modificação para se adequar melhor às práticas clínicas brasileiras ou para incorporar um componente mais moderno, é automaticamente desqualificado da via otimizada. Ele é, portanto, relegado à via padrão, que implica uma análise de novo completa³², anulando a economia de tempo e recursos que o mecanismo de *reliance* visa proporcionar.

²⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

³⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa irá utilizar análises de autoridades regulatórias estrangeiras em processos de registro de dispositivos médicos**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-ira-utilizar-analises-de-autoridades-estrangeiras-para-registro-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 4 out. 2025.

³¹ ROTHBARTH, Renata; OLIVEIRA, Lívia Verônica Prado. **Anvisa publica regras de Regulatory Reliance para dispositivos**. São Paulo: Machado Meyer Advogados, 12 abr. 2024. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/pt/inteligencia-juridica/publicacoes-ij/life-sciences-e-saude/anvisa-publica-regras-de-regulatory-reliance-para-dispositivos>. Acesso em: 4 out. 2025.

³² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa irá utilizar análises de autoridades regulatórias estrangeiras em processos de registro de dispositivos médicos**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-ira-utilizar-analises-de-autoridades-estrangeiras-para-registro-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 4 out. 2025.

Este cenário pode gerar um desincentivo paradoxal à inovação direcionada ao mercado brasileiro. Diante da escolha entre introduzir uma versão de produto ligeiramente aprimorada através de um processo de registro longo e oneroso, ou introduzir a versão anterior, idêntica à aprovada pela AREE, por uma via mais rápida, um fabricante pode, por razões comerciais, optar pela segunda alternativa. O resultado é um atraso no acesso de pacientes e profissionais de saúde brasileiros às mais recentes iterações de tecnologias médicas já estabelecidas.

O atual arcabouço regulatório, portanto, revela uma lacuna. Enquanto a via de *reliance* representa um avanço significativo para a harmonização global, falta um caminho intermediário para dispositivos que são substancialmente equivalentes a um produto aprovado por uma AREE, mas não estritamente idênticos. Este é o "descompasso" fundamental: o sistema está bem equipado para lidar com produtos idênticos ou totalmente novos, mas carece de uma via eficiente para a vasta categoria de inovações incrementais³³.

Em conclusão, a introdução da via de *reliance* é um marco na modernização regulatória da ANVISA. No entanto, a próxima fronteira para a convergência global e para a otimização do acesso à saúde é o tratamento da inovação incremental. Ao criar um caminho regulatório robusto e eficiente para dispositivos que são substancialmente equivalentes, mas não idênticos, aos aprovados por parceiros internacionais, o Brasil pode não apenas acelerar ainda mais o acesso a tecnologias de ponta, mas também incentivar a customização e a melhoria de produtos para atender às necessidades específicas de sua população, consolidando sua posição como um líder regulatório global³⁴.

2.2 REGULAÇÃO TRADICIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Para que se possa analisar a regulação de tradicional de dispositivos médicos no Brasil é primordial resgatar o que são dispositivos médicos. De maneira breve, e de acordo com o art. 4º, inciso X, da RDC nº 751/2022:

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios

³³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa irá utilizar análises de autoridades regulatórias estrangeiras em processos de registro de dispositivos médicos**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-ira-utilizar-analises-de-autoridades-estrangeiras-para-registro-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 4 out. 2025.

³⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Confiança Regulatória (Reliance)**. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria>. Acesso em: 4 out. 2025.

farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos³⁵.

Dada a abrangência e a criticidade dos produtos enquadrados nesta definição, a regulação de dispositivos médicos no Brasil constitui um pilar fundamental do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cujo objetivo primário é a proteção da saúde da população³⁶.

A regulação de dispositivos médicos no Brasil não surgiu de forma isolada, mas como parte de um esforço mais amplo de estruturação do controle sanitário no país. O marco legal fundamental que rege todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os dispositivos médicos, é a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976³⁷. Esta lei, embora promulgada há décadas, estabeleceu as bases para o controle sanitário sobre medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e, crucialmente, os "correlatos", categoria que engloba os dispositivos médicos. Ela instituiu a obrigatoriedade do registro prévio para a comercialização de tais produtos e definiu as primeiras sanções para infrações sanitárias.

Contudo, a arquitetura institucional que se conhece hoje foi consolidada com a criação da ANVISA, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999³⁸. A criação da ANVISA representou um marco na modernização da vigilância sanitária brasileira, estabelecendo uma autarquia sob regime especial, com autonomia administrativa e financeira, vinculada ao Ministério da Saúde (MS)³⁹.

³⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

³⁶ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

³⁷ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 12641, 24 set. 1976.

³⁸ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

³⁹ Ibid., Art. 3º.

A ANVISA, desde então, tornou-se a protagonista da regulação de dispositivos médicos, exercendo suas competências por meio da publicação de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs)⁴⁰, que detalham e atualizam as exigências legais. Essas normativas são o principal instrumento para adaptar o arcabouço geral às especificidades técnicas e científicas do setor de dispositivos médicos. Um exemplo notório é a regulamentação dos processos de registro e cadastro, que historicamente foi regida pela RDC nº 185/2001⁴¹ e, mais recentemente, modernizada pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022⁴².

O sistema se completa com a participação de outros atores, como os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, que atuam de forma descentralizada na fiscalização de estabelecimentos, e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), responsável pela certificação compulsória de alguns tipos de equipamentos médicos, como os equipamentos eletromédicos, garantindo que atendam a normas técnicas específicas de segurança elétrica e desempenho⁴³. Este conjunto de leis, decretos, resoluções e instituições forma a espinha dorsal da regulação tradicional, um sistema hierarquizado e centralizado na autoridade da ANVISA.

Analisando a RDC nº 751/2022⁴⁴ é notável que o elemento central da regulação de dispositivos médicos atualmente é a classificação baseada no risco. Sendo assim a classificação apresentada nos parágrafos a seguir foram extraídas desta resolução. Tal divisão reconhece a heterogeneidade do universo de dispositivos médicos, que vai de um simples abaixador de língua a um marca-passos implantável, e ajusta a intensidade do escrutínio regulatório ao risco potencial que o produto oferece.

A Classe I (Baixo Risco) engloba dispositivos com baixo potencial de dano, geralmente não invasivos ou que contatam apenas a pele íntegra, como curativos adesivos e luvas não cirúrgicas. A Classe II (Médio Risco) inclui produtos de risco moderado, como lentes

⁴⁰ Ibid., Art. 15.

⁴¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 out. 2001.

⁴² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

⁴³ INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Portaria nº 350, de 6 de setembro de 2010. Aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 set. 2010.

⁴⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

de contato, agulhas hipodérmicas e equipamentos de ultrassom. Na Classe III (Alto Risco), encontram-se dispositivos críticos, que sustentam ou mantêm a vida ou cujo fracasso acarreta agravo significativo à saúde, a exemplo de ventiladores pulmonares e implantes de quadril. Por fim, a Classe IV (Máximo Risco) é reservada aos produtos de maior criticidade, em sua maioria implantáveis e vitais para o paciente, como válvulas cardíacas e desfibriladores implantáveis.

Essa classificação é determinada por um conjunto de regras da ANVISA, presentes na RDC nº 751/2022⁴⁵, que consideram fatores como tempo de contato com o corpo, grau de invasividade e fonte de energia⁴⁶. A correta classificação do produto é a etapa mais crítica do processo, pois define todo o caminho regulatório a ser percorrido. Ela permite que a Agência concentre seus recursos nos produtos de maior impacto potencial, otimizando o fluxo dentro dos limites do modelo tradicional.

No entanto, este sistema de classificação estática já revela suas limitações diante de tecnologias dinâmicas, como *softwares* com aprendizado de máquina, cujo perfil de risco pode evoluir após a aprovação, um ponto de tensão que modelos ágeis como o *sandbox* buscam resolver.

Definida a classe de risco, essa RDC estabelece duas vias principais de regularização junto à ANVISA: o Cadastro e o Registro, cada qual com exigências e prazos distintos. O Cadastro, também conhecido como notificação, é a via simplificada aplicável aos dispositivos de Classe I e Classe II, conforme dispõe o anexo II da RDC nº 751/2022⁴⁷. Seu objetivo é informar à ANVISA a comercialização de um produto de baixo ou médio risco. A análise da Agência foca na verificação formal da documentação, partindo do pressuposto de que o risco inerente a esses produtos não justifica um escrutínio técnico aprofundado.

O processo acontece com a publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.) ocorrendo em semanas ou poucos meses após a submissão eletrônica do dossiê, que deve conter formulários de peticionamento, comprovante de pagamento da taxa, instruções de uso, informações do produto e a declaração de conformidade. Embora simplificado, o processo não

⁴⁵ Ibid.

⁴⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Classificação de Materiais**. Publicado em 04/12/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-materiais>. Acesso em: 1 nov. 2025.

⁴⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

isenta o fabricante da responsabilidade de manter um dossiê técnico completo, que pode ser requisitado em auditorias.⁴⁸

Já o Registro é a via completa, obrigatória para os dispositivos de Classe III e Classe IV. Trata-se de uma aprovação pré-mercado na qual a ANVISA realiza uma análise técnica e científica aprofundada para atestar a segurança e a eficácia do produto.⁴⁹

O dossiê técnico deve conter evidências robustas, como um relatório técnico detalhado, resultados de testes laboratoriais e, fundamentalmente, dados de estudos clínicos que validem seu desempenho. Adicionalmente, é mandatório o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), que atesta a conformidade da planta fabril com os requisitos de qualidade da RDC nº 665/2022⁵⁰.

A regulação tradicional se estende para além da autorização pré-mercado, sustentando-se em dois pilares que garantem a qualidade e a segurança dos dispositivos ao longo de seu ciclo de vida: as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Tecnovigilância.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) consistem em um sistema de gestão da qualidade para assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados. No Brasil, a norma de referência é a RDC nº 665/2022⁵¹, que internaliza o padrão internacional *International Organization for Standardization* (ISO 13485)⁵². A certificação em BPF é um pré-requisito mandatório para o registro de dispositivos de Classe III e IV. Para as classes I e II, embora a certificação não seja exigida, o cumprimento das boas práticas é obrigatório.

A norma abrange todos os aspectos da produção, desde o controle de documentos e o gerenciamento de recursos até a realização do produto e os processos de melhoria contínua, assegurando que a qualidade seja um resultado de um processo robusto e rastreável.

O segundo pilar é a tecnovigilância, o sistema de monitoramento pós-mercado de eventos adversos e queixas técnicas⁵³. avaliação pré-mercado, por mais rigorosa que seja, não prevê todos os problemas que um dispositivo pode apresentar em condições reais de uso.

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 mar. 2022.

⁵¹ Ibid

⁵² Ibid

⁵³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portal da Tecnovigilância**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em: 21 set. 2025.

A tecnovigilância, regida principalmente pela RDC nº 67/2009⁵⁴, opera com base na notificação compulsória de eventos adversos e queixas técnicas por parte de fabricantes, distribuidores e profissionais de saúde. As notificações, realizadas no sistema e-NOTIVISA⁵⁵, permitem que a ANVISA investigue incidentes, identifique tendências e determine ações sanitárias, como a emissão de alertas ou o recolhimento de produtos (*recall*)⁵⁶. Este sistema fecha o ciclo regulatório, conectando a fase pós-mercado de volta ao controle sanitário, embora seu sucesso dependa de uma cultura de notificação que ainda enfrenta desafios no país.

Em síntese, o quadro regulatório tradicional de dispositivos médicos no Brasil, consolidado pela ANVISA e estruturado sobre marcos legais como a Lei nº 6.360/1976 e a Lei nº 9.782/1999, demonstra ser um sistema robusto, abrangente e meticulosamente desenhado para a proteção da saúde pública. Sua arquitetura, centrada na classificação de risco (RDC nº 751/2022) para definir as vias de Cadastro (Classes I e II) ou Registro (Classes III e IV), e complementada por pilares essenciais de Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 665/2022) e Tecnovigilância (RDC nº 67/2009), garante um controle rigoroso sobre o ciclo de vida dos produtos. Contudo, este modelo é, por natureza, linear, sequencial e reativo, priorizando a avaliação pré-mercado exaustiva.

Embora fundamental para garantir a segurança de tecnologias estabelecidas, essa rigidez estrutural revela um descompasso significativo com o ritmo acelerado da inovação tecnológica, impondo desafios consideráveis para dispositivos dinâmicos e disruptivos, como os baseados em software e inteligência artificial. Fica evidente, portanto, que a eficácia do sistema em gerenciar riscos conhecidos coexiste com uma tensão crescente em sua capacidade de fomentar e absorver a inovação de forma ágil.

2.3 O CONCEITO DE *SANDBOX* REGULATÓRIO

E é neste cenário que o *Sandbox* Regulatório, ou "caixa de areia regulatória", se apresenta como um instrumento de governança inovador, concebido para permitir que empresas

⁵⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2009.

⁵⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Notivisa**: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>. Acesso em: 1 nov. 2025.

⁵⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/1184/1/Manual%20de%20Tecnovigil%C3%A2ncia%20-%20uma%20abordagem%20sob%20a%20%C3%B3tica%20da%20vig%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

testem produtos, serviços ou modelos de negócio disruptivos em um ambiente real, mas controlado, sob a supervisão direta da autoridade reguladora.

O conceito foi pioneiramente implementado pela *Financial Conduct Authority* (FCA), a autoridade de conduta financeira do Reino Unido, em 2016, como uma resposta direta aos desafios impostos pelas *fintechs*, cujas inovações não se encaixavam nos moldes da regulação financeira tradicional⁵⁷. A premissa central é criar um "espaço seguro" onde as consequências de uma falha são contidas, permitindo a experimentação que de outra forma seria inibida pela incerteza jurídica e pelo peso do arcabouço regulatório vigente. A iniciativa da FCA rapidamente se tornou um paradigma global, inspirando a adoção de modelos similares por dezenas de países, como Singapura, Austrália e Canadá, consolidando o *sandbox* como uma ferramenta central da chamada "regulação responsiva".

Formalmente, o *Sandbox* pode ser definido como um regime regulatório especial e transitório, que concede dispensas ou flexibilizações de requisitos normativos (*waivers*) para que entidades autorizadas possam testar, por um período determinado e dentro de um escopo delimitado, um projeto inovador⁵⁸. Esse teste ocorre com clientes reais e é acompanhado de perto pelo regulador, que estabelece salvaguardas rigorosas para proteger os consumidores e mitigar riscos sistêmicos. Diferentemente de um projeto-piloto, que opera sob as regras existentes, ou de uma "carta de conformidade" (*no-action letter*), que apenas oferece uma interpretação da norma, o *sandbox* atua justamente na fronteira da regulação, quando há dúvidas sobre a aplicabilidade, a necessidade ou a forma de uma nova norma para uma tecnologia emergente.

No Brasil, o conceito foi introduzido em âmbito federal pela Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, conhecida como o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador. O Art. 11 desta lei autorizou expressamente os órgãos com competência de regulamentação setorial a dispensar o cumprimento de normas e a criar um ambiente regulatório experimental.

Art. 11. Os órgãos e as entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial poderão, individualmente ou em colaboração, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório), afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.

§ 1º A colaboração a que se refere o caput deste artigo poderá ser firmada entre os órgãos e as entidades, observadas suas competências.

⁵⁷ FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). **Regulatory Sandbox**. Reino Unido, 2015. Disponível em: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>. Acesso em: 21 set. 2025.

⁵⁸ BANCO CENTRAL DO BRASIL. **O que é o Sandbox Regulatório?**. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/sandboxregulatorio>. Acesso em: 21 set. 2025.

§ 2º Entende-se por ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) o disposto no inciso II do caput do art. 2º desta Lei Complementar.

§ 3º O órgão ou a entidade a que se refere o caput deste artigo disporá sobre o funcionamento do programa de ambiente regulatório experimental e estabelecerá:

- I - os critérios para seleção ou para qualificação do regulado;
- II - a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas; e
- III - as normas abrangidas⁵⁹.

Essa autorização legal pavimentou o caminho para a implementação de *sandboxes* por diversas agências, como o Banco Central do Brasil (BCB), a Comissão de Valores Mobiliários (CVM) e a Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), gerando aprendizados importantes que agora iluminam as discussões sobre sua aplicação no complexo setor da saúde.

O funcionamento eficaz de um *sandbox* é sustentado por um conjunto de princípios que equilibram a necessidade de flexibilidade para a inovação com a exigência de segurança e proteção. Esses princípios formam a espinha dorsal do instrumento e guiam a atuação tanto do regulador quanto das empresas participantes⁶⁰.

O primeiro princípio é o Escopo Delimitado. Nenhum teste ocorre em ambiente totalmente aberto. A delimitação é a principal ferramenta de contenção de risco e se aplica a múltiplas dimensões: duração (geralmente de 6 a 24 meses), número de clientes (um limite máximo de participantes é estabelecido), volume transacional (em setores financeiros) e abrangência geográfica. Esta contenção assegura que qualquer falha ou evento adverso tenha um impacto limitado e possa ser gerenciado⁶¹.

O segundo é a Flexibilização Regulatória Proporcional ao Risco. O cerne do *sandbox* é a possibilidade de suspender temporariamente a aplicação de certas normas. Contudo, essa flexibilização não é um "cheque em branco". Ela é concedida de forma criteriosa, com base em uma análise de risco que avalia quais regras podem ser dispensadas sem comprometer os objetivos centrais de proteção. Normas fundamentais, como as relacionadas à segurança de dados ou direitos essenciais do consumidor, raramente são flexibilizadas⁶².

O terceiro princípio é a Proteção Robusta ao Consumidor. Reconhecendo que os participantes do teste estão expostos a um nível de risco superior ao de um mercado estabelecido, as salvaguardas são reforçadas. A transparência é chave: os consumidores devem ser explicitamente informados de que estão participando de um teste de uma tecnologia inovadora, compreendendo os riscos e consentindo formalmente. Além disso, mecanismos de

⁵⁹ BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

⁶⁰ JENIK, I.; LODER, A. **Regulatory Sandboxes in Latin America and the Caribbean**. Inter-American Development Bank, 2020.

⁶¹ Ibid

⁶² Ibid

reparação de danos, como fundos de compensação ou seguros, e canais de reclamação diretos e eficientes são mandatórios⁶³.

O quarto princípio é a Supervisão Ativa e Colaborativa. Diferente da fiscalização tradicional, que pode ser reativa e punitiva, a supervisão no *sandbox* é proativa e orientadora. O regulador atua como um parceiro no processo de inovação, ajudando a empresa a navegar as complexidades regulatórias e a construir uma solução que seja, desde sua concepção, alinhada aos princípios de segurança e conformidade⁶⁴.

Por fim, o quinto princípio é a Busca por Aprendizado Mútuo e Transparência. O objetivo último do *sandbox* é gerar conhecimento. Para a empresa, o aprendizado é sobre seu produto e o ambiente regulatório. Para o regulador, é sobre a nova tecnologia e como ela deve ser normatizada. Para garantir que esse aprendizado beneficie todo o mercado, os resultados agregados e as lições aprendidas (sem expor informações confidenciais das empresas) são frequentemente publicados pelo regulador, promovendo um ciclo virtuoso de inovação informada⁶⁵.

O *sandbox* não é um fim em si mesmo, mas um instrumento estratégico com objetivos que beneficiam tanto o ecossistema de inovação quanto a própria autoridade reguladora. Essa dualidade de benefícios é o que o torna uma ferramenta de governança tão poderosa e adaptável, promovendo uma relação simbiótica entre os atores.

Do ponto de vista das empresas inovadoras, especialmente *startups* e *scale-ups*, os benefícios são claros. Primeiramente, o *sandbox* reduz a incerteza regulatória, um dos maiores obstáculos para a inovação. Ao operar com o aval e a orientação do regulador, a empresa pode desenvolver seu produto com maior segurança jurídica, diminuindo o risco de investimentos em tecnologias que poderiam ser consideradas ilegais no futuro. Em segundo lugar, ele acelera o tempo de acesso ao mercado, permitindo que um produto seja testado e validado em condições reais muito antes do que seria possível no percurso regulatório tradicional, que pode levar anos. Terceiro, o *sandbox* funciona como uma plataforma de aprendizado regulatório, capacitando a empresa a entender e a se adequar às exigências de um setor altamente regulado. Por fim, o selo de participação em um *sandbox* confere credibilidade e legitimidade ao projeto, facilitando a atração de investimentos e a conquista dos primeiros clientes, que veem a supervisão do regulador como um atestado de seriedade.

⁶³ Ibid

⁶⁴ Ibid

⁶⁵ Ibid

Para o órgão regulador, os ganhos são igualmente significativos. O principal objetivo é o aprendizado institucional para o desenvolvimento de uma regulação baseada em evidências. Ao observar de perto uma nova tecnologia, o regulador pode compreender seus mecanismos, seus riscos intrínsecos e seus benefícios potenciais de uma forma que seria impossível através de uma análise puramente documental. Esse conhecimento prático permite a criação de normas mais inteligentes, proporcionais e adaptadas à realidade tecnológica, evitando tanto a sobre-regulação que sufoca a inovação quanto a sub-regulação que expõe a sociedade a riscos⁶⁶.

A aplicação do conceito de *Sandbox* Regulatório ao setor de dispositivos médicos e saúde digital é uma evolução natural, porém complexa. As mesmas forças que impulsionaram sua adoção no setor financeiro, o ritmo acelerado da digitalização e a inadequação dos marcos regulatórios existentes, estão presentes de forma mais intensa na saúde. A ANVISA, reconhecendo essa necessidade, sinalizou a intenção de explorar este instrumento como parte de sua Agenda Regulatória⁶⁷. A oportunidade reside em criar uma via expressa para que inovações seguras e eficazes cheguem mais rapidamente aos pacientes, superando o *pacing problem* entre a velocidade da tecnologia e a da regulação.

Apesar do enorme potencial, a transposição do *sandbox* para a saúde exige cautelas redobradas, pois o bem jurídico tutelado, a vida e a saúde das pessoas, impõe um nível de aversão ao risco muito superior ao de outros setores. O principal desafio é calibrar o instrumento: manter a flexibilidade necessária para fomentar a inovação, ao mesmo tempo em que se estabelecem os controles indispensáveis para garantir, acima de tudo, a segurança do paciente.

3 ANÁLISE DO CENÁRIO REGULATÓRIO ATUAL E O PAPEL DA ANVISA QUANTO A INOVAÇÃO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Um grande pensador da Grécia Antiga, Heródoto, dizia que se deve pensar o passado para compreender o presente e idealizar o futuro (Heródoto, Século V a.c.). Dessa forma, o presente capítulo analisa o cenário regulatório atual na ANVISA. Mais do que isso, busca analisar (i) o papel da ANVISA na regulação e fiscalização de dispositivos médicos, (ii) a abertura regulatória e experiências de flexibilização no cenário brasileiro e internacional e

⁶⁶ CVM (Comissão de Valores Mobiliários). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório – Sandbox Regulatório**. Rio de Janeiro, 2020.

⁶⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Lista de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025**. Atualizada em 11 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/atualizacao/portal_atualiza2024_lista_final_ar_2024-2025.pdf. Acesso em: 1º nov. 2025.

abordar (iii) os desafios institucionais e jurídicos do *sandbox* regulatório aplicado à dispositivos médicos.

Em relação à abertura regulatória, demonstra-se a adaptação proativa da agência às novas demandas sociais e tecnológicas. Tal adaptação materializa-se pela incorporação de mecanismos formais, notadamente a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a participação social, que constituem a base para a adoção de modelos de regulação mais ágeis. O mapeamento destas iniciativas revela uma modernização concreta, exemplificada pela atualização das normativas de dispositivos médicos (RDC nº 751/2022) e pela adoção de novas ferramentas como a *reliance* (Confiança Regulatória). O aprendizado decorrente desses processos de modernização culminou na implementação do primeiro projeto-piloto de *sandbox* regulatório da agência, focado em cosméticos personalizados.

No que tange ao *Benchmark* internacional, a análise aprofunda-se nas práticas de agências reguladoras de referência, com o fito de contextualizar a atuação da ANVISA no cenário global. Foram identificadas tendências manifestas de flexibilização para o tratamento de tecnologias disruptivas, tais como o *sandbox* da *Health Canada* para Produtos Terapêuticos Avançados (ATPs), a iniciativa "*AI-Airlock*" da agência britânica Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), focada em inteligência artificial, e as propostas da União Europeia para *sandboxes* farmacêuticos e de IA. A compreensão destas práticas de harmonização internacional contribui para o fortalecimento do sistema regulatório brasileiro e facilita o acesso a novas tecnologias.

Por fim, ao abordar os desafios institucionais e jurídicos, observa-se os obstáculos. O principal desafio identificado reside na colisão filosófica e constitucional entre o Princípio da Precaução, que impõe contenção diante da incerteza científica (Art. 196º, CF), e a própria lógica do *sandbox*, que propõe a experimentação controlada como método para superar a incerteza.

3.1 PAPEL DA ANVISA NA REGULAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A compreensão aprofundada de qualquer inovação no campo da regulação estatal, como o *sandbox* regulatório, exige, preliminarmente, um repasse dos princípios e institutos que formam a base do Direito Administrativo brasileiro. A legitimidade e os limites de novas ferramentas regulatórias não podem ser avaliados no vácuo; eles devem ser confrontados com a doutrina consolidada que estrutura a relação entre o Estado e o administrado.

O Direito Administrativo brasileiro é um campo fértil, moldado por diferentes visões doutrinárias que, por sua vez, influenciam a interpretação sobre o papel e os limites do Estado.

E a definição do que é o Direito Administrativo não é unívoca, e as nuances conceituais dos principais juristas do país revelam ênfases distintas que impactam diretamente a compreensão dos poderes estatais.

Para Hely Lopes Meirelles, um dos mais influentes administrativistas, oferece uma definição clássica e pragmática. Para ele, o Direito Administrativo:

O conceito de Direito Administrativo Brasileiro, para nós, sintetiza-se no conjunto harmônico de princípios jurídicos que regem os órgãos, os agentes e as atividades públicas tendentes a realizar concreta, direta e imediatamente os fins desejados pelo Estado⁶⁸.

A ênfase recai, portanto, na instrumentalidade do Direito Administrativo como ferramenta para a ação estatal.

Já Maria Sylvia Zanella Di Pietro, por sua vez, adota uma abordagem mais descritiva e abrangente. Em sua definição:

Partindo para um conceito descritivo, que abrange a Administração Pública em sentido objetivo e subjetivo, definimos o direito administrativo como o ramo do direito público que tem por objeto os órgãos, agentes e pessoas jurídicas administrativas que integram a Administração Pública, a atividade jurídica não contenciosa que exerce e os bens de que se utiliza para a consecução de seus fins, de natureza pública⁶⁹.

Essa conceituação busca abarcar tanto o aspecto subjetivo (quem age em nome do Estado) quanto o objetivo (a natureza da atividade exercida), fornecendo um panorama completo da estrutura e função administrativa.

Ainda, Celso Antônio Bandeira de Mello apresenta uma perspectiva que, embora sintética o define como o ramo do Direito Público que disciplina a função administrativa e os órgãos que a exercem⁷⁰, carrega uma profunda carga garantista. Para este autor, o Direito Administrativo nasce umbilicalmente ligado ao Estado de Direito e sua principal razão de ser é a imposição de limites à atuação do poder estatal⁷¹. Nesta visão, os poderes da Administração não são fins em si mesmos, mas prerrogativas estritamente limitadas pela lei para a satisfação do interesse coletivo.

⁶⁸ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 44. ed. rev., atual. e aum. São Paulo: Malheiros, 2020, p. 35.

⁶⁹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2022, p. 43-44.

⁷⁰ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2021, p. 27.

⁷¹ UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Livro Direito Administrativo**. Florianópolis: UFSC, 2015. Disponível em:

<https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/401410/1/Livro%20Direito%20Administrativo%203ed%20GRAFICA.pdf>. Acesso em: 25 out. 2025.

A atuação da Administração Pública não é livre, mas sim regida por um conjunto de princípios que formam o chamado regime jurídico-administrativo. A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 37, caput, elenca expressamente os pilares que devem nortear toda a atividade administrativa, seja ela direta ou indireta, em qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência⁷².

Dentre os poderes da Administração, o Poder de Polícia é talvez o que mais diretamente afeta a esfera de direitos dos particulares. Ele representa a prerrogativa do Estado de impor limites à liberdade e à propriedade individuais em nome do interesse da coletividade.

O conceito de Poder de Polícia é amplamente desenvolvido pela doutrina. Hely Lopes Meirelles o define como a "faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado"⁷³. Ele o descreve como um "mecanismo de frenagem" para conter os abusos do direito individual, essencial para a convivência em sociedade. Outros autores, como Celso Antônio Bandeira de Mello, o veem como:

A atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos designa-se "poder de polícia". A expressão, tomada neste sentido amplo, abrange tanto atos do Legislativo quanto do Executivo. Refere-se, pois, ao complexo de medidas do Estado que delinea a esfera juridicamente tutelada da liberdade e da propriedade dos cidadãos⁷⁴.

No plano legal, o artigo 78 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172/66) oferece uma definição precisa, considerando poder de polícia a atividade da administração pública que, "limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público"⁷⁵. É crucial distinguir este poder de polícia administrativo, exercido por órgãos como a ANVISA, da polícia de segurança pública, cuja função é a repressão de ilícitos penais.

Para que seja eficaz, o exercício do Poder de Polícia é dotado de atributos específicos que o distinguem de outras atividades estatais: discricionariedade, autoexecutoriedade e

⁷² BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 out. 2025

⁷³ MEIRELLES, Hely Lopes. O poder de polícia, o desenvolvimento e a segurança nacional. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 108, p. 1-14, abr./jun. 1972.

⁷⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2021, p. 846.

⁷⁵ BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. **Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário, aplicáveis à União, Estados e Municípios**. Brasília, DF: Presidência da República.

coercibilidade⁷⁶. Fundamentalmente, o exercício deste poder está sujeito ao controle de razoabilidade e proporcionalidade⁷⁷. A medida adotada deve ser adequada para atingir o fim pretendido (adequação)⁷⁸, deve ser a menos gravosa possível dentre as opções disponíveis (necessidade)⁷⁹ e os benefícios para a coletividade devem superar os prejuízos impostos ao particular (proporcionalidade em sentido estrito)⁸⁰.

O Poder Judiciário exerce um papel crucial no controle dos atos de polícia, avaliando sua legalidade e conformidade com esses princípios, sem, contudo, substituir o mérito (juízo de conveniência e oportunidade) da decisão administrativa⁸¹. Vale lembrar, porém, que o Poder de Polícia não é ilimitado. Sua legitimidade depende da estrita observância dos limites impostos pelo ordenamento jurídico. O primeiro limite é a legalidade: a Administração só pode agir nos termos e na extensão autorizados pela lei⁸².

Enquanto o Poder de Polícia se manifesta predominantemente por atos concretos⁸³, o Poder Regulador se expressa por meio de atos gerais e abstratos, que detalham a lei e estabelecem as regras para o funcionamento de determinados setores da sociedade.

Dessa forma, o Poder de Polícia da ANVISA se manifesta de forma repressiva. A atuação preventiva ocorre, por exemplo, na exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e no registro de produtos antes que possam ser comercializados⁸⁴. A atuação repressiva se dá por meio de ações de fiscalização e sanção. Exemplos práticos incluem: Fiscalização e Inspeção, Medidas Cautelares e Aplicação de Sanções.

É esta prerrogativa que confere à Agência a sua capacidade de execução e coerção, permitindo-lhe inspecionar, autuar, interditar produtos e aplicar sanções concretas para proteger a saúde pública.

Contudo, este poder de "fazer cumprir" não opera no vácuo; ele é, majoritariamente, um instrumento para assegurar a obediência a normas e padrões previamente estabelecidos.

⁷⁶ ESTRATÉGIA CONCURSOS. **Poderes Administrativos**: o que você precisa saber? Estratégia Concursos, [s.d.]. Disponível em: <https://www.estrategiaconcursos.com.br/blog/poderes-administrativos/>. Acesso em: 25 out. 2025

⁷⁷ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2021, p. 852.

⁷⁸ Ibid., p. 395.

⁷⁹ Ibid., p. 141.

⁸⁰ Ibid., p. 113-114.

⁸¹ Ibid., p. 865-866.

⁸² MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 44. ed. rev., atual. e aum. São Paulo: Malheiros, 2020.

⁸³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2022, p. 54.

⁸⁴ REGULARIUM. **O poder de polícia da Anvisa**. Regularium, [s.d.]. Disponível em: <https://regularium.com.br/o-poder-de-policia-da-anvisa/>. Acesso em: 27 out. 2025.

Para que a ANVISA possa policiar o mercado, ela precisa, antes, definir as regras a serem cumpridas, como os requisitos de segurança, eficácia e qualidade. Essa atividade prévia de criação de normas técnicas, gerais e abstratas, que dão substância ao que será fiscalizado, é a exata manifestação de outra faculdade estatal essencial: o Poder Regulamentar.

Dessa forma, o Poder Regulamentar é a prerrogativa conferida, em regra, ao Chefe do Poder Executivo para expedir atos normativos, como decretos e regulamentos, com o objetivo de assegurar a fiel execução das leis⁸⁵. Seu fundamento constitucional reside no artigo 84, inciso IV, da Constituição Federal⁸⁶. A principal característica deste poder é seu caráter secundário ou derivado, o regulamento existe para dar vida à lei, para detalhar seus comandos e permitir sua aplicação prática, mas não pode existir sem ela⁸⁷.

O modelo tradicional de poder regulamentar foi redimensionado com o surgimento das agências reguladoras. A complexidade técnica de setores como saúde, telecomunicações e energia tornou inviável que o Poder Legislativo legislasse sobre todos os detalhes. Assim, o Congresso Nacional passou a editar leis que estabelecem os princípios, os objetivos e os parâmetros gerais (os standards) para a regulação de um setor, delegando à agência reguladora competente a tarefa de editar as normas técnicas detalhadas.

Essa delegação normativa visa conferir agilidade, flexibilidade e especialização à regulação, permitindo que ela se adapte rapidamente às inovações tecnológicas e às novas demandas sociais. O principal instrumento para o exercício dessa competência normativa técnica pela ANVISA são as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs).

Embora formalmente subordinadas à lei, entidades como a ANVISA exercem um poder normativo tão intenso e detalhado que, na prática, se assemelha a uma função "quase-legislativa". O debate jurídico central, portanto, deslocou-se. A questão não é mais se as agências podem normatizar, mas sim até onde vai a delegação legislativa e em que ponto a norma técnica deixa de ser um mero detalhamento para se tornar uma inovação política primária, que deveria ser reservada ao legislador. Os tribunais superiores são constantemente chamados a arbitrar essa fronteira, e suas decisões acabam por definir os contornos do poder estatal na era da regulação, determinando quem, de fato, legisla sobre as matérias mais técnicas da vida contemporânea.

⁸⁵ LEGALE. **O que é o poder regulamentar e qual a sua importância no Direito Administrativo?** Blog Legale, [s.d.]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/poder-regulamentar/>. Acesso em: 25 out. 2025

⁸⁶ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 out. 2025

⁸⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2022, p. 73.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi formalmente instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁸⁸. Este diploma legal não é um mero ato administrativo, mas a pedra angular que define todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A lei resultou da conversão da Medida Provisória nº 1.791/1998⁸⁹, um fato que sinaliza a percepção de urgência e necessidade que motivou sua criação pelo Poder Executivo e posterior aprovação pelo Congresso Nacional.

Do ponto de vista jurídico, a ANVISA é classificada como uma "autarquia sob regime especial", vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional.

A qualificação como "autarquia sob regime especial" não é um mero detalhe formal, mas a própria essência de sua capacidade regulatória. O parágrafo único do artigo 3º da sua lei de criação caracteriza essa natureza especial por três pilares fundamentais: a independência administrativa, a estabilidade de seus dirigentes e a autonomia financeira.

Diferentemente das autarquias comuns, que podem estar sujeitas a um controle hierárquico mais direto por parte da administração central, as agências reguladoras como a ANVISA são desenhadas para operar com um grau significativo de autonomia, protegendo suas decisões técnicas da interferência política conjuntural.

Este regime é caracterizado por três pilares fundamentais: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Esta estrutura foi deliberadamente desenhada para prover à agência o isolamento técnico e operacional necessário para o exercício de suas complexas e, por vezes, controversas atribuições.

A estabilidade dos dirigentes, que possuem mandatos fixos e não coincidentes, é um mecanismo crucial que impede que uma nova administração governamental substitua imediatamente toda a liderança da agência, garantindo a preservação da memória institucional e a continuidade de políticas técnicas de longo prazo⁹⁰.

A governança da agência é centrada em uma Diretoria Colegiada, um órgão de deliberação plural que reforça o modelo de tomada de decisão técnica e compartilhada. Compete à Diretoria Colegiada exercer a administração da agência, propor ao Ministro da

⁸⁸ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

⁸⁹ BRASIL. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

⁹⁰ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999, art. 3º.

Saúde as políticas e diretrizes governamentais e, fundamentalmente, editar as normas técnicas sobre matérias de sua competência⁹¹.

A autonomia financeira, por sua vez, é um aspecto central que sustenta sua independência operacional⁹². A ANVISA possui fontes de receita próprias, incluindo a arrecadação de taxas por serviços de vigilância sanitária⁹³. De forma notável, os valores não recolhidos nos prazos estipulados podem ser inscritos em dívida ativa própria da agência, que serve como título executivo para cobrança judicial promovida pela própria Procuradoria. Este arranjo confere à agência uma capacidade robusta de autofinanciamento e execução de suas decisões financeiras.

O mandato institucional primário da ANVISA é promover a proteção da saúde da população. Este objetivo macro é alcançado por meio do controle sanitário da produção, da comercialização e do uso de uma vasta gama de produtos e serviços que possam, direta ou indiretamente, apresentar risco à saúde.

Dessa forma, o principal instrumento do Poder Regulador da ANVISA são as RDCs. Estes são atos normativos de caráter técnico, geral e abstrato, que detalham as exigências legais para produtos e serviços sob vigilância sanitária⁹⁴. As RDCs possuem força normativa vinculante, ou seja, são de cumprimento obrigatório por todo o setor regulado, e seu descumprimento sujeita o infrator às sanções do poder de polícia.

Dessa forma, a implementação de um *sandbox* regulatório, nesse contexto, não representa uma renúncia ou enfraquecimento dos poderes da ANVISA. Pelo contrário, pode ser interpretada como uma evolução na sua forma de exercício, adaptada aos desafios da contemporaneidade.

A ANVISA continua a condicionar e restringir a atividade privada, a empresa só pode testar sua inovação dentro dos limites estritos e sob a supervisão direta da Agência, mas o faz com um objetivo adicional: o de aprender com a experimentação para construir uma regulação futura mais inteligente e baseada em evidências.

O sistema regulatório para dispositivos médicos no Brasil, consolidado ao longo de décadas e centrado na atuação da ANVISA, foi edificado sobre uma arquitetura robusta e metódica. Este modelo, que pode ser descrito como tradicional, baseia-se em uma lógica linear

⁹¹ Ibid., seção II.

⁹² Ibid., art. 3º.

⁹³ Ibid., art. 22.

⁹⁴ CHIMICATTI, Jonas. **A força legal das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), com foco na Anvisa e seu contexto jurídico**. Chemicatti, [s.d.]. Disponível em: <https://chemicatti.com/a-forca-legal-das-resolucoes-da-diretoria-colegiada-rdc-com-foco-na-anvisa-e-seu-contexto-juridico/>. Acesso em: 27 out. 2025.

e sequencial, projetada para garantir que nenhum produto chegue ao mercado sem uma avaliação prévia de sua segurança, qualidade e eficácia.

A compreensão detalhada desta estrutura é fundamental, pois é a sua rigidez e suas premissas que estão sendo desafiadas pela onda de inovação tecnológica, justificando a busca por modelos mais flexíveis como o *sandbox* regulatório.

O pilar central da regulação tradicional de dispositivos médicos é a classificação baseada no risco, que foi explorada no capítulo 2. E este princípio, alinhado às melhores práticas internacionais, reconhece a vasta heterogeneidade do universo de produtos, que vai de um simples curativo a um complexo robô cirúrgico, e ajusta a intensidade do escrutínio regulatório ao potencial de dano que cada dispositivo oferece ao paciente.

3.2 ABERTURA REGULATÓRIA E EXPERIÊNCIAS DE FLEXIBILIZAÇÃO: UM PANORAMA BRASILEIRO E INTERNACIONAL

A ANVISA encontra-se em um processo de profunda transformação paradigmática, transitando de um modelo regulatório tradicional, predominantemente caracterizado por uma abordagem linear e de comando-e-controle, para uma governança mais dinâmica, responsiva e fundamentada em evidências⁹⁵.

Esta transição não representa uma série de iniciativas isoladas, mas sim uma resposta estratégica e estruturada, parte do Planejamento Estratégico 2024-2027⁹⁶ e Agenda Regulatória 2024-2027⁹⁷ da ANVISA, a um duplo desafio: a crescente velocidade da inovação tecnológica, que desafia a capacidade de resposta dos ciclos normativos convencionais, o chamado *pacing problem*, e um movimento mais amplo no âmbito da administração pública federal em prol da adoção de Boas Práticas Regulatórias (BPR)⁹⁸.

Este movimento de modernização encontra respaldo em um robusto arcabouço legal e político, impulsionado por marcos como a Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica)⁹⁹

⁹⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação Ágil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/regulacao-agil>. Acesso em: 09 nov. 2025.

⁹⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Plano Estratégico 2024-2027**. Publicado em 17 jan. 2024. Atualizado em 1º out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseoprogramas/planejamento-estrategico/2024-2027>. Acesso em: 1º nov. 2025.

⁹⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Lista de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025**. Atualizada em 11 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/atualizacao/porta_atualiza2024_lista_final_ar_2024-2025.pdf. Acesso em: 1º nov. 2025.

⁹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Boas Práticas Regulatórias**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/folder-boas-praticas-regulatorias.pdf>. Acesso em: 1º nov. 2025.

⁹⁹ BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, nº 6.404,

e a Lei nº 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras)¹⁰⁰, que instam os órgãos reguladores a adotarem instrumentos que promovam a eficiência, a previsibilidade e a redução do fardo regulatório. Contudo, a jornada da ANVISA em direção a uma regulação de maior qualidade é anterior a estes mandatos recentes.

Suas raízes remontam a 2008, com a instituição do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR)¹⁰¹, cujo objetivo já era o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação, a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação, e o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

No cenário atual, para que a ANVISA consiga implementar novas ações com a devida segurança e adequando às práticas de mercado é necessária a utilização de duas ferramentas: Análise de Impacto Regulatório (AIR)¹⁰² e os Mecanismos de Participação Social¹⁰³. Para que os modelos de Regulação Ágil, que englobam os Experimentos Regulatórios, os Projetos Piloto e, com especial destaque, o *Sandbox* Regulatório sejam implementados de maneira adequada. Não são iniciativas paralelas, mas sim componentes interdependentes de uma mesma estratégia de fortalecimento da governança regulatória. Juntos, eles formam a base sobre a qual se pode construir uma regulação mais inteligente, proporcional e baseada em evidências.

A AIR constitui o principal instrumento para a melhoria da qualidade regulatória, sendo definida como um procedimento sistemático e baseado em evidências que avalia, previamente à edição de um ato normativo, os seus prováveis efeitos. Seu propósito é subsidiar a tomada de decisão, verificando a razoabilidade do impacto de uma proposta regulatória e assegurando que a intervenção escolhida seja a mais adequada para solucionar um problema identificado.

de 15 de dezembro de 1976, nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, e nº 12.682, de 9 de julho de 2012; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 20 set. 2019.

¹⁰⁰ BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras e altera as Leis nº 9.986, de 18 de julho de 2000, nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, e nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 26 jun. 2019.

¹⁰¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Política de Melhoria Regulatória - PMR 2008**. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

¹⁰² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conceitos, Objetivos e Benefícios da AIR. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/conceitos-de-air>. Acesso em: 20 nov. 2025.

¹⁰³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Mecanismos de Participação Social na Regulação**. Publicado em: 21 set. 2020. Atualizado em: 02 dez. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/como-participar/mecanismos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

A obrigatoriedade da AIR para os órgãos da administração pública federal, incluindo as agências reguladoras, foi consolidada pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020¹⁰⁴, que regulamentou dispositivos da Lei da Liberdade Econômica e da Lei Geral das Agências Reguladoras.

Art. 1º Este Decreto regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e dispõe sobre o seu conteúdo, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

§ 1º O disposto neste Decreto se aplica aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências.

§ 2º O disposto neste Decreto aplica-se às propostas de atos normativos formuladas por colegiados por meio do órgão ou da entidade encarregado de lhe prestar apoio administrativo.

§ 3º O disposto neste Decreto não se aplica às propostas de edição de decreto ou aos atos normativos a serem submetidos ao Congresso Nacional.

Este decreto estabeleceu o conteúdo mínimo, os quesitos de análise e as hipóteses de obrigatoriedade e dispensa do instrumento, conferindo-lhe um caráter mandatório e processual.

Art. 6º A AIR será concluída por meio de relatório que contenha:

I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;

V - definição dos objetivos a serem alcançados;

VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

VII-A - os impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte;

(Incluído pelo Decreto nº 11.243, de 2022) Vigência

VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;

X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

¹⁰⁴ BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e o art. 6º e o art. 17 da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 1º jul. 2020. Seção 1, p. 3.

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

§ 1º O conteúdo do relatório de AIR deverá ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o seu grau de complexidade, a abrangência e a repercussão da matéria em análise. (Incluído pelo Decreto nº 11.243, de 2022) Vigência

§ 2º Em observância ao disposto no inciso VII-A do caput, o relatório de AIR incluirá a análise dos impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte e preverá as medidas que poderão ser adotadas para minimizar esses impactos. (Incluído pelo Decreto nº 11.243, de 2022) Vigência

Logo, o processo de AIR na ANVISA¹⁰⁵ segue uma metodologia estruturada, detalhada em guias orientativos, que se desdobra em fases bem definidas, destacadas abaixo.

A primeira fase consiste na Identificação e Análise do Problema Regulatório, na qual se busca compreender profundamente suas causas, consequências e os agentes afetados, validando sua existência com dados e evidências concretas¹⁰⁶.

A segunda fase é a Identificação e Análise das Alternativas Regulatórias, momento em que se exploram as possíveis soluções para o problema, incluindo opções não normativas e a manutenção do cenário vigente (*baseline*), além de se mapear experiências internacionais¹⁰⁷.

A terceira e mais crítica fase é a Análise Comparativa dos Impactos, na qual se avaliam os potenciais custos e benefícios de cada alternativa viável sobre os diferentes segmentos da sociedade, utilizando métodos qualitativos e quantitativos. Por fim, o processo é concluído com a elaboração de um relatório que consolida toda a análise e subsidia a deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL), que poderá aprovar a alternativa recomendada ou decidir de forma diversa, desde que devidamente motivada¹⁰⁸.

O objetivo estratégico da AIR transcende a mera conformidade processual. Trata-se de uma ferramenta de governança que visa assegurar que as intervenções regulatórias sejam eficazes em proteger a saúde pública, ao mesmo tempo em que promovem um ambiente de negócios favorável ao desenvolvimento social e econômico do país, evitando a imposição de encargos desnecessários ou desproporcionais ao setor regulado e à sociedade¹⁰⁹.

A Agência adotou uma abordagem estruturada e diversificada para o engajamento social, consolidada no que denomina "Cardápio de Participação Social em Regulação". Este

¹⁰⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Fases da Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Publicado em: 02 abr. 2025. Atualizado em: 06 jun. 2025. Brasília, DF: Anvisa, 2025.

¹⁰⁶ Ibid.

¹⁰⁷ Ibid.

¹⁰⁸ Ibid.

¹⁰⁹ PECCI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 51, n. 4, ago. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-75902011000400003>. Acesso em: 17 out. 2025.

"cardápio" oferece um conjunto de mecanismos com características e finalidades distintas, permitindo que a ferramenta mais adequada seja utilizada em cada etapa do processo regulatório. Dentre os principais instrumentos, destacam-se: Consultas Públicas, Tomadas Públicas de Subsídios, Consultas Dirigidas, e Diálogos Setoriais¹¹⁰.

Os objetivos desses mecanismos vão desde a coleta de evidências coloquiais e científicas até a compreensão das posições de diferentes grupos de interesse, permitindo que a Agência antecipe impactos negativos, potencialize os positivos e, em última análise, co-construa regulações mais eficazes e bem calibradas com a realidade dos agentes afetados¹¹¹.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) não opera em um vácuo informacional; sua eficácia e robustez dependem diretamente da qualidade e da abrangência dos dados que a fundamentam. É precisamente neste ponto que os mecanismos de participação social se revelam não apenas como um instrumento de transparência, mas como um componente funcional e indispensável da própria AIR¹¹².

O processo de AIR, conforme delineado pela ANVISA, exige a consulta aos agentes afetados como uma de suas etapas formais. Ferramentas como a Tomada Pública de Subsídios (TPS) foram explicitamente concebidas para alimentar o relatório de AIR com dados e percepções do mundo real, que muitas vezes não são capturados por análises puramente documentais ou estatísticas. Portanto, a participação social fornece o combustível empírico para o motor analítico da AIR¹¹³.

Essa relação simbiótica garante que a avaliação de custos e benefícios não seja um exercício teórico, mas sim um reflexo acurado dos impactos potenciais sobre a vida dos cidadãos e a dinâmica dos mercados, fortalecendo a legitimidade e a efetividade da decisão regulatória final.

Sobre a sólida fundação da AIR e da participação social, a ANVISA vem construindo uma estrutura mais sofisticada, projetada para enfrentar os desafios singulares impostos pela inovação tecnológica acelerada. A adoção de uma abordagem de Regulação Ágil emerge como uma necessidade estratégica para superar o descompasso entre a velocidade da tecnologia e a do ciclo regulatório tradicional. Esta nova abordagem permite à Agência experimentar,

¹¹⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Cardápio de participação social em regulação**. Versão 2.0. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

¹¹¹Ibid.

¹¹²AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Participação Social na AIR**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado em 02 abr. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/participacao-social-na-air>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹¹³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Análise de Impacto Regulatório**: Guia nº 17, versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

aprender e adaptar suas normas de forma iterativa, garantindo a proteção da saúde sem sufocar o progresso¹¹⁴.

A Regulação Ágil é uma estratégia de governança que prioriza a adaptabilidade, a flexibilidade e o aprendizado contínuo para regular de forma eficaz em ambientes dinâmicos e de elevada incerteza. Alinhada a referências de boas práticas de organizações como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e o Fórum Econômico Mundial, essa abordagem busca equilibrar o rigor técnico com uma tomada de decisão mais eficiente e transparente¹¹⁵.

Dentro deste paradigma, a Regulação Experimental se apresenta como a principal metodologia. Seu objetivo central é gerar aprendizado e levantar evidências de mundo real em contextos onde há escassez ou ausência de dados para apoiar decisões regulatórias definitivas. Trata-se de uma forma de o regulador testar hipóteses e compreender os riscos e benefícios de uma nova tecnologia ou modelo de negócio antes de se comprometer com um marco normativo permanente¹¹⁶.

A ANVISA tem explorado duas ferramentas principais no âmbito da Regulação Experimental, cujos conceitos, embora relacionados, precisam ser distinguidos com clareza.

Os Experimentos Regulatórios são testes conduzidos diretamente pela ANVISA para avaliar o impacto de novas regras ou de ajustes normativos em um ambiente real e controlado, antes de sua adoção em larga escala. O foco, neste caso, é testar a própria regulação, observando seus efeitos práticos para formular uma norma mais informada e eficaz¹¹⁷.

O termo Projetos Piloto, por sua vez, é mais amplo e se refere a uma primeira implementação em pequena escala de uma nova abordagem, processo ou tecnologia. Um *sandbox* regulatório, por exemplo, pode ser estruturado como um projeto-piloto. A iniciativa da ANVISA para cosméticos personalizados é consistentemente referida como um "Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental", indicando que o *sandbox* é a forma específica que este projeto-piloto assume¹¹⁸.

¹¹⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação Ágil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/regulacao-agil>. Acesso em: 09 nov. 2025.

¹¹⁵ Ibid.

¹¹⁶ APONTE, William Ivan Gallo; CASTILLO, Luis Ferney Moreno. La regulación a prueba de futuro ("future-proof regulation") como práctica de mejora regulatoria. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 19, e2304, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6172202304>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹¹⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹¹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em:

A definição formal adotada pela ANVISA em seus estudos preliminares descreve o *sandbox* como um:

Ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária¹¹⁹.

Os objetivos estratégicos de um *sandbox* são multifacetados: para as empresas, ele reduz a incerteza jurídica e acelera o tempo de acesso ao mercado; para a sociedade, promove o acesso a novas tecnologias; e, crucialmente, para o regulador, funciona como um canal de aprendizado institucional, permitindo-lhe compreender uma inovação na prática para, posteriormente, elaborar uma regulação mais adequada e baseada em evidências¹²⁰.

A primeira incursão da ANVISA, ocorrida durante a elaboração deste trabalho, na implementação de um *sandbox* regulatório serve como um exemplo prático e elucidativo do conceito. O projeto-piloto focado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados foi escolhido para inaugurar a utilização da ferramenta pela Agência¹²¹.

O problema regulatório que motivou a iniciativa reside no fato de que as normas sanitárias vigentes, concebidas para uma produção em massa e padronizada, impõem barreiras significativas à personalização de produtos no ponto de venda. Desafios como a necessidade de regularizar um número virtualmente infinito de combinações de insumos, adequar a rotulagem a cada formulação individual e garantir a segurança de misturas variadas tornam a prática inviável sob o regime tradicional¹²².

A solução proposta foi a criação de um *sandbox* que oferece condições regulatórias diferenciadas e temporárias, permitindo a flexibilização de certas normas sob o monitoramento contínuo da ANVISA para garantir a segurança dos produtos¹²³.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹¹⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação Ágil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/regulacao-agil>. Acesso em: 09 nov. 2025.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025. Torna público o presente Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 2025. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/bf1djb2df4rhtjp65telmhg2k1_1762803710.pdf. Acesso: 10 nov. 2025.

¹²² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa abre consulta dirigida sobre sandbox regulatório para cosméticos personalizados**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Publicado em 11 dez. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-abre-consulta-dirigida-sobre-sandbox-regulatorio-para-cosmeticos-personalizados>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹²³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa aprova edital de chamamento para sandbox regulatório de cosméticos personalizados**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado

O processo de implementação foi marcado pela transparência e participação social. A Agência iniciou com uma Consulta Dirigida (CD 04/2024) para coletar contribuições da sociedade sobre a minuta do edital de chamamento. Após a análise das sugestões, a Diretoria Colegiada aprovou o edital final, que prevê a seleção de até cinco projetos inovadores de um público amplo, incluindo fabricantes, varejistas e startups. As empresas selecionadas poderão operar em um ambiente controlado, e as evidências coletadas durante o período de teste serão utilizadas pela ANVISA para decidir sobre a adoção de um marco regulatório definitivo para o tema¹²⁴.

Feito um repasse geral acerca das aberturas regulatórias da ANVISA, cabe perpassar a evolução quanto aos dispositivos médicos no Brasil. Por mais de vinte anos, a RDC nº 185/2001¹²⁵ serviu como o principal instrumento regulatório para o registro de produtos médicos no Brasil.

Contudo, o avanço tecnológico exponencial, o surgimento de novas categorias de produtos como os *softwares* médicos e a crescente integração das cadeias produtivas globais tornaram essa norma progressivamente obsoleta. A incompatibilidade do texto com as inovações da indústria e a falta de harmonização com os padrões regulatórios internacionais criavam barreiras administrativas e técnicas, exigindo uma reforma substancial¹²⁶.

A RDC nº 751/2022 - já explorada no capítulo 2 desta monografia, que entrou em vigor em 1º de março de 2023, emergiu como a resposta da ANVISA a esses desafios, representando um verdadeiro salto qualitativo no marco regulatório¹²⁷.

Uma das mudanças mais emblemáticas foi a atualização terminológica, substituindo as designações "produto médico" ou "correlato" pelo termo "dispositivo médico". Essa alteração, embora pareça sutil, possui profundo significado, pois alinha a nomenclatura brasileira àquela utilizada internacionalmente por órgãos como o *International Medical Device*

8 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-aprova-edital-de-chamamento-para-sandbox-regulatorio-de-cosmeticos-personalizados>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹²⁴ Ibid.

¹²⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 out. 2001.

¹²⁶ SAMMARCO, Ana Cândida; CAETANO, Gustavo Swenson. **Novas regras para regularização de dispositivos médicos entram em vigor**: Confira os principais aspectos da resolução que passa a substituir a RDC Anvisa nº 185/2001. Mattos Filho, 1 mar. 2023. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/unico/regras-regularizacao-dispositivos-medicos/>. Acesso em: 25 out. 2025.

¹²⁷ ROTHBARTH, Renata; OLIVEIRA, Livia Verônica Prado. **Anvisa publica regras de Regulatory Reliance para dispositivos**. São Paulo: Machado Meyer Advogados, 12 abr. 2024. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/pt/inteligencia-juridica/publicacoes-ij/life-sciences-e-saude/anvisa-publica-regras-de-regulatory-reliance-para-dispositivos>. Acesso em: 4 out. 2025.

Regulators Forum (IMDRF) e as principais agências reguladoras mundiais, facilitando o diálogo e a convergência regulatória¹²⁸.

Ainda, a RDC nº 848, de 6 de março de 2024¹²⁹, representa um marco na modernização da regulamentação de dispositivos médicos no Brasil. Ela estabelece os princípios e requisitos essenciais de segurança e desempenho que devem ser atendidos por todos os dispositivos médicos, incluindo os de diagnóstico *in vitro* (IVD), ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Outra ferramenta que mostra importantes avanços no que diz respeito à abertura regulatória da ANVISA é a *reliance* (Confiança Regulatória), definida pela ANVISA como:

Uma prática adotada por autoridades reguladoras de saúde para otimizar e acelerar seus processos decisórios. Trata-se da possibilidade de uma autoridade reguladora nacional considerar e utilizar, total ou parcialmente, as avaliações, inspeções e decisões de outras autoridades reguladoras confiáveis ou de instâncias internacionais, respeitando sempre sua soberania e independência¹³⁰.

É crucial destacar que, nesse modelo, a autoridade que confia permanece independente. Portanto, o *reliance* não se confunde com um reconhecimento automático ou uma delegação de soberania regulatória; trata-se de um aproveitamento inteligente e criterioso do trabalho já realizado por agências pares, sem abdicar da decisão final¹³¹.

A base legal para essa prática no Brasil é robusta. A própria lei de criação da ANVISA, Lei nº 9.782/1999¹³², já previa a possibilidade de cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais, fornecendo o alicerce para tais colaborações. Mais recentemente, essa base foi solidificada e detalhada pela RDC nº 741/2022¹³³, que estabeleceu as diretrizes e os princípios gerais para que a agência pudesse considerar, em seus processos de vigilância sanitária, a análise realizada por autoridades estrangeiras. Essa resolução foi o marco que formalizou a

¹²⁸ Ibid.

¹²⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 mar. 2024. Seção 1, p. 83.

¹³⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Confiança regulatória**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado em 16 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria>. Acesso em: 25 out. 2025.

¹³¹ Ibid.

¹³² BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

¹³³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022. Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, [2022].

intenção da ANVISA de adotar o *reliance* de forma sistemática, prevendo a criação de normativas específicas para cada categoria de produto¹³⁴.

Ainda, é importante destacar que o Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório acerca do Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a ANVISA, datado de julho de 2024, aborda também, em seu capítulo sexto as experiências internacionais das quais citam-se as abaixo¹³⁵.

Embora a aplicação de *sandboxes* no setor da saúde ainda seja considerada incipiente em escala global, diversas iniciativas de flexibilização regulatória vêm sendo desenvolvidas por autoridades sanitárias internacionais, especialmente em países de alta renda e com foco em saúde digital¹³⁶.

No Canadá, a *Health Canada* se destaca por uma abordagem estruturada para Produtos Terapêuticos Avançados (ATPs), que incluem medicamentos ou dispositivos médicos complexos e distintos para os quais a regulamentação atual não foi projetada. A legislação canadense permite que a agência personalize os requisitos regulatórios para esses produtos, mantendo uma supervisão flexível, mas adequada, com o objetivo de reduzir barreiras para a entrada de tratamentos potencialmente transformadores no mercado¹³⁷. A própria agência confirmou à ANVISA a utilização de um *sandbox* regulatório para ATPs, que englobam inovações como edição genética, bioimpressão 3D e aplicações de inteligência artificial¹³⁸.

¹³⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Confiança regulatória**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado em 16 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria>. Acesso em: 25 out. 2025.

¹³⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório** : estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF , 2024. Documento preliminar.

¹³⁶ LECKENBY, Jonathan et al. The use of sandboxing for healthcare technology assessment. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 19, n. 4, p. 465-477, 2021. apud AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório**: estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024. p. 49.

¹³⁷ HEALTH CANADA. **Health and Biosciences: Targeted Regulatory Review – Program and Policy and Initiatives and Novel Regulatory Approaches**. 2021. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/targeted-regulatory-reviews/health-biosciences-sector-regulatory-review/policy-program-initiatives-novel-regulatory-approaches.html>. Acesso em: 17 mar. 2023. apud AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório**: estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024.

¹³⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório** : estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF , 2024. Documento preliminar, p. 54.

Já no Reino Unido, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) propôs, em 2023, a criação de um *sandbox* regulatório específico para inteligência artificial, denominado "*AI-Airlock*". A iniciativa visa apoiar os desenvolvedores de IA permitindo que trabalhem dentro do sistema regulatório atual para identificar onde mais evidências são necessárias para a avaliação de segurança e eficácia de seus produtos. O objetivo é acelerar a chegada de dispositivos médicos de ponta aos pacientes britânicos, sem comprometer os padrões de segurança e desempenho¹³⁹.

No âmbito da União Europeia, existe uma proposta de reforma da legislação farmacêutica que prevê a criação de *sandboxes* regulatórios. O objetivo é permitir que os reguladores obtenham maior conhecimento sobre inovações, especialmente no campo da digitalização e do uso de inteligência artificial, por meio de testes em um ambiente real e supervisionado. A estratégia busca equilibrar o incentivo à inovação, com foco em necessidades médicas não atendidas, e as medidas de acesso e acessibilidade aos pacientes¹⁴⁰.

Além dos *sandboxes*, outras autoridades reguladoras adotam diferentes mecanismos para lidar com a inovação em dispositivos médicos. A *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, possui o "Programa *Q-Submission*", que oferece um canal de diálogo precoce com os desenvolvedores de dispositivos médicos inovadores e Na Alemanha, o Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) implementou um programa para Aplicações de Saúde Digital (DiGA)¹⁴¹. O objetivo comum dessas iniciativas é apoiar o desenvolvimento de produtos promissores por meio da interação antecipada com os desenvolvedores, visando otimizar os planos de desenvolvimento e agilizar a avaliação para que as tecnologias cheguem mais rapidamente aos pacientes¹⁴².

¹³⁹ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **AI Airlock Sandbox Programme Report**. London: Gov.uk, 2025. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68ee1fb88427701993d5e02c/AI_Airlock_Sandbox_Programme_Report_Final.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

¹⁴⁰ EUROPEAN COMMISSION. **Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use...** COM/2023/193 final. 2023. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>. Acesso em: 6 fev. 2024. apud AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Relatório parcial de análise de impacto regulatório: estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024. p. 55.

¹⁴¹ BFARM (GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUG AND MEDICAL DEVICES). **DIGA Applications**. Digital Health Applications, 2023. Disponível em: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/DiGA-and-DiPA/DiGA-Digital-Health-Applications/_node.html. Acesso em: 6 fev. 2024.. apud AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Relatório parcial de análise de impacto regulatório: estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024. p. 58.

¹⁴² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório** : estabelecimento de modelo de

Em suma, a abertura regulatória em curso sinaliza uma profunda evolução na identidade institucional da ANVISA: de uma guardiã reativa, focada no controle pré-mercado, para uma reguladora proativa e orientada pelo aprendizado, capaz de se engajar com a inovação de forma construtiva. Esta transformação é essencial para que o Brasil possa equilibrar a proteção inegociável da saúde coletiva com os imensos benefícios sociais e econômicos advindos do progresso tecnológico, construindo, assim, um ambiente regulatório preparado para os desafios do futuro.

3.3 DESAFIOS INSTITUCIONAIS E JURÍDICOS DO SANDBOX REGULATÓRIO APLICADO À DISPOSITIVOS MÉDICOS

A implementação de um *sandbox* regulatório para dispositivos médicos pela ANVISA representaria um avanço significativo na modernização da regulação sanitária brasileira. Contudo, a transposição deste instrumento, concebido em setores de menor risco, para o complexo e sensível campo da saúde, suscita uma série de desafios institucionais e jurídicos de alta complexidade. A análise aprofundada desses obstáculos é condição *sine qua non* para que o modelo possa ser implementado de forma segura, eficaz e juridicamente robusta, equilibrando o fomento à inovação com a proteção inegociável da vida e da saúde da população.

O desafio mais profundo para a implementação de um *sandbox* regulatório no setor da saúde não é somente procedimental, mas filosófico e constitucional. Ele materializa uma colisão direta entre dois vetores que orientam a atuação do Estado contemporâneo: de um lado, o dever de proteção à saúde, consolidado no princípio da precaução; de outro, o incentivo à inovação tecnológica, pilar do desenvolvimento econômico e social.

O princípio da precaução é uma doutrina basilar do Direito Sanitário e Ambiental, que impõe ao Poder Público o dever de adotar medidas restritivas diante da incerteza científica sobre a existência de riscos graves e irreversíveis à saúde humana ou ao meio ambiente¹⁴³.

Diferentemente do princípio da prevenção, que se aplica a riscos já conhecidos e cientificamente comprovados, a precaução opera justamente no campo da dúvida, da ausência de certeza científica¹⁴⁴. Sob sua égide, a inação regulatória ou a imposição de um rigoroso

Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024. Documento preliminar.

¹⁴³ DIÁRIO DA REPÚBLICA. Princípio da Precaução. **Lexionário**. Lisboa. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/principio-precaucao>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁴⁴ TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. **O princípio da precaução e o princípio da prevenção**. Porto Alegre, 2020. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=pagina_visualizar&id_pagina=2104. Acesso em: 22 out. 2025.

escrutínio *ex ante* não são vistas como entraves, mas como a materialização da cautela devida pelo Estado na gestão de riscos desconhecidos¹⁴⁵.

A jurisprudência dos tribunais superiores brasileiros conferiu notável densidade normativa a este princípio. O Supremo Tribunal Federal (STF), no célebre julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510, que tratou da pesquisa com células-tronco embrionárias, reconheceu que o princípio da precaução, embora não explícito, emana diretamente dos artigos 196 (direito à saúde) e 225 (direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado) da Constituição Federal¹⁴⁶. Na ocasião, a Corte estabeleceu que o princípio implica a inversão do ônus da prova, cabendo ao proponente de uma nova tecnologia ou atividade demonstrar sua segurança, e não à sociedade ou às potenciais vítimas provar sua periculosidade¹⁴⁷.

É precisamente neste ponto que a lógica do *sandbox* regulatório entra em rota de colisão com a doutrina da precaução. O *sandbox* é, por sua própria natureza, um ambiente de experimentação concebido para lidar com inovações cujos riscos e benefícios ainda não são plenamente conhecidos¹⁴⁸. Ele parte da premissa de que a aceitação de um risco controlado e monitorado é um passo necessário para gerar as evidências de mundo real que a regulação tradicional exige, de forma apriorística, para conceder uma autorização. Enquanto a precaução prega a contenção diante da incerteza, o *sandbox* propõe a experimentação controlada como método para superá-la¹⁴⁹.

Essa aparente contradição revela um conflito que transcende o debate superficial entre "burocracia" e "inovação". Trata-se, na verdade, de uma colisão entre dois mandatos

¹⁴⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/1184/1/Manual%20de%20Tecnovigil%C3%A2ncia%20-%20uma%20abordagem%20sob%20a%20%C3%B3tica%20da%20vig%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510/DF**. Requerente: Procurador-Geral da República. Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Min. Carlos Britto. Brasília, DF, 29 de maio de 2008. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>. Acesso em: 26 out. 2025.

¹⁴⁷ FURIATTI, Luiza de Araujo; NASCIMENTO NETO, José Osório do. O princípio da precaução na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. **HOMA - Revista de Direitos Humanos e Empresas**, Juiz de Fora, v. 6, n. 1, 2022. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/download/44599/27930/200448>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁴⁸ LEGALE. **Sandbox Regulatório: inovação e desafios jurídicos**, [2025]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/sandbox-regulatorio-inovacao-e-desafios-juridicos-e-2/>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁴⁹ JOTA. **Sandbox regulatório nas agências reguladoras**. São Paulo, [2021]. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/sandbox-regulatorio-nas-agencias-reguladoras>. Acesso em: 22 out. 2025.

constitucionais distintos. De um lado, o artigo nº 196 da Constituição¹⁵⁰, que consagra a saúde como "direito de todos e dever do Estado", serve de fundamento para o princípio da precaução e para a missão primordialmente protetiva da ANVISA. Do outro, o artigo nº 170¹⁵¹, que estabelece a livre iniciativa como um dos fundamentos da ordem econômica, valoriza a inovação tecnológica como motor do desenvolvimento nacional.

A análise da missão da ANVISA revela uma tensão fundamental inerente ao seu mandato. A Agência deve, simultaneamente, "promover e proteger a saúde" e "apoiar o desenvolvimento do país"¹⁵².

Essa dualidade implica que suas decisões representam um contínuo exercício de ponderação entre imperativos de saúde pública e as realidades econômicas do setor regulado. A imposição de requisitos rigorosos de qualidade, como os previstos nas resoluções sobre Boas Práticas de Fabricação (BPFs) ou registro de produtos, gera custos para a indústria. Por outro lado, uma regulação frouxa poderia comprometer a segurança dos pacientes. Portanto, cada ato regulatório, desde a definição de uma taxa até a exigência de um estudo clínico, envolve a navegação cuidadosa dessa complexa relação entre proteção sanitária e viabilidade econômica¹⁵³.

É conhecido que a base legal que autoriza a criação de *sandboxes* no Brasil, a Lei Complementar nº 182/2021 (Marco Legal das Startups)¹⁵⁴, confere aos órgãos reguladores a prerrogativa de "afastar a incidência de normas sob sua competência". Essa autorização, embora essencial para a funcionalidade do instrumento, testa os limites da competência normativa das agências reguladoras, cuja atuação, segundo a pacífica doutrina e jurisprudência, é estritamente secundária e vinculada à lei.

A doutrina administrativista brasileira é uníssona ao afirmar que o poder normativo das agências, como a ANVISA, é derivado da lei (*secundum legem*). Elas podem expedir atos normativos, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), para garantir a fiel execução das leis, detalhando seus comandos técnicos e procedimentais. Contudo, não lhes é dado inovar

¹⁵⁰ BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 nov. 2025.

¹⁵¹ Ibid.

¹⁵² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação Ágil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/regulacao-agil>. Acesso em: 09 nov. 2025.

¹⁵³ Ibid.

¹⁵⁴ BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

primariamente no ordenamento jurídico, criando direitos, obrigações ou restrições que não encontrem fundamento direto em uma lei em sentido formal¹⁵⁵.

A validade jurídica da flexibilização regulatória no âmbito de um *sandbox* depende crucialmente da interpretação do alcance da autorização contida na Lei Complementar nº 182/2021¹⁵⁶. Um precedente jurisprudencial de extrema relevância para balizar essa discussão é o julgamento do Superior Tribunal de Justiça (STJ) acerca da RDC nº 96/2008 da ANVISA, que impunha restrições à propaganda de medicamentos. Na ocasião, a Primeira Turma do STJ entendeu que a Agência extrapolou sua competência regulamentar ao criar proibições e exigências não previstas na lei de regência (Lei nº 9.294/1996)¹⁵⁷. A Corte reafirmou a tese de que a agência não pode legislar, mas apenas detalhar o que a lei já estabeleceu, sob pena de violação ao princípio da legalidade e da separação de poderes¹⁵⁸.

Este julgado serve como um importante alerta para a implementação do *sandbox*. Qualquer "afastamento de norma" será passível de escrutínio pelo Poder Judiciário, que verificará se a flexibilização concedida não constitui, na prática, uma usurpação da competência do Poder Legislativo. O dilema jurídico que se apresenta é complexo: o afastamento de um requisito previsto em lei federal, como a obrigatoriedade de registro prévio disposta na Lei nº 6.360/1976¹⁵⁹, pode ser considerado uma mera flexibilização procedimental, devidamente autorizada pela Lei Complementar nº 182/2021¹⁶⁰, ou representa uma revogação temporária e seletiva de uma obrigação legal, ato que, em tese, apenas o Congresso Nacional poderia praticar?

A autorização legal para o *sandbox* cria, assim, um paradoxo da delegação legislativa. Para que o instrumento seja eficaz e atrativo para inovações disruptivas, ele precisa oferecer

¹⁵⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Para Primeira Turma, Anvisa extrapolou sua competência ao criar regras sobre propaganda de remédios**. Brasília, 26 ago. 2024. Disponível em: (<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/26082024-Para-Primeira-Turma--Anvisa-extrapolou-sua-competencia-ao-criar-regras-sobre-propaganda-de-remedios.aspx>). Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁵⁶ BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

¹⁵⁷ BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 1996.

¹⁵⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Para Primeira Turma, Anvisa extrapolou sua competência ao criar regras sobre propaganda de remédios**. Brasília, 26 ago. 2024. Disponível em: (<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/26082024-Para-Primeira-Turma--Anvisa-extrapolou-sua-competencia-ao-criar-regras-sobre-propaganda-de-remedios.aspx>). Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁵⁹ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 12641, 24 set. 1976.

¹⁶⁰ BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

uma flexibilidade real, o que pode implicar a suspensão temporária de requisitos estabelecidos em leis federais. No entanto, a jurisprudência consolidada veda que um ato administrativo de uma agência (a autorização para participar do *sandbox*) se sobreponha a uma lei.

A Lei Complementar nº 182/2021¹⁶¹, ao permitir o afastamento de normas, parece delegar à ANVISA um poder de escolher quais regras não se aplicarão a determinados entes, o que tangencia uma delegação de poder legislativo sem os contornos claros que a Constituição exige. A incerteza reside em saber se essa delegação se aplica apenas às normas criadas pela própria agência (RDCs, Portarias) ou se alcança também os requisitos estabelecidos em leis primárias. Essa distinção é crítica e, até que seja pacificada pela jurisprudência, representará uma fonte de significativa insegurança jurídica para os participantes do ambiente experimental.

Além disso, a estrutura do *sandbox* regulatório pressupõe uma participação ativa e colaborativa da ANVISA, que não se limita a autorizar o teste, mas o supervisiona de perto¹⁶². Essa proximidade, embora fundamental para a segurança do experimento, altera a configuração tradicional da responsabilidade civil do Estado, podendo agravar sua exposição jurídica em caso de danos causados a pacientes.

O artigo 37º, parágrafo 6º, da Constituição Federal consagra a responsabilidade civil objetiva do Estado pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros. Fundamentada na teoria do risco administrativo, essa responsabilidade prescinde da comprovação de dolo ou culpa do agente público, bastando a demonstração do ato estatal, do dano sofrido pela vítima e do nexo de causalidade entre eles¹⁶³. A decisão da ANVISA de autorizar um projeto a operar em um *sandbox* é, inequivocamente, um ato administrativo. Se um paciente participante do teste sofrer um evento adverso grave decorrente de uma falha do dispositivo médico experimental, a questão jurídica central será determinar se o ato de autorização da Agência integra o nexo de causalidade que levou ao dano.

A definição de responsabilidades em um evento adverso no setor da saúde já é, por si só, complexa, podendo recair sobre a empresa desenvolvedora (defeito do produto), o profissional ou a instituição de saúde (erro na utilização) ou o próprio Estado (falha no dever de fiscalização). A natureza experimental e controlada do *sandbox* torna essa delimitação ainda

¹⁶¹ Ibid.

¹⁶² PARISE, Camila Martino; NOMURA, Daniela Naomi Shimabukuro. **Sandbox regulatório da Anvisa: aposta para impulsionar a inovação em produtos e serviços de saúde**. Pinheiro Neto Advogados,. Disponível em: <https://www.pinheironeto.com.br/conhecimento-juridico/artigo/sandbox-regulatorio-da-anvisa-aposta-para-impulsionar-a-inovacao-em-produtos-e-servicos-de-saude>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁶³ LEGALE. **Responsabilidade Civil do Estado na Saúde: princípios e casos**., [2025]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/responsabilidade-civil-do-estado-na-saude-principios-e-casos/>. Acesso em: 22 out. 2025.

mais nebulosa. Ao autorizar um produto que ainda não possui o mesmo nível de evidência de segurança e eficácia de um dispositivo já registrado, a ANVISA assume um papel que pode ser interpretado como corresponsável pelo risco.

Essa dinâmica cria o que se pode chamar de "armadilha da responsabilidade pela supervisão ativa". A principal virtude do *sandbox*: o monitoramento próximo e contínuo pelo regulador para garantir a segurança, pode se tornar sua maior vulnerabilidade jurídica. Na regulação tradicional, a ANVISA atua como um "porteiro" (*gatekeeper*), analisando dossiês e fiscalizando o mercado a posteriori. Sua responsabilidade, em geral, é subsidiária, decorrente de uma falha no serviço (*faute du service*).

No *sandbox*, a Agência se torna uma supervisora *pari passu* do desenvolvimento experimental, acompanhando o processo em tempo real. Essa conduta ativa e presente fortalece sobremaneira o nexo causal entre sua atuação e um eventual dano, facilitando a argumentação de que a autorização e o monitoramento foram fatores diretos que contribuíram para o prejuízo da vítima. A mesma medida desenhada para mitigar riscos (a supervisão) acaba por aumentar a exposição jurídica e financeira do Estado, o que, paradoxalmente, pode levar a Agência a uma postura excessivamente conservadora na seleção de projetos verdadeiramente disruptivos.

Para mitigar esse risco sistêmico, é imperativo que o arcabouço jurídico do *sandbox* estabeleça salvaguardas robustas. Isso inclui a exigência de contratação de seguros de responsabilidade civil com apólices de valor compatível com os riscos envolvidos, a elaboração de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido que detalhem, de forma inequívoca, a natureza experimental do produto e os riscos conhecidos, e, eventualmente, a discussão sobre a criação de fundos de compensação para garantir a reparação célere de danos.

A flexibilidade regulatória, cerne do conceito de *sandbox*, encontra um limite intransponível nos direitos fundamentais. Dentre eles, a proteção de dados pessoais, elevada ao status de direito fundamental autônomo pela Emenda Constitucional nº 115/2022 (Art. 5º, LXXIX, CF)¹⁶⁴, impõe-se como um requisito não passível de flexibilização.

Ainda, um exemplo da interseção regulatória é a conformidade com a LGPD¹⁶⁵ é, portanto, um desafio central para a aplicação de *sandboxes* a dispositivos médicos digitais.

¹⁶⁴ BRASIL. **Constituição (1988)**. Emenda constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Presidência da República, [2022].

¹⁶⁵ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 09 nov 2025.

A LGPD classifica os dados referentes à saúde como "dados pessoais sensíveis" (Art. 5º, II), submetendo-os a um regime de proteção mais rigoroso¹⁶⁶. Seu tratamento é permitido apenas em hipóteses taxativas, como o consentimento explícito e destacado do titular ou para a tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (Art. 11º).

Dessa forma, a autorização para "afastar a incidência de normas", prevista no Marco Legal das Startups, refere-se a normas de competência setorial da agência reguladora, no caso, as normas sanitárias. Ela não pode, em hipótese alguma, ser interpretada como uma permissão para suspender a aplicação da LGPD, uma lei federal de ordem pública que tutela um direito fundamental.

A complexidade aumenta ao se considerar que a governança sobre proteção de dados no Brasil é exercida pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). A própria ANPD está desenvolvendo seu programa de *sandbox* regulatório, com o objetivo de testar inovações, como as baseadas em inteligência artificial, e avaliar sua conformidade com a LGPD¹⁶⁷. Isso demonstra que a matéria possui uma esfera de competência própria, que não se confunde com a competência sanitária da ANVISA.

Dispositivos médicos inovadores, especialmente *Software as a Medical Device* (*SaMD*) e soluções de inteligência artificial, são, por natureza, intensivos no tratamento de dados de saúde¹⁶⁸. Garantir a segurança da informação, a gestão de consentimento, a transparência algorítmica, a possibilidade de anonimização e o pleno exercício dos direitos dos titulares em um ambiente experimental representa um desafio técnico e jurídico monumental¹⁶⁹.

Este cenário configura um desafio de governança interagencial. A questão não se resume a uma mera "consulta" da ANVISA à ANPD. A sobreposição de competências regulatórias exige a criação de um mecanismo de decisão conjunto ou, no mínimo, de um protocolo de reconhecimento mútuo entre as agências. Sem um arranjo formal para essa cooperação, cria-se uma nova e paralisante forma de incerteza regulatória. Uma empresa de tecnologia em saúde poderia obter a aprovação para participar do *sandbox* da ANVISA, cumprindo todos os requisitos sanitários, mas ser considerada não conforme pela ANPD em

¹⁶⁶ MIGALHAS. **Healthtechs**: entre sandbox regulatórios, não se pode esquecer da LGPD., 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352841/healthtechs-entre-sandbox-regulatorios-nao-se-pode-esquecer-da-lgpd>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁶⁷ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). **O Sandbox Regulatório**. Brasília. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/sandbox/o-sandbox-regulatorio>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁶⁸ GUEDES, Fabrício. O uso de sandboxes regulatórios para fomentar inovação, ética e proteção de dados na IA. **Futurecom**, 2023. Disponível em: <https://digital.futurecom.com.br/artigos/o-uso-de-sandboxes-regulatorios-para-fomentar-inovacao-etica-e-protecao-de-dados-na-ia/>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁶⁹ Ibid.

relação ao tratamento de dados, tornando sua participação no experimento juridicamente inviável.

A solução para este impasse não reside em uma única agência, mas na construção de uma nova arquitetura de governança regulatória, colaborativa e integrada, capaz de dar respostas coesas aos desafios impostos por tecnologias convergentes.

Para além dos complexos obstáculos jurídicos, a ANVISA enfrenta desafios internos de ordem institucional, cultural e de recursos que são igualmente críticos para o sucesso de um *sandbox* regulatório para dispositivos médicos. A implementação eficaz deste instrumento exige mais do que um arcabouço normativo; demanda uma transformação na capacidade executiva da própria Agência.

O primeiro desafio é cultural. O modelo de *sandbox* requer uma transição de uma postura tradicional de fiscalização e controle para uma de supervisão ativa, colaborativa e orientadora. Essa mudança implica que o corpo técnico da Agência desenvolva novas competências, que transcendem a análise documental de dossiês e se aproximam da gestão de projetos inovadores, da análise de risco dinâmica e da regulação adaptativa.

Em segundo lugar, a supervisão próxima e contínua de múltiplos projetos experimentais é uma atividade intensiva em recursos humanos e financeiros. A ANVISA precisará alocar equipes multidisciplinares dedicadas, com expertise não apenas em regulação sanitária, mas também em áreas como ciência de dados, inteligência artificial, cibersegurança e bioética. Isso pode gerar uma pressão significativa sobre o orçamento e o quadro de pessoal da Agência, que já enfrenta demandas crescentes.

Um terceiro ponto, reconhecido pela própria ANVISA em seus documentos sobre regulação experimental, é o risco de captura regulatória¹⁷⁰. A proximidade inerente à relação colaborativa entre regulador e empresas no *sandbox*, embora necessária, aumenta o perigo de que os interesses de um pequeno grupo de participantes influenciem indevidamente a futura regulamentação do setor, em detrimento do interesse público. A mitigação desse risco exige a construção de processos de seleção e monitoramento com critérios de absoluta transparência, isonomia e imparcialidade.

Finalmente, há o desafio do aprendizado institucional. O objetivo último do *sandbox* é gerar conhecimento para aprimorar a regulação. No entanto, a própria Agência admite a

¹⁷⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental**: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

difficuldade metodológica em estruturar métricas para avaliar o sucesso de um experimento e, principalmente, em traduzir os aprendizados obtidos em normas gerais e abstratas que sejam eficazes e juridicamente robustas. Sem uma metodologia clara para a avaliação de impacto e a incorporação do conhecimento gerado, o *sandbox* corre o risco de se tornar uma sucessão de autorizações pontuais, sem promover uma melhoria sistêmica e duradoura na qualidade regulatória.

Diante desses desafios, a decisão da ANVISA de iniciar seu programa de *sandbox* focado no setor de cosméticos personalizados não deve ser vista como uma escolha aleatória ou tímida, mas sim como uma estratégia institucional deliberada e prudente¹⁷¹.

A Agência está, na prática, utilizando um setor de risco mais baixo (lógico que tendo seus desafios) como um "*sandbox* para o próprio processo de *sandbox*". Uma falha em um experimento com cosméticos pode resultar em uma reação adversa contida, enquanto uma falha em um equipamento médico pode ter consequências fatais.

Portanto, este projeto funciona como um experimento, desenhado para que a ANVISA teste a si mesma, construa capacidade interna, desenvolvam protocolos de supervisão, treine seu corpo técnico e refine seu modelo de governança em um ambiente de consequências limitadas, antes de aplicar este complexo instrumento de governança a áreas de altíssimo risco, como a dos dispositivos médicos inovadores.

4 DIRETRIZES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO SANDBOX REGULATÓRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA ANVISA

Até aqui discutiu-se acerca da regulação tradicional dos dispositivos médicos, do conceito de *sandbox* regulatório, da crescente inovação no setor de saúde, do papel da ANVISA, da sua abertura regulatória, das experiências de flexibilização e dos desafios que este novo modelo apresenta. Mas, quais seriam as diretrizes para a implementação do *Sandbox* Regulatório de Dispositivos Médicos na ANVISA? E quais suas possíveis implicações?

É sobre isso que o presente capítulo trata, perpassando sobre a (i) estrutura normativa deste modelo de *Sandbox* Regulatório, qual seria a (ii) governança necessária e os atores envolvidos, e por fim, quais seriam os (iii) benefícios esperados e as salvaguardas.

A instituição de um ambiente regulatório experimental, no qual a incidência de normas vigentes é temporariamente afastada para permitir a testagem de inovações, suscita, à primeira

¹⁷¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sandbox Regulatório**: Projeto-piloto para personalização de cosméticos. Brasília,. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/sandbox-piloto-personalizacao-cosmeticos>. Acesso em: 22 out. 2025.

vista, questionamentos sobre sua compatibilidade com o princípio da legalidade, pilar do Direito Administrativo brasileiro. Contudo, a análise revela que o *sandbox* regulatório não apenas encontra amparo legal expresso no ordenamento jurídico, mas também se harmoniza com os princípios constitucionais que regem a Administração Pública, representando uma evolução na forma como o Estado exerce sua função regulatória.

As organizações contemporâneas de saúde enfrentam pressões regulatórias crescentes, expectativas elevadas das partes interessadas e uma velocidade de mudanças tecnológicas que desafia abordagens tradicionais de gestão de risco e conformidade.

No setor de dispositivos médicos, essa complexidade é amplificada pela convergência de tecnologias digitais, inteligência artificial e medicina personalizada. As funções regulatórias tradicionais, quando operam de forma isolada e fragmentada, criam redundâncias, lacunas de supervisão e uma visão parcial do panorama de riscos e oportunidades que essas inovações apresentam.

Embora o recente Edital de Chamamento N° 18/2025 da ANVISA tenha inaugurado a experiência brasileira com *sandbox* regulatório no setor de cosméticos personalizados, existe um vasto campo para construção de uma estrutura específica e adequada aos desafios únicos dos dispositivos médicos. As lições aprendidas com essa primeira experiência, somadas às melhores práticas internacionais de governança regulatória, fornecerão subsídios valiosos para o desenvolvimento de um modelo robusto e adaptado às peculiaridades deste setor crítico para a saúde pública.

4.1 ESTRUTURA NORMATIVA DO SANDBOX APLICADO À DISPOSITIVOS MÉDICOS

No contexto em que a regulação na ANVISA se encontra atualmente, com a publicação do Edital de Chamamento n° 18, de 10 de outubro de 2025¹⁷², referente ao *Sandbox* Regulatório para cosméticos, há de se começar esta análise por ele.

O mencionado Edital de Chamamento instituiu formalmente o processo seletivo para o Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório). Fundamentado

¹⁷² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Edital de Chamamento n° 18, de 10 de outubro de 2025. Torna público o presente Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 2025. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/bf1djb2df4rhtjp65telmhg2k1_1762803710.pdf. Acesso: 10 nov. 2025.

nas atribuições do Diretor-Presidente e no Regimento Interno da ANVISA¹⁷³, o documento tem como objeto central a seleção de até 5 (cinco) projetos inovadores.

O escopo da seleção está circunscrito a modelos de negócios focados na oferta de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos ou Perfumes Personalizados, desenvolvidos diretamente em pontos de venda. O objetivo declarado é viabilizar um ambiente com condições regulatórias diferenciadas e temporárias, sob monitoramento da Agência, para promover a inovação no setor.

O documento¹⁷⁴ delimita seu público-alvo a três categorias de entidades: (i) empresas fabricantes ou importadoras detentoras de Autorização de Funcionamento (AFE); (ii) empresas varejistas que comercializam os produtos; e (iii) empresas detentoras de tecnologias de personalização.

Ainda, o anexo do edital estabelece o regime jurídico da experimentação, definindo seu objeto e os produtos aceitos:

3. CONDIÇÕES GERAIS DO SANDBOX REGULATÓRIO

3.1. O Projeto-Piloto de Sandbox Regulatório sobre Produtos Cosméticos Personalizados tem o objetivo de testar, no mundo real, modelos de negócio voltados ao oferecimento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e/ou perfumes personalizados diretamente em pontos de venda, em estabelecimentos físicos localizados no território nacional e/ou por meio de sistemas de e-commerce operados pelas empresas selecionadas nos termos do presente edital, mediante critérios definidos no Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental, não sendo permitido o uso de plataformas online de marketplace.

3.2. Para fins deste edital, considera-se produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume personalizado aquele cuja formulação, características ou apresentação são ajustadas e/ou combinadas de forma específica, no momento da venda, para atender necessidades ou preferências individuais do consumidor, mediante uso de tecnologias e procedimentos que asseguram sua qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade do processo de customização¹⁷⁵.

Também determina que a empresa fabricante ou importadora é a responsável legal e técnica principal perante a ANVISA. Estabelecendo a responsabilidade solidária de todas as

¹⁷³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 13 dez. 2021. Disponível em:

https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000585&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desitFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 2 nov. 2025.

¹⁷⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025. Torna público o presente Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 2025. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/bf1djb2df4rhtjp65telmhg2k1_1762803710.pdf. Acesso: 10 nov. 2025.

¹⁷⁵ Ibid.

empresas envolvidas no projeto perante o consumidor e os órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

3.3. As empresas fabricantes ou importadoras, devidamente regularizadas junto à Anvisa e que possuem Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar ou importar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil deverão se responsabilizar por todas as etapas até a obtenção do produto intermediário, conforme definição prevista na Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

3.4. As empresas fabricantes ou importadoras poderão atuar de forma independente ou estabelecer parcerias com outras empresas varejistas responsáveis pela comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ao público final e/ou empresas detentoras de tecnologias voltadas à personalização, para o desenvolvimento e submissão de propostas de projetos à apreciação da Anvisa, nos termos deste edital de chamamento.

3.5. As empresas fabricantes ou importadoras serão as responsáveis legais e técnicas pelo projeto perante a Anvisa, sendo incumbidas de realizar a inscrição, apresentar a documentação necessária e manter a interlocução com a Agência.

3.6. Caso seja identificada a necessidade de inspeção em indústrias internacionais durante o processo de seleção ou ao longo da execução do Sandbox Regulatório, o projeto poderá ser desclassificado ou cancelado pela Anvisa.

3.7. Todas as empresas citadas no item 2.1 deste edital envolvidas no desenvolvimento do projeto possuem responsabilidade solidária diante do consumidor e dos órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e outros¹⁷⁶.

A metodologia de seleção, detalhada no item 4¹⁷⁷, é estruturada como um processo sequencial, eliminatório e multifásico. O processo compreende quatro etapas formais: Análise Preliminar dos Candidatos, Análise Detalhada das Propostas, Elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental e Concessão da Autorização Temporária.

A avaliação é bifurcada em dois momentos de submissão documental: primeiramente, os "Critérios de Elegibilidade Gerais" (Item 4.3)¹⁷⁸, que avaliam a qualificação jurídica e administrativa, como a idoneidade dos sócios e certidões negativas de falência; e, para os habilitados, os "Critérios de Elegibilidade Específicos" (Item 4.5)¹⁷⁹, que exigem a comprovação técnica do projeto, incluindo planos de gerenciamento de riscos, cosmetovigilância e monitoramento.

Os projetos que superam as fases de elegibilidade são classificados por um sistema de pontuação ponderada, com nota mínima de 112 pontos¹⁸⁰. A decisão final é de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA. O resultado do processo não é um registro sanitário convencional, mas a celebração de um "Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental" e a "Concessão da Autorização Temporária", com validade de até 12 meses.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ Ibid.

¹⁷⁸ Ibid.

¹⁷⁹ Ibid.

¹⁸⁰ Ibid.

É evidente que o edital por si só não traduz a estrutura normativa de forma completa, mas permite compreender, em partes, como o primeiro *Sandbox* da ANVISA foi exposto ao público.

A análise da estrutura normativa que deve fundamentar a implementação do *sandbox* regulatório para dispositivos médicos no Brasil exige uma compreensão profunda dos elementos constitutivos desse modelo experimental. O arcabouço normativo deve considerar não apenas as experiências pioneiras da ANVISA, mas também as melhores práticas internacionais e os princípios fundamentais de governança regulatória que asseguram a segurança e eficácia dos produtos submetidos à vigilância sanitária.

A construção de um modelo normativo robusto para o *sandbox* de dispositivos médicos deve partir da compreensão de que esses produtos apresentam características técnicas e riscos sanitários substancialmente diferentes dos cosméticos. Enquanto o Edital de Chamamento nº 18/2025 estabeleceu parâmetros para produtos de higiene pessoal personalizados, os dispositivos médicos demandam uma arquitetura regulatória que contemple sua complexidade tecnológica, seu impacto direto na saúde dos pacientes e a necessidade de integração com sistemas de saúde já estabelecidos¹⁸¹.

O primeiro elemento necessário para um *sandbox* regulatório aplicado à dispositivos médicos consiste na definição clara da base legal que autoriza a flexibilização regulatória temporária.

A experiência internacional, particularmente os *frameworks* desenvolvidos pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), demonstra que a legitimidade do *sandbox* repousa na capacidade da autoridade reguladora de estabelecer exceções temporárias e controladas sem comprometer os princípios essenciais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos¹⁸².

A ANVISA, no exercício de suas competências¹⁸³, possui a prerrogativa de instituir regimes regulatórios especiais, desde que mantidos os objetivos fundamentais de proteção à saúde pública.

¹⁸¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental**: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025..

¹⁸² IMDRF. **Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways**. IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023 (Edition 2).

¹⁸³ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

Diferentemente do modelo adotado para cosméticos, que pode operar primariamente através de resoluções e instruções normativas, o *sandbox* de dispositivos médicos necessita de uma base normativa mais robusta. Isso ocorre porque muitos requisitos técnicos para esses produtos derivam de normas com força de lei ou de regulamentos técnicos harmonizados internacionalmente¹⁸⁴.

A experiência internacional sugere que dispositivos médicos de baixo e médio risco, particularmente aqueles que incorporam tecnologias digitais, inteligência artificial ou manufatura personalizada, são candidatos prioritários para ambientes experimentais:

Ao avaliar com mais facilidade marcadores situacionais, como idioma, cultura, história ou fenótipo, os serviços digitais têm uma capacidade maior do que os métodos tradicionais de oferecer serviços de saúde mental de precisão, fornecendo o tratamento certo para a pessoa certa, no momento certo, o que melhora o foco na prestação do serviço e seus resultados. Personalizar os serviços de acordo com o contexto cultural, social, emocional e psicológico pode levar a um maior engajamento com esses serviços¹⁸⁵.

O documento normativo deve explicitar quais classes de dispositivos são passíveis de inclusão no programa, estabelecendo critérios técnicos objetivos que considerem tanto o potencial inovador quanto o perfil de risco do produto.

Os critérios de elegibilidade para participação no *sandbox* de dispositivos médicos devem transcender os requisitos administrativos básicos, incorporando elementos técnico-científicos robustos.

É necessária uma estrutura normativa composta de três níveis de requisitos: jurídico-administrativos, técnico-regulatórios e de capacidade inovadora. Os requisitos jurídico-administrativos incluem a regularidade fiscal e societária das empresas participantes, similar ao modelo de cosméticos. Os requisitos técnico-regulatórios, específicos para dispositivos médicos, abrangem a demonstração de conformidade com boas práticas de fabricação adaptadas ao contexto experimental, a apresentação de evidências preliminares de segurança e eficácia, e a capacidade de implementar sistemas de tecnovigilância adequados¹⁸⁶.

O *framework* de flexibilização regulatória deve ser cuidadosamente delineado na estrutura normativa. Para dispositivos médicos, as flexibilizações possíveis incluem: simplificação de requisitos de registro para versões iterativas do produto durante o período

¹⁸⁴ ABNT. **NBR ISO 37000:2022** - Governança de organizações - Orientações. São Paulo: ABNT, 2022.

¹⁸⁵ WORLD ECONOMIC FORUM. **Global Governance Toolkit for Digital Mental Health**. Geneva: WEF, 2020. Disponível em:

https://www3.weforum.org/docs/WEF_Global_Governance_Toolkit_for_Digital_Mental_Health_2021.pdf.

Acesso em: 2 nov. 2025.

¹⁸⁶ IMDRF. **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices**. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2). Disponível em: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf>. Acesso: 12 nov. 2025.

experimental; aceitação de protocolos de validação alternativos, desde que cientificamente justificados; autorização para produção em pequena escala sem a totalidade das certificações usuais; e permissão para ajustes no design do produto baseados em feedback clínico, sem necessidade de novo registro¹⁸⁷.

Cada flexibilização deve ser acompanhada de salvaguardas que assegurem a manutenção dos padrões mínimos de segurança.

A estrutura de responsabilização também merece tratamento diferenciado no contexto de dispositivos médicos. A norma deve estabelecer claramente a cadeia de responsabilidades, desde o fabricante até o usuário final, incluindo distribuidores, importadores e prestadores de serviços de saúde envolvidos. A responsabilidade solidária, prevista no modelo de cosméticos, deve ser adaptada para reconhecer as diferentes naturezas de participação no ecossistema de dispositivos médicos. Propõe-se um modelo de responsabilidade proporcional, onde cada ator responde primariamente pelos aspectos sob seu controle direto, mantendo-se a responsabilidade solidária apenas para questões de segurança do paciente¹⁸⁸.

Ainda, é importante aplicar um protocolo de monitoramento e vigilância pós-mercado integrado ao NOTIVISA, mas com marcadores específicos que permitam identificar produtos em regime experimental. A coleta de dados em tempo real, utilizando tecnologias digitais quando aplicável, deve ser incentivada para permitir resposta rápida a potenciais problemas¹⁸⁹.

A interface com normas técnicas internacionais constitui aspecto distintivo da estrutura normativa para dispositivos médicos. O documento deve estabelecer como o *sandbox* se relaciona com padrões como ISO 13485:2016 (sistemas de gestão da qualidade), ISO 14971:2019 (gestão de riscos), e as diretrizes do IMDRF.

A harmonização com padrões internacionais facilita não apenas a segurança dos produtos, mas também sua eventual comercialização em outros mercados após o período experimental¹⁹⁰. A estrutura deve permitir o reconhecimento de certificações e testes realizados sob padrões internacionalmente aceitos, reduzindo duplicação de esforços e custos.

Os mecanismos de saída do *sandbox* requerem definição precisa na estrutura normativa. Três cenários devem ser contemplados: graduação bem-sucedida com transição para

¹⁸⁷ INTER-AMERICAN DEVELOPMENT BANK. **Regulatory Sandboxes and Innovation Test Beds: A Look at International Experience and Lessons for Latin America and the Caribbean**. Washington, D.C.: IDB, 2020.

¹⁸⁸ ABNT **NBR ISO 37000:2022**. Seção 6.5 - Responsabilização por prestar contas. São Paulo: ABNT, 2022.

¹⁸⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA: Manual do Usuário**. Brasília: ANVISA, 2023.

¹⁹⁰ IMDRF. **Statement regarding Use of ISO 14971:2007 "Medical devices -- Application of risk management to medical devices"**. IMDRF/MC/N34 FINAL: 2015.

o regime regulatório regular; descontinuação voluntária pelo participante; e exclusão compulsória por não conformidade ou riscos identificados.

Para cada cenário, a norma deve estabelecer procedimentos claros, prazos de transição e obrigações residuais. No caso de graduação bem-sucedida, propõe-se um "*fast track*" regulatório que aproveite os dados gerados durante o período experimental para acelerar o registro definitivo¹⁹¹.

A estrutura de custos e financiamento do *sandbox* deve ser explicitada na normativa. Diferentemente de produtos cosméticos, o desenvolvimento e teste de dispositivos médicos envolvem custos substancialmente maiores.

A norma deve prever mecanismos de apoio, como redução ou isenção de taxas regulatórias durante o período experimental, possibilidade de parcerias com instituições de pesquisa públicas, e articulação com agências de fomento à inovação. Este aspecto é crucial para garantir que startups e pequenas empresas possam participar efetivamente do programa¹⁹².

A comunicação e transparência pública constitui elemento essencial da arquitetura normativa. Deve-se estabelecer requisitos claros para comunicação com pacientes e profissionais de saúde sobre o caráter experimental dos dispositivos, incluindo consentimento informado específico quando aplicável. Ainda, criar um registro público de dispositivos em experimentação, acessível a profissionais de saúde e pesquisadores, mantendo o equilíbrio entre transparência e proteção de informações comercialmente sensíveis¹⁹³.

A articulação interinstitucional representa aspecto crucial da estrutura normativa. Dispositivos médicos frequentemente requerem aprovações ou interfaces com múltiplas autoridades, incluindo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), a Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e comitês de ética em pesquisa. Deve-se estabelecer mecanismos de coordenação interagências, preferencialmente através de acordos de cooperação técnica que definam papéis, responsabilidades e fluxos de informação¹⁹⁴.

O modelo de avaliação de impacto regulatório específico para o *sandbox* deve ser incorporado à estrutura normativa. Isso inclui indicadores de desempenho do programa,

¹⁹¹ FDA. **Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program**. Silver Spring: FDA, 2022.

¹⁹² FINEP. **Programa de Apoio à Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro: FINEP, 2024.

¹⁹³ BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. **Lei de Acesso à Informação**. Brasília, 2011.

¹⁹⁴ CONITEC. **Protocolo de Cooperação Técnica para Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

métricas de sucesso para projetos individuais, e mecanismos de feedback para aprimoramento contínuo¹⁹⁵.

A gestão de conflitos de interesse merece tratamento específico na estrutura normativa. Dado o caráter inovador e potencialmente disruptivo dos dispositivos em teste, é crucial estabelecer mecanismos robustos para prevenir e gerenciar conflitos de interesse, tanto no processo de seleção quanto no monitoramento. Isso inclui regras claras sobre a composição de comitês avaliativos, restrições a vínculos entre avaliadores e empresas participantes, e procedimentos para declaração e gestão de potenciais conflitos¹⁹⁶.

Os aspectos éticos da experimentação regulatória devem ser explicitamente abordados na estrutura normativa. Embora o *sandbox* não constitua pesquisa clínica no sentido tradicional, o uso de dispositivos médicos experimentais levanta questões éticas que devem ser adequadamente endereçadas. A norma deve estabelecer princípios éticos fundamentais, alinhados com a Declaração de Helsinque e as diretrizes nacionais de ética em pesquisa, adaptados ao contexto do *sandbox* regulatório¹⁹⁷.

A gestão de crises e planos de contingência representam elementos críticos da estrutura normativa. Dispositivos médicos, mesmo em ambiente controlado, podem apresentar falhas ou eventos adversos inesperados; incluindo gatilhos para suspensão ou cancelamento de autorizações, procedimentos de comunicação de risco, e medidas de proteção para pacientes afetados¹⁹⁸.

O *framework* de propriedade e acesso a dados gerados durante o *sandbox* requer definição clara na estrutura normativa. Os dados coletados durante a experimentação têm valor significativo tanto para as empresas quanto para o desenvolvimento de políticas públicas. A norma deve estabelecer princípios de compartilhamento de dados que promovam a inovação enquanto protegem direitos proprietários, possivelmente através de modelos de dados abertos para informações não sensíveis e acesso controlado para dados proprietários¹⁹⁹.

A integração com o Sistema Único de Saúde (SUS) representa aspecto distintivo do contexto brasileiro que deve ser refletido na estrutura normativa. Muitos dispositivos médicos inovadores têm potencial para melhorar o acesso e a qualidade da atenção à saúde no SUS.

¹⁹⁵ Casa Civil. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório**. Brasília: Presidência da República, 2018.

¹⁹⁶ CGU. **Guia de Gestão de Conflitos de Interesses**. Brasília: Controladoria-Geral da União, 2023.

¹⁹⁷ CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

¹⁹⁸ ISO. ISO 14971:2019 - **Medical devices** — Application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization, 2019.

¹⁹⁹ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Estratégia Brasileira de Dados Abertos**. Brasília: MCTI, 2023.

Assim, A norma deve prever mecanismos de articulação com gestores do SUS, incluindo possibilidade de pilotos em unidades de saúde públicas, avaliação de custo-efetividade para futura incorporação, e alinhamento com políticas nacionais de saúde²⁰⁰.

Por fim, a estrutura normativa deve contemplar mecanismos de avaliação de resultados e disseminação de conhecimento. O *sandbox* não é apenas um instrumento regulatório, mas também uma fonte valiosa de aprendizado sobre inovação em saúde.

A norma deve estabelecer requisitos para documentação sistemática de experiências, publicação de relatórios periódicos, e criação de repositórios de conhecimento acessíveis à comunidade regulatória e científica. Essa abordagem transforma o *sandbox* em catalisador de mudança sistêmica no ecossistema de inovação em dispositivos médicos²⁰¹.

4.2 GOVERNANÇA E ATORES ENVOLVIDOS

Para que se possa instituir um programa de *Sandbox* Regulatório aplicado a dispositivos médicos que funcione, é necessário entender, para além da estrutura normativa, quais são as estruturas de governança necessárias, e mais do que isso, quem são, possivelmente os atores envolvidos neste processo; para que então se defina a estrutura normativa.

A complexidade inerente aos dispositivos médicos, aliada à necessidade de garantir a segurança dos pacientes enquanto se promove a inovação, exige uma abordagem multidisciplinar e interinstitucional que transcenda os limites tradicionais da regulação sanitária²⁰².

O conceito de governança regulatória aplicado ao *sandbox* de dispositivos médicos deve contemplar não apenas os aspectos formais de comando e controle, mas também mecanismos de coordenação, colaboração e aprendizado mútuo entre reguladores, inovadores e a sociedade. Conforme destaca o documento de Regulação Experimental da ANVISA:

A regulação experimental é uma metodologia regulatória adequada a cenários de elevada incerteza, em que há desconhecimento sobre os riscos e benefícios de determinada atividade, bem como sobre os impactos que uma futura regulamentação pode gerar. Nesses casos, a experimentação regulatória permite que o órgão regulador e o setor regulado aprendam conjuntamente sobre o impacto real dos produtos, serviços ou modelos de negócio, sempre em âmbito e escala limitados, possibilitando a coleta de evidências que subsidiem a tomada de decisão regulatória mais assertiva e proporcional aos riscos identificados²⁰³.

²⁰⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: MS, 2023.

²⁰¹ Banco Mundial. **How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers**. Washington, D.C.: World Bank, 2021.

²⁰² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental**: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília, DF: Anvisa, 2024, p. 15-18.

²⁰³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental**: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em:

Adicionalmente, a adoção de padrões internacionais de governança torna-se essencial, uma vez que o mercado de dispositivos médicos é intrinsecamente global e as tecnologias desenvolvidas no ambiente experimental brasileiro precisarão, eventualmente, ser reconhecidas e aceitas em outras jurisdições.

A estrutura de governança, inicialmente, deve fundamentar-se nos princípios estabelecidos pela norma ISO 37000:2022 - Governança de organizações, que define governança como o sistema pelo qual uma organização é dirigida, supervisionada e responsabilizada pelo cumprimento de seu propósito²⁰⁴. Esta norma internacional estabelece que a governança eficaz deve contemplar princípios fundamentais como propósito, geração de valor, estratégia, supervisão, responsabilidade, engajamento das partes interessadas, liderança e dados e decisões.

Também, é particularmente relevante para o contexto do *sandbox* de dispositivos médicos a integração dos requisitos da norma ISO 13485:2016 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. Esta norma internacional, amplamente reconhecida e adotada globalmente, estabelece os requisitos para um sistema de gestão da qualidade específico para organizações que fornecem dispositivos médicos e serviços relacionados. Como explicita a própria norma:

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser usado por uma organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um dispositivo médico, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação, assistência técnica e desativação e descarte final de dispositivos médicos, e projeto, desenvolvimento e provisão de atividades associadas (por exemplo, suporte técnico). Os requisitos desta Norma também podem ser usados por fornecedores ou outras partes externas que fornecem produto (por exemplo, matérias-primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, serviços de esterilização, serviços de calibração, serviços de distribuição, serviços de manutenção) para tais organizações²⁰⁵.

Igualmente fundamental é a incorporação da norma ISO 14971:2019 - Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Esta norma estabelece um processo sistemático para gerenciar os riscos associados aos dispositivos médicos, desde a concepção até a pós-produção. A gestão de riscos deve estar no centro da estrutura de governança, com protocolos claros para identificação, avaliação e mitigação de riscos regulatórios, técnicos, éticos e de segurança do paciente. Conforme orientação prevista na própria norma:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

²⁰⁴ ABNT. **NBR ISO 37000:2022** - Governança de organizações - Orientações. São Paulo: ABNT, 2022.

²⁰⁵ ABNT. **NBR ISO 13485:2016** - Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. São Paulo: ABNT, 2016.

O processo de gerenciamento de risco para dispositivos médicos deve ser contínuo e iterativo, abrangendo todo o ciclo de vida do produto. Os fabricantes devem: identificar perigos associados ao dispositivo médico; estimar e avaliar os riscos associados a esses perigos; controlar esses riscos; e monitorar a eficácia dos controles. Para dispositivos em ambiente de *sandbox*, isso significa estabelecer um processo ainda mais dinâmico de gerenciamento de risco, com reavaliações frequentes à medida que novos dados são coletados durante o período experimental. A documentação deve incluir um plano de gerenciamento de risco, análise de risco, avaliação de risco, controle de risco, avaliação da aceitabilidade do risco residual geral, e relatório de gerenciamento de risco²⁰⁶.

A harmonização com padrões internacionais de governança não se limita à adoção de normas técnicas, mas estende-se à criação de mecanismos de reconhecimento mútuo e cooperação regulatória. O alinhamento com as práticas do IMDRF, especialmente no que tange aos *Essential Principles of Safety and Performance*, facilitará o reconhecimento internacional dos dispositivos desenvolvidos no *sandbox* brasileiro²⁰⁷.

O IMDRF, como fórum voluntário de reguladores de dispositivos médicos de diferentes países, estabeleceu princípios harmonizados que facilitam a convergência regulatória global e promovem a inovação segura²⁰⁸. A adoção destes princípios no contexto do *sandbox* brasileiro não apenas garantirá maior segurança aos participantes, mas também facilitará o reconhecimento internacional das inovações desenvolvidas.

A Portaria INMETRO nº 424/2021 estabelece o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária²⁰⁹. Essa normativa atualizada mantém requisitos rigorosos para equipamentos eletromédicos, abrangendo aspectos de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética e desempenho essencial.

Acordos de cooperação com agências reguladoras de outros países, participação em fóruns internacionais e alinhamento com iniciativas similares em outras jurisdições devem fazer parte da estratégia de governança²¹⁰.

Dessa forma, considerando os parâmetros acima estabelecidos, a implementação efetiva de um programa de *sandbox* regulatório para dispositivos médicos exige a construção

²⁰⁶ ISO. **ISO 14971:2019 - Medical devices** — Application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization, 2019

²⁰⁷ IMDRF. **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices**. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2). Disponível em: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf>. Acesso: 12 nov. 2025.

²⁰⁸ IMDRF. **Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways**. IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023 (Edition 2), p. 12-15.

²⁰⁹ INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Portaria nº 424, de 19 de agosto de 2021. Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 ago. 2021.

²¹⁰ ABBOTT, Kenneth W.; SNIDAL, Duncan. International Regulation without International Government: Improving IO Performance through Orchestration. **Review of International Organizations**, v. 18, n. 2, p. 315-344, 2023.

de uma arquitetura de governança que transcenda os modelos tradicionais de regulação sanitária, incorporando elementos de gestão adaptativa, supervisão independente e engajamento multissetorial.

Logo, a proposta de estrutura de governança e interação com os agentes envolvidos deve estar em conformidade com as normas internacionais ISO 37000:2022²¹¹, ISO 13485:2016²¹², ISO 14971:2019²¹³ e as diretrizes do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF)²¹⁴, adaptada às especificidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro e considerando a necessária harmonização com o INMETRO.

A estrutura de governança deve fundamentar-se em um conjunto integrado de normas internacionais e regulamentações nacionais que, conjuntamente, estabelecem os requisitos mínimos para operação segura e eficaz de um ambiente regulatório experimental.

4.2.1 Arquitetura Organizacional de Governança

A estrutura organizacional proposta para o *sandbox* regulatório de dispositivos médicos organiza-se em quatro níveis hierárquicos distintos e complementares, cada qual com atribuições específicas, mas operando de forma integrada para garantir a eficácia do programa. Esta arquitetura multinível reflete as melhores práticas internacionais de governança regulatória, conforme documentado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) em suas diretrizes sobre política regulatória²¹⁵.

No ápice da estrutura situa-se o Conselho de Governança Estratégica (CGE), órgão deliberativo máximo responsável pelo direcionamento estratégico e supervisão do programa. Sua composição multissetorial garante representatividade e legitimidade às decisões, incluindo membros permanentes e rotativos que trazem perspectivas diversas e complementares.

A presidência do Conselho pelo Diretor-Presidente da ANVISA assegura o necessário peso institucional e alinhamento com as políticas gerais da Agência, estabelecida pela Lei nº 9.782/1999²¹⁶ como autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com a finalidade institucional de "promover a proteção da saúde da população por intermédio do

²¹¹ ABNT. **NBR ISO 37000:2022** - Governança de organizações - Orientações. São Paulo: ABNT, 2022.

²¹² ABNT. **NBR ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos** - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. São Paulo: ABNT, 2016.

²¹³ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14971:2019 - Medical devices** - Application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization, 2019.

²¹⁴ INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **About IMDRF**. Available at: <https://www.imdrf.org/about>. Acesso: 15 Nov. 2024.

²¹⁵ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **OECD Regulatory Policy Outlook 2021**. Paris: OECD Publishing, 2021.

²¹⁶ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária".

A participação do INMETRO, através de representante da Diretoria de Avaliação da Conformidade, é elemento crítico para resolver o desafio regulatório imposto pela Portaria INMETRO nº 384/2020²¹⁷, que estabelece os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. A presença institucional do INMETRO no Conselho viabiliza a necessária flexibilização controlada dos requisitos de certificação compulsória durante o período experimental, mediante estabelecimento de acordo de cooperação técnica entre as instituições.

Dessa forma, a tabela abaixo ilustra a sugestão de composição do conselho sugerido:

Tabela 1 – Composição do Conselho de Governança Estratégica

Categoria	Membro	Representação	Mandato
Presidência	Diretor-Presidente ANVISA	Autoridade Sanitária	Permanente
Vice- Presidência	Diretor DIRE3/ANVISA	Registro Sanitário	Permanente
Membros Permanentes	MS/SCTIE	Política de Saúde	Permanente
	INMETRO	Conformidade	Permanente
	ANPD	Proteção de Dados	Permanente
	CONITEC	Incorporação Tecnológica	Permanente
	Conselho Nacional de Saúde (CNS)	Controle Social	Permanente
Membros Rotativos	Academia (2 representantes)	Conhecimento Científico	2 anos
	Indústria (2 representantes)	Setor Produtivo	2 anos
	Startups (1 representante)	Inovação	2 anos
	Pacientes (1 representante)	Usuários	2 anos

Fonte: Elaborado pela Autora.

²¹⁷ BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 2020.

As responsabilidades do CGE, derivadas dos princípios de governança da ISO 37000:2022 e adaptadas ao contexto do *sandbox* regulatório, abrangem o estabelecimento do propósito, visão e valores do programa; a aprovação da estratégia e objetivos mensuráveis; a definição do apetite e tolerância a riscos; a aprovação de políticas e diretrizes gerais; a supervisão do desempenho e conformidade; a garantia de recursos adequados; a aprovação final para entrada e graduação de participantes; e a revisão periódica da eficácia do sistema de governança²¹⁸.

O funcionamento do Conselho segue princípios de regularidade e previsibilidade, com reuniões ordinárias trimestrais e possibilidade de convocação extraordinária quando circunstâncias excepcionais assim exigirem. O quórum mínimo de dois terços dos membros garante representatividade nas deliberações, enquanto o requisito de maioria qualificada (dois terços dos presentes) para aprovação de decisões assegura amplo consenso em matérias críticas²¹⁹.

O Comitê Executivo do *Sandbox* (CES) constitui o órgão executivo responsável pela implementação operacional das diretrizes estratégicas estabelecidas pelo CGE. Sua composição técnica especializada, liderada pelo Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da ANVISA, reflete a necessidade de expertise específica na gestão de dispositivos médicos e processos regulatórios.

A estrutura do CES incorpora os requisitos da Seção 5 da ISO 13485:2016²²⁰, que estabelece as responsabilidades da direção no sistema de gestão da qualidade. Particularmente relevante é a designação formal do Diretor Executivo do CES como Representante da Direção, conforme requisito 5.5.2 da norma, com autoridade e responsabilidade para assegurar o estabelecimento, implementação e manutenção dos processos necessários para o sistema de gestão da qualidade; relatar à alta direção sobre o desempenho do sistema e qualquer necessidade de melhoria; e assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos regulamentares e do cliente em toda a organização²²¹.

Logo, a figura abaixo ilustra o organograma sugerido para a estrutura de governança proposta:

²¹⁸ ABNT. **NBR ISO 37000:2022** - Governança de organizações - Orientações. São Paulo: ABNT, 2022.

²¹⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 13 dez. 2021.

²²⁰ ABNT. **NBR ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos** - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. São Paulo: ABNT, 2016.

²²¹ Ibid.

Figura 1 – Estrutura de Governança em 4 Níveis



Fonte: Elaborado pela Autora.

As responsabilidades do CES abrangem a implementação da estratégia aprovada pelo CGE; o gerenciamento das operações diárias do programa; a coordenação do processo de avaliação de aplicações; a supervisão do monitoramento contínuo dos participantes; a manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com a ISO 13485:2016; o reporte trimestral ao CGE sobre o desempenho do programa; a gestão da comunicação com as partes interessadas; e a coordenação dos grupos técnicos especializados²²².

Ainda, considerando que a regulação tradicional de dispositivos médicos exige a comprovação de segurança e eficácia em um ponto fixo no tempo (avaliação pré-mercado), o que é insuficiente para inovações adaptativas (IA/ML) que demandam prova de Efetividade Contínua em ambiente de uso real. O *sandbox* deve ser concebido como um ambiente de coleta estruturada de Evidência de Mundo Real (RWE), adaptando o rigor dos ensaios clínicos tradicionais ao contexto de mercado controlado para transcender a eficácia inicial e focar na variabilidade do desempenho ao longo do tempo²²³. O Comitê Executivo do *Sandbox* (CES) deve exigir a definição precisa de Indicadores-Chave de Desempenho (KPIs), priorizando a

²²² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia para a Implementação de Boas Práticas Regulatórias**. Brasília: ANVISA, 2021, p. 45-48.

²²³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Evidência Clínica de Dispositivos Médicos – Conceitos e Definições**. Guia nº 29/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-evidencia-clinica-de-dispositivos-medicos-2013-conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 20 nov. 2025.

Taxa de Eventos Adversos Graves (TEAG), garantindo que o monitoramento seja iterativo, reativo e diretamente vinculado ao Sistema Nacional de Tecnovigilância (e-NOTIVISA)²²⁴.

O acompanhamento contínuo dos KPIs é crucial para garantir que a performance do algoritmo não sofra degradação (*data drift*), especialmente em soluções de Aprendizado de Máquina (ML) expostas a novos dados clínicos, o que exigirá do fabricante a adaptação de seus sistemas de gestão de qualidade para classificações de risco dinâmicas. A Agência deve, assim, criar um regime de versionamento regulatório que se estenda por todo o Ciclo de Vida Total do Produto (TPLC), vital para tecnologias digitais, e que sirva como critério de suspensão imediata da experimentação se os limites de segurança pré-estabelecidos forem ultrapassados.

A tabela a seguir apresenta a matriz de indicadores essencial para a avaliação do desempenho clínico no sandbox:

Tabela 2 – Indicadores para a avaliação do desempenho clínico no *sandbox*

Dimensão de Avaliação	Indicador-Chave de Desempenho (KPI)	Propósito Regulatório	Fonte de Verificação Primária
Segurança Clínica	Taxa de Eventos Adversos Graves (TEAG)	Monitoramento da Não Maleficência (Art. 4º, DUBDH)	Tecnovigilância (NOTIVISA) e Logs Clínicos
Eficácia Clínica	Acurácia, Sensibilidade e Especificidade	Comparação com Padrão-Ouro (Gold Standard)	Investigação Clínica Controlada (ANVISA, Guia nº 30/2019)
Impacto Assistencial	Tempo Médio de Resposta Clínica (TMRC)	Redução do tempo entre diagnóstico e intervenção	Prontuário Eletrônico (Logs de Uso)
Conformidade	Taxa de Uso Inadequado (Misuse Rate)	Medição de Fatores Humanos e Riscos Assistenciais	Logs Clínicos e Auditorias de Fatores Humanos

Fonte: Elaborado pela Autora.

O terceiro nível da estrutura de governança é composto por três grupos técnicos especializados que fornecem expertise específica necessária para a operação segura e eficaz do sandbox. Estes grupos operam sob coordenação do CES mas mantêm independência técnica em suas avaliações e recomendações.

O Grupo de Avaliação Técnica (GAT) é responsável pela análise técnico-científica das propostas submetidas ao programa. Sua composição multidisciplinar, incluindo especialistas

²²⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos**. Guia nº 30/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-investigacao-clinica-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

em engenharia biomédica, software e inteligência artificial, materiais e biocompatibilidade, avaliação clínica e fatores humanos, reflete a diversidade de tecnologias abrangidas pelo conceito moderno de dispositivos médicos²²⁵. O GAT aplica os *frameworks* de categorização de risco do IMDRF, particularmente o documento N12 sobre *Software* como Dispositivo Médico²²⁶ e o recente N81 sobre caracterização de riscos específicos de *software*²²⁷, para determinar o nível apropriado de supervisão para cada projeto.

O Grupo de Gestão de Riscos (GGR) operacionaliza os requisitos da ISO 14971:2019 no contexto do *sandbox*. Sua atuação é fundamental para garantir que os riscos associados tanto aos dispositivos individuais quanto ao programa como um todo sejam adequadamente identificados, analisados, avaliados e controlados²²⁸. O coordenador do grupo deve possuir certificação reconhecida para gestão de riscos de dispositivos médicos, preferencialmente com experiência em aplicação da ISO 14971 em contextos de inovação tecnológica.

O processo de gestão de riscos a ser implementado pelo GGR deve seguir rigorosamente as sete fases estabelecidas pela ISO 14971:2019: planejamento da gestão de riscos; análise de riscos (identificação de perigos, estimativa de riscos); avaliação de riscos; controle de riscos; avaliação da aceitabilidade do risco residual geral; revisão da gestão de riscos; e atividades de produção e pós-produção²²⁹. Particular atenção é dedicada à avaliação do risco residual geral, requisito frequentemente negligenciado, mas crítico para a tomada de decisão sobre a aceitabilidade global do dispositivo²³⁰.

Para a avaliação de risco, sugere-se a matriz de classificação abaixo, a qual foi pautada nas diretrizes da ISO 14971:2019 e IMDRF:

²²⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical Device Regulations**: Global overview and guiding principles. Geneva: WHO, 2023.

²²⁶ IMDRF. **Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations**. IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014.

²²⁷ IMDRF. **Software as a Medical Device: Risk Categorization Framework**. IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL:2025.

²²⁸ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14971:2019 - Medical devices - Application of risk management to medical devices**. Geneva: International Organization for Standardization, 2019, section 1.

²²⁹ Ibid, section 4-10.

²³⁰ Ibid, section 8.

Tabela 3 – Matriz de Classificação de Riscos (ISO 14971 + IMDRF)

Probabilidade	Severidade do Dano			
	Insignificante (1)	Menor (2)	Sério (3)	Catastrófico (4)
Frequente (5)	MÉDIO (10)	ALTO (15)	INACEITÁVEL (25)	INACEITÁVEL (25)
Provável (4)	BAIXO (5)	MÉDIO (10)	ALTO (15)	INACEITÁVEL (20)
Ocasional (3)	BAIXO (5)	MÉDIO (10)	MÉDIO (10)	ALTO (15)
Remota (2)	BAIXO (5)	BAIXO (5)	MÉDIO (10)	ALTO (15)
Improvável (1)	BAIXO (5)	BAIXO (5)	BAIXO (5)	MÉDIO (10)

Fonte: Elaborado pela Autora.

Legenda: BAIXO (≤ 5): Aceitável com monitoramento padrão; MÉDIO (10): Aceitável com controles adicionais; ALTO (15): Requer aprovação CGE; INACEITÁVEL (>15): Não permitido.

A primazia da Não Maleficência impõe a obrigatoriedade de um Plano de Continuidade Clínica (PCC) robusto, exigindo que o proponente demonstre um "mecanismo de *fallback*" que garanta o cuidado do paciente em caso de interrupção ou falha grave do dispositivo, assegurando que o sistema experimental não seja a única fonte de suporte à vida ou diagnóstico crítico²³¹.

O rigor operacional, aplicando a ISO 14971:2019, visa atestar que os mecanismos de *fallback* e contingência eliminam a possibilidade de dano grave e irreversível, tornando o risco residual aceitável em função do potencial benefício (beneficência)²³². Essa comprovação jurídica de cautela é fundamental para mitigar a "armadilha da responsabilidade" estatal, fortalecendo a defesa do Estado frente à responsabilidade civil objetiva (Art. 37º, CF) Os

²³¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos**. Guia nº 30/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-investigacao-clinica-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

²³² Ibid.

Protocolos de Contingência e Retirada devem estar alinhados com os *Standard Operating Procedures* (SOPs) do IMDRF²³³.

O Grupo de Qualidade e Conformidade (GQC) é responsável pela implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do programa, em conformidade com os requisitos da ISO 13485:2016²³⁴. Este grupo desenvolve e mantém a documentação do sistema, incluindo o Manual da Qualidade específico do *sandbox*, os procedimentos operacionais padrão (SOPs), as instruções de trabalho e os formulários e registros necessários²³⁵.

A estrutura documental segue a hierarquia clássica de documentação de sistemas de qualidade, adaptada às especificidades do *sandbox* regulatório. No nível superior encontra-se o Manual da Qualidade, que estabelece o escopo do sistema, identifica as exclusões aplicáveis e suas justificativas, descreve os processos e suas interações, e estabelece a política e objetivos da qualidade²³⁶. O segundo nível compreende doze procedimentos obrigatórios que operacionalizam os requisitos normativos, enquanto o terceiro nível detalha instruções de trabalho específicas para atividades críticas²³⁷.

As Unidades Operacionais constituem o nível de execução da estrutura de governança, responsáveis pela implementação diária das atividades do programa. Três unidades principais compõem este nível: a Unidade de Monitoramento e Vigilância, a Unidade de Suporte ao Participante e a Unidade de Documentação e Dados.

A Unidade de Monitoramento e Vigilância operacionaliza o sistema de supervisão ativa dos participantes do *sandbox*, implementando um modelo estratificado baseado na categoria de risco do dispositivo conforme classificação IMDRF²³⁸. Para dispositivos de categoria IV (maior risco), o monitoramento é semanal com componentes presenciais e remotos; categoria III requer monitoramento quinzenal predominantemente remoto com verificações presenciais trimestrais; categoria II implica em monitoramento mensal remoto; e categoria I permite monitoramento trimestral com maior autonomia do participante²³⁹.

²³³ INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). **IMDRF Standard Operating Procedures**. IMDRF/MC/N2 FINAL:2024 (Edition 12). Publicado em: 4 jul. 2024. Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/imdrf-standard-operating-procedures>. Acesso em: 20 nov. 2025.

²³⁴ ABNT. **NBR ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares**. São Paulo: ABNT, 2016.

²³⁵ Ibid.

²³⁶ Ibid.

²³⁷ MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM. **MDSAP Audit Approach**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap>. Acesso em: 15 Nov. 2024

²³⁸ IMDRF. **Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations**. IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014.

²³⁹ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. **AI Airlock Regulatory Sandbox: Lessons Learned Report**. London: MHRA, 2024.

4.2.2 Integração com Agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A operacionalização efetiva do *sandbox* regulatório requer integração coordenada com múltiplos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e instituições correlatas. Esta integração transcende a mera cooperação formal, demandando o estabelecimento de mecanismos estruturados de coordenação, comunicação e tomada de decisão conjunta.

A ANVISA, como coordenadora central do programa, exerce suas competências estabelecidas pela Lei nº 9.782/1999²⁴⁰, particularmente no que tange ao "estabelecimento de normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" e "estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde"²⁴¹. A estrutura interna da Agência mobiliza prioritariamente a Terceira Diretoria (DIRE3), responsável pela autorização e registro sanitários, através da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e suas gerências especializadas²⁴².

A interface com o INMETRO representa um dos elementos mais críticos e inovadores da proposta. A Portaria INMETRO nº 384/2020 estabelece requisitos de avaliação da conformidade compulsórios para equipamentos sob regime de vigilância sanitária²⁴³, sem prever explicitamente mecanismos de flexibilização para ambientes experimentais. A solução proposta envolve o estabelecimento de um Acordo de Cooperação Técnica entre ANVISA e INMETRO, fundamentado no artigo 116º da Lei nº 8.666/1993²⁴⁴ e no princípio da eficiência administrativa consagrado no artigo 37º da Constituição Federal²⁴⁵.

Este acordo estabeleceria três fases distintas de certificação adaptada ao contexto do *sandbox*. Na fase de entrada, seria realizada uma certificação preliminar simplificada, focada exclusivamente em requisitos essenciais de segurança como segurança elétrica básica (IEC

²⁴⁰ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Art. 2º.

²⁴¹ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Art. 7º.

²⁴² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Organograma Institucional**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/organograma>. Acesso em: 15 Nov. 2024.

²⁴³ BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 2020.

²⁴⁴ BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jun. 1993, Art. 116.

²⁴⁵ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República., 1988, Art. 37.

60601-1)²⁴⁶ e compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)²⁴⁷, com prazo reduzido de análise não superior a trinta dias. Durante a permanência no *sandbox*, o acompanhamento seria conjunto entre ANVISA e INMETRO, com coleta sistemática de dados para subsidiar a certificação definitiva e implementação de adequações progressivas conforme achados do monitoramento. Para a graduação, a certificação completa seria obrigatória, porém com processo *fast-track* baseado nas evidências acumuladas durante o período experimental²⁴⁸.

A participação do Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), garante alinhamento estratégico com as políticas nacionais de saúde e as prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS)²⁴⁹. A SCTIE, estabelecida pelo Decreto nº 11.798/2023²⁵⁰, tem entre suas competências "participar da formulação e implementação das políticas de ciência e tecnologia em saúde" e "promover e fomentar a realização de estudos, pesquisas e desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS". Sua participação no *sandbox* permite identificação precoce de tecnologias com potencial de incorporação e direcionamento estratégico dos esforços de inovação.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011²⁵¹ desempenha papel fundamental na perspectiva de graduação e incorporação das inovações testadas. Propõe-se um modelo de "PRÉ-CONITEC" durante o período de *sandbox*, no qual projetos promissores recebem acompanhamento paralelo da Comissão, orientação sobre requisitos de evidência para futura incorporação, diálogo antecipado sobre aspectos de custo-efetividade e suporte na preparação do dossiê de submissão²⁵². Após a graduação, os participantes bem-sucedidos teriam acesso a processo

²⁴⁶ INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2020.

²⁴⁷ INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Geneva: IEC, 2020.

²⁴⁸ INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Diretrizes Estratégicas para Metrologia**. Rio de Janeiro: INMETRO, 2023, p. 67-70.

²⁴⁹ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

²⁵⁰ BRASIL. Decreto nº 11.798, de 24 de novembro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 nov. 2023.

²⁵¹ BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011

²⁵² CONITEC. **Protocolo de Cooperação para Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

prioritário de análise, com prazo reduzido para noventa dias e reconhecimento das evidências geradas durante o período experimental²⁵³.

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), estabelecida pela Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais)²⁵⁴, assume relevância crítica no contexto de dispositivos médicos digitais que invariavelmente processam dados pessoais sensíveis relacionados à saúde. A integração com a ANPD materializa-se através de um Comitê Conjunto ANVISA-ANPD específico para o *sandbox*, responsável por estabelecer diretrizes para tratamento de dados de saúde no ambiente experimental; revisar trimestralmente a conformidade dos participantes com a LGPD; desenvolver orientações específicas para dispositivos médicos digitais; e resolver conflitos normativos entre requisitos de vigilância sanitária e proteção de dados²⁵⁵.

Os requisitos de proteção de dados no *sandbox* seguem as bases legais estabelecidas pela LGPD, prioritariamente o consentimento do titular (Art. 7º, I) para dados pessoais e (Art. 11º, I) para dados sensíveis, complementado quando aplicável pela base legal de pesquisa (Art. 7º, IV e Art. 11º, II, c) e proteção da vida ou da incolumidade física (Art. 7º, VII e Art. 11º, II, e)²⁵⁶. As medidas técnicas obrigatórias incluem criptografia *end-to-end* para transmissão e armazenamento de dados; técnicas de anonimização ou pseudonimização sempre que possível; princípio da minimização de dados; e implementação de *privacy by design* e *privacy by default* desde a concepção²⁵⁷.

É importante ressaltar, porém, que a implementação do modelo de governança proposto requer abordagem faseada e cuidadosamente planejada, reconhecendo os desafios institucionais, técnicos e políticos envolvidos.

A gestão da mudança organizacional constitui elemento crítico frequentemente subestimado em iniciativas de transformação regulatória. O desenvolvimento de uma cultura de inovação responsável dentro da ANVISA requer investimento significativo em capacitação, comunicação interna, e reconhecimento de comportamentos alinhados com os objetivos do

²⁵³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da CONITEC. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 set. 2012.

²⁵⁴ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

²⁵⁵ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. **Guia Orientativo**: Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público. Brasília: ANPD, 2022.

²⁵⁶ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

²⁵⁷ INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE. **Guide to the General Data Protection Regulation (GDPR)**. London: ICO, 2023.

programa²⁵⁸. Propõe-se a criação de um programa de embaixadores internos, servidores que atuem como multiplicadores e facilitadores da mudança em suas respectivas áreas²⁵⁹.

O engajamento de *stakeholders* externos, particularmente a comunidade médica e as organizações de pacientes, é fundamental para legitimidade social do programa. Preocupações legítimas sobre segurança devem ser endereçadas através de comunicação transparente, demonstração de robustez dos controles implementados, e envolvimento ativo na governança e supervisão²⁶⁰. A criação de um Conselho Consultivo de Pacientes, com papel formal no monitoramento de aspectos éticos e de segurança, pode fortalecer significativamente a confiança pública²⁶¹.

Isso porque o sucesso de um dispositivo médico inovador depende crucialmente de sua integração ao fluxo de trabalho, reconhecendo-o como uma Intervenção Sociotécnica²⁶², onde a regulação deve endereçar a qualidade do serviço de saúde associado ao produto, mitigando falhas de mercado que favorecem tecnologias de maior lucro em detrimento da efetiva melhora do paciente²⁶³. Para isso, o Protocolo de Flexibilização deve exigir um Plano de Gestão da Mudança Organizacional²⁶⁴ que inclua treinamento aditável para a equipe de saúde, focando na prevenção de riscos de Fatores Humanos como o *automation bias* (confiança excessiva no algoritmo)²⁶⁵.

A Unidade de Monitoramento e Vigilância deve rastrear a Taxa de Uso Inadequado (*Misuse Rate*), pois uma taxa elevada indica falha no design do produto ou na estratégia de adoção, exigindo a revisão do design²⁶⁶. A avaliação de fatores humanos deve integrar a percepção da equipe assistencial sobre a sobrecarga de trabalho e a fadiga relacionadas ao uso

²⁵⁸ KOTTER, John P. *Leading Change*. Boston: **Harvard Business Review Press**, 2012.

²⁵⁹ ROGERS, Everett M. *Diffusion of Innovations*. 5th ed. New York: Free Press, 2003.

²⁶⁰ ARNSTEIN, Sherry R. A Ladder of Citizen Participation. **Journal of the American Planning Association**, v. 35, n. 4, p. 216-224, 1969.

²⁶¹ INVOLVE. **Public Involvement in Research: Values and Principles Framework**. Southampton: INVOLVE, 2023.

²⁶² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos*. Guia nº 30/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-investigacao-clinica-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

²⁶³ ECOPOL SAÚDE. *Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país.: Ecopolsaúde.*, Artigo disponível em: (<https://ecopolsaude.com.br/wp-content/uploads/2025/05/4-Thais-TCC-FINAL.pdf>). Acesso em: 20 nov. 2025.

²⁶⁴ DATASIGH. **Gestão de Mudanças: como implementar inovação eficaz na Saúde**. Publicado em: 26 ago. 2025. Disponível em: <https://datasigh.com.br/blog/gestao-de-mudancas-inovacao-na-saude/>. Acesso em: 20 nov. 2025.

²⁶⁵ BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO (BID). **Robô Laura** - Auditoria Algorítmica.: BID., Relatório disponível em: (<https://publications.iadb.org/publications/portuguese/document/Robot-Laura---Auditoria-Algoritmica.pdf>). Acesso em: 20 nov. 2025.

²⁶⁶ Ibid.

da nova tecnologia, garantindo que a segurança clínica seja também um requisito de usabilidade e design da interação²⁶⁷.

Em última análise, o sucesso do *sandbox* regulatório dependerá não apenas da robustez de sua estrutura de governança, mas também do comprometimento institucional com a inovação, da capacidade de gestão da mudança organizacional, e do engajamento efetivo de todos os stakeholders. A proposta apresentada fornece os alicerces necessários para esta transformação, posicionando o Brasil na vanguarda da inovação regulatória em dispositivos médicos e contribuindo significativamente para o avanço da saúde pública nacional.

4.3 BENEFÍCIOS ESPERADOS E SALVAGUARDAS

Os objetivos e salvaguardas esperados da aplicação de instrumentos de inovação regulatória na saúde estão compreendidos dentro de um universo de variáveis que se alternam a depender da sua aplicação. Na análise traçada nesta monografia e no que diz respeito à dispositivos médicos, permite-se concluir que dentre os vários benefícios possíveis, existem dois principais: (i) o preenchimento do vácuo regulatório causado pelo rápido avanço neste campo e (ii) aceleração da disponibilização de inovações no mercado de forma segura.

Em contrapartida, as salvaguardas não se reservam menos complexas, sendo necessário: (i) ater-se aos cuidados éticos, o (ii) respeito aos princípios atrelados à saúde e medicina, como a prevalência da não maleficência e posterior beneficência e (iii) a necessidade de traçar uma inter-relação uma jornada segura combinada a outros órgãos reguladores, respeitando as demais normas do ordenamento jurídico.

Esta defasagem é exacerbada pela falta de ferramentas e fluxo de trabalho para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores²⁶⁸, criando um vácuo normativo que não impede a inovação, mas a permite de forma desordenada, gerando insegurança jurídica e sanitária.

A investigação sobre dispositivos médicos revela uma dualidade de benefícios principais: primeiramente, a capacidade de preencher lacunas regulatórias decorrentes do avanço tecnológico acelerado; em segundo lugar, a possibilidade de disponibilizar inovações com maior agilidade sem comprometer a segurança. Imperatriz e Kesselring²⁶⁹ observam que:

²⁶⁷ Ibid.

²⁶⁸ Ibid.

²⁶⁹ IMPERATRIZ, Maira Materagia; KESSELRING, Julia. Como o *sandbox* regulatório da Anvisa pode impulsionar tecnologias de saúde no Brasil. **JOTA**, 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/como-o-sandbox-regulatorio-da-anvisa-pode-impulsionar-tecnologias-de-saude-no-brasil>. Acesso em: 10 nov. 2025.

A análise do primeiro objetivo fundamental, o preenchimento do vácuo normativo, revela que sua natureza não é de conveniência, mas de necessidade impositiva. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconheceu, em seus diagnósticos para Análise de Impacto Regulatório (AIR), a existência de um descompasso estrutural, admitindo que 'a velocidade da inovação no setor produtivo supera a capacidade do regulador de acompanhar o setor'.

O fenômeno da zona cinzenta regulatória representa um dos dilemas mais prementes da vigilância sanitária moderna. Conforme documentado por Machado Meyer Advogados²⁷⁰, esta problemática é intensificada pela "falta de ferramentas e fluxo de trabalho para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores", resultando em um vazio normativo que, paradoxalmente, não impede a inovação mas permite sua ocorrência de forma desordenada.

A inadequação do arcabouço regulatório tradicional manifesta-se de forma particularmente aguda quando confrontado com a natureza dinâmica do *Software as a Medical Device* (SaMD). Mattos Filho²⁷¹ destaca que a regulação clássica, exemplificada pela RDC nº 185/2001, foi concebida para produtos físicos com ciclos de desenvolvimento prolongados. A RDC nº 657/2022 da ANVISA representa um marco ao estabelecer que SaMD constitui:

Sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos – considerando a definição de dispositivo médico trazida pela RDC Anvisa nº 185/2001²⁷².

Neste cenário, o *sandbox* transcende sua função de mero catalisador de inovação. Trata-se fundamentalmente de um instrumento de regulação responsiva através do qual a agência reguladora reconhece suas limitações e adota uma postura colaborativa de aprendizado. O documento da ANVISA sobre Regulação Experimental⁸ caracteriza esta metodologia como adequada para contextos de "elevada incerteza" e "impactos desconhecidos e dificilmente identificáveis"²⁷³.

O ambiente experimental permite que regulador e setor privado desenvolvam conjuntamente a compreensão sobre o impacto real dos produtos, sempre dentro de parâmetros

²⁷⁰ MACHADO MEYER ADVOGADOS. **Sandbox regulatório**: tudo sobre a proposta da Anvisa. São Paulo: Machado Meyer, 2024. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/en/recent-publications/publications/life-sciences-and-healthcare/regulatory-sandbox-everything-about-anvisa-s-proposal>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷¹ MATTOS FILHO. **Anvisa regulamenta Software como Dispositivo Médico**. São Paulo: Mattos Filho, 2022. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/en/unico/anvisa-approves-regulatory-software-medical/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

²⁷³ Ibid.

de "âmbito e escala limitados"²⁷⁴. O processo estruturado do *sandbox*, conforme delineado pela Advocacia-Geral da União (AGU)²⁷⁵, abrange etapas distintas de Diagnóstico, Desenvolvimento, Experimentação e Encerramento, evidenciando que o objetivo transcende o teste de produtos específicos - trata-se essencialmente de testar a própria regulação.

A concretização deste objetivo pode ser observada na própria trajetória da regulamentação de SaMD no Brasil. O Projeto 11.16 da Agenda Regulatória 2021-2023 culminou na publicação da RDC nº 657/2022²⁷⁶, resultado direto de um processo que evidenciou como "as regulamentações atuais incluíam requisitos que os desenvolvedores de *software* não conseguiam cumprir"²⁷⁷.

O conceito de "aceleração segura" materializa a busca por um equilíbrio delicado entre progresso tecnológico e estabilidade normativa²⁷⁸. O alerta é que a inação regulatória, frequentemente disfarçada de prudência, pode privar a população de avanços tecnológicos cruciais para melhorar diagnósticos e tratamentos. Esta perspectiva reconhece que a regulação tradicional, ao focar obsessivamente no Risco Tipo I (aprovar tecnologia insegura), negligencia o Risco Tipo II (retardar ou negar tecnologia segura e eficaz)²⁷⁹.

O Marco Legal das *Startups*²⁸⁰ fornece o fundamento jurídico para esta abordagem metodológica que busca gerenciar ambos os riscos. A experiência pandêmica com as *Emergency Use Authorizations* (EUA) demonstrou, como a flexibilidade processual foi crucial

²⁷⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Documento - Regulação Experimental**. Brasília: Anvisa, 2024, p. 18. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷⁵ BRASIL. Advocacia-Geral da União (AGU). **Guia Referencial de Sandbox Regulatório**. Brasília: AGU, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/labori/GUIAREFERENCIALDESANDBOXREGULATRIO18112024.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Informe de Resultados da Agenda Regulatória 2021-2023**. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/informe-resultados-ar-21-23-rop-1_2024_publicado.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷⁷ MATTOS FILHO. **Anvisa regulamenta Software como Dispositivo Médico**. São Paulo: Mattos Filho, 2022. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/en/unico/anvisa-approves-regulatory-software-medical/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷⁸ BRASIL. Ministério de Portos e Aeroportos. **E-book Sandbox Regulatório: Estudo de Casos no Brasil e no Mundo**. Brasília: Ministério de Portos e Aeroportos, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/portos-e-aeroportos/pt-br/assuntos/transporte-aquaviario/e-book-sandbox-regulatorio-estudo-de-casos-no-brasil-e-no-mundo_compressed.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁷⁹ CRUZ, Madalena. **Inovação em Dispositivos Médicos**. 2018. Monografia (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de Lisboa, Lisboa, 2018. Disponível em: https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/36064/1/MICF_Madalena_Cruz%20.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸⁰ BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

para acelerar o acesso a diagnósticos e vacinas, reconhecendo explicitamente os custos humanos e sociais da inação regulatória²⁸¹.

A convergência regulatória internacional²⁸² oferece perspectivas valiosas para o desenvolvimento do modelo brasileiro. O ambicioso programa *Pre-Cert*²⁸³ da FDA ilustra tanto as possibilidades quanto as limitações da inovação regulatória radical. O relatório final do programa revela:

O Pre-Cert propunha uma mudança paradigmática: em vez de regular o produto a cada iteração, regularia a organização desenvolvedora, avaliando sua 'cultura de qualidade e excelência organizacional'. O programa do FDA, focado no Total Product Lifecycle (TPLC), contudo, falhou em sua implementação. O relatório final da agência norte-americana concluiu que a abordagem, embora visionária, 'não é prática para implementar sob suas atuais autoridades estatutárias e regulatórias'²⁸⁴.

Esta experiência fornece uma lição fundamental: mudanças regulatórias radicais podem exigir alterações legislativas prévias que o Marco Legal das Startups brasileiro talvez não contemple integralmente.

Em contraste, a abordagem britânica do MHRA com o "*AI Airlock*"²⁸⁵ demonstra um pragmatismo mais alinhado às possibilidades do contexto brasileiro. O relatório do programa²⁸⁶ documenta investigações focadas em problemas concretos:

Os pilotos investigaram (a) a validação de dados sintéticos para treinamento de IA, onde o MHRA identificou uma 'lacuna regulatória' sobre sua aceitabilidade; (b) a mitigação de 'alucinações' de Large Language Models (LLMs) em ferramentas de suporte à decisão, testando o Retrieval Augmented Generation (RAG) como uma salvaguarda técnica; e (c) a definição de níveis adequados de 'explicabilidade' para diferentes usuários (clínicos, pacientes, reguladores).

²⁸¹ BURD, G. Regulatory Sandboxes Slowed Spread of COVID-19. **The Regulatory Review**, 27 jul. 2021. Disponível em: <https://www.theregreview.org/2021/07/27/burd-regulatory-sandboxes-slowed-spread-covid-19/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Saiba mais sobre o modelo geral de Sandbox Regulatório em desenvolvimento na Anvisa**. Brasília: Gov.br, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/Modelo%20Geral%20de%20Sandbox%20Anvisa>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸³ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program**. FDA.gov, 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸⁴ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Final Report**. FDA.gov, 2022, p. 8. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/161815/download>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸⁵ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **Impact of AI on the regulation of medical products**. London: Gov.uk, 2024. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/662fce1e9e82181baa98a988/MHRA_Impact-of-AI-on-the-regulation-of-medical-products.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸⁶ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **AI Airlock Sandbox Programme Report**. London: Gov.uk, 2025, p. 14. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68ee1fb88427701993d5e02c/AI_Airlock_Sandbox_Programme_Report_Final.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

A complexidade das salvaguardas necessárias exige atenção a múltiplas dimensões: os imperativos éticos fundamentais, a primazia dos princípios médicos tradicionais - especialmente a não maleficência precedendo a beneficência - e a coordenação interinstitucional que respeite a totalidade do ordenamento jurídico.

Contrariando qualquer noção de que o *sandbox* constitua território livre de considerações éticas, a realidade aponta para uma intensificação da vigilância ética. Os princípios fundamentais da não maleficência e beneficência, consagrados no Artigo 4º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos²⁸⁷, estabelecem condições inegociáveis para qualquer experimentação. O documento da ANVISA sobre Regulação Experimental²⁸⁸ explicita que tal abordagem é vedada em "situações em que a experimentação não é viável ou eticamente aceitável".

A questão ética em dispositivos médicos baseados em IA transcende defeitos convencionais de fabricação, adentrando o território complexo do design algorítmico. O viés algorítmico representa uma ameaça sistêmica ao princípio da justiça. Reconhecendo esta problemática, a ANVISA promoveu debates específicos sobre "Ética e Inteligência Artificial"²⁸⁹, onde especialistas enfatizaram a necessidade de "evitar variáveis que possam causar impacto discriminatório ou que perpetuem discriminações"²⁹⁰.

A Organização Mundial da Saúde (OMS)²⁹¹ estabelece requisitos claros para que a coleta de dados seja "ética e representativa" em termos de gênero, raça e etnia. Estudos documentados pela *Cambridge University Press*²⁹² demonstram como um SaMD treinado com dados que "super-representam pessoas de ascendência europeia" pode apresentar desempenho adequado para esse grupo enquanto oferece riscos para outras populações.

²⁸⁷ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos** (DUBDH). UNESCO, 2005.

²⁸⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Documento - Regulação Experimental**. Brasília: Anvisa, 2024, p. 22. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁸⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa promove debate sobre ética e inteligência artificial**. Brasília: Gov.br, 18 out. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-promove-debate-sobre-etica-e-inteligencia-artificial>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁰ Ibid.

²⁹¹ ONU NEWS. **Regulação da inteligência artificial na saúde requer coleta de dados ética e representativa, diz OMS**. ONU News, 18 out. 2023. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2023/10/1822142>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹² PRODUCT LIABILITY SUITS for FDA-Regulated AI/ML Software. In: **The Future of Medical Device Regulation**. Cambridge.org, 2023. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/future-of-medical-device-regulation/product-liability-suits-for-fda-regulated-aiml-software/4763827FFF6058FA1886CD60722B5339>. Acesso em: 10 nov. 2025.

O princípio da autonomia, consagrado no Artigo 5º da DUBDH²⁹³ e operacionalizado através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)²⁹⁴, enfrenta desafios únicos no contexto do *sandbox*.

Emerge aqui um paradoxo fundamental: a própria essência do *sandbox* reside em descobrir "impactos desconhecidos" e reduzir incertezas. Como pode o paciente fornecer consentimento genuinamente informado sobre riscos que nem mesmo os pesquisadores conhecem plenamente? A resposta não pode residir em um TCLE estático e burocrático, mas demanda um modelo de "consentimento dinâmico" que evolua conforme o conhecimento se acumula.

A natureza digital dos dispositivos médicos modernos impõe desafios de coordenação regulatória sem precedentes. O processamento de dados de saúde, classificados como sensíveis pela LGPD²⁹⁵, exige articulação entre ANVISA e ANPD.

A responsabilidade civil não pode ser diluída pela natureza experimental do *sandbox*. Como estabelece a literatura jurídica²⁹⁶, a autorização estatal modula, mas não elimina o dever de indenização. A dissertação sobre nexos causais em SaMD²⁹⁷ oferece análise particularmente relevante:

A IA é uma ferramenta de suporte; o profissional de saúde permanece como responsável final pelas decisões clínicas. A prática médica continua a ser caracterizada como uma obrigação de meio, e o uso da IA não a transforma em uma obrigação de resultado. Não obstante, a IA impacta a imputação de responsabilidade ao elevar o padrão de diligência do profissional. O médico deve agora saber validar a ferramenta, entender suas limitações e justificar sua decisão de seguir (ou não) a recomendação algorítmica.

A análise empreendida demonstra que os objetivos duplos do *sandbox* regulatório - preencher vazios normativos e acelerar a inovação segura - são não apenas viáveis, mas imperativos. A eficácia desta abordagem²⁹⁸ já se materializa na RDC nº 657/2022, enquanto as

²⁹³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos** (DUBDH). UNESCO, 2005.

²⁹⁴ A IMPORTÂNCIA do princípio bioético da autonomia na condução de pesquisas e ensaios clínicos. **RSD Journal**, 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/download/27441/24234>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁵ LGPD: como deverão ser tratados os dados de saúde recolhidos pelo SUS? **Journal of Health Informatics (JHI/SBIS)**, 2021. Disponível em: <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/download/809/412>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁶ RESPONSABILIDADE CIVIL, Novas Tecnologias, Inteligência Artificial. **Revista de Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, 2020. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/383>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁷ INVESTIGAÇÃO do nexo de causalidade na imputação da responsabilidade civil do médico por falha de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device SaMD). 2024. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/items/c359d2b3-c75e-4d3f-a490-a6d2b927db5e>. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Agenda Regulatória 2021-2023: Informe de Resultados**. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

experiências internacionais, desde o pragmatismo do MHRA²⁹⁹ até as limitações reveladas pelo FDA *Pre-Cert*³⁰⁰, oferecem direcionamentos valiosos.

Contudo, a legitimidade jurídica e ética destes objetivos depende fundamentalmente da implementação de salvaguardas multidimensionais robustas. A regulação experimental em saúde transcende a mera agilidade processual³⁰¹ - demanda rigor bioético exemplar, coordenação regulatória sofisticada e clareza jurídica sobre responsabilidades na era da inteligência artificial³⁰².

O *sandbox* regulatório, portanto, não representa o fim da regulação tradicional, mas inaugura uma fase de complexidade regulatória³⁰³, mais adaptativa, certamente, mas também mais exigente em termos de vigilância ética e coordenação institucional.

br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/informe-resultados-ar-21-23-rop-1_2024_publicado.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

²⁹⁹ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **AI Airlock Sandbox Programme Report**. London: Gov.uk, 2025. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68ee1fb88427701993d5e02c/AI_Airlock_Sandbox_Programme_Report_Final.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

³⁰⁰ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Final Report**. FDA.gov, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/161815/download>. Acesso em: 10 nov. 2025.

³⁰¹ COBRA, Thiago Guimarães de Barros. **Sandbox Regulatório: Regulação Experimental da Saúde**. 2024. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

³⁰² INVESTIGAÇÃO do nexos de causalidade na imputação da responsabilidade civil do médico por falha de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). 2024. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/items/c359d2b3-c75e-4d3f-a490-a6d2b927db5e>. Acesso em: 10 nov. 2025.

³⁰³ BRASIL. Advocacia-Geral da União (AGU). **Guia Referencial de Sandbox Regulatório**. Brasília: AGU, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/labori/GUIAREFERENCIALDESANDBOXREGULATRIO18112024.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

5 CONCLUSÃO

Este trabalho partiu de uma constatação central: a inovação tecnológica no setor de saúde opera hoje em uma velocidade que desafia fundamentalmente a capacidade de resposta dos modelos regulatórios tradicionais.

Esta monografia teve como cerne a investigação sobre a viabilidade de uso de *sandbox* regulatório para dispositivos médicos inovadores (SaMD, IA, ML, *wearables*, algoritmos adaptativos e inovações incrementais) na ANVISA e quais as diretrizes gerais para a sua adoção.

O estudo partiu da premissa de que a intensa e rápida evolução da Saúde 4.0, impulsionada por tecnologias como SaMD, Inteligência Artificial, *wearables* e algoritmos adaptativos, gerou um notável "vácuo normativo", com a velocidade da inovação superando a capacidade de resposta do arcabouço regulatório tradicional. A conclusão fundamental desta pesquisa é taxativa: a implementação do *sandbox* regulatório não é apenas viável, mas necessária e urgente para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária consiga cumprir sua missão em um cenário de alta complexidade tecnológica.

O problema de pesquisa foi respondido por meio de uma metodologia de abordagem qualitativa, que combinou a análise bibliográfica aprofundada, a análise documental das normas sanitárias e o estudo de direito comparado. Essa estratégia permitiu, em um primeiro momento, diagnosticar o "descompasso regulatório" – ou *pacing problem* – evidenciado pela inadequação de instrumentos como a RDC nº 751/2022 para lidar com a natureza dinâmica e o ciclo de vida adaptativo de certos dispositivos.

Os objetivos específicos da monografia foram alcançados ao mapear a evolução regulatória da ANVISA em direção a uma "regulação responsiva". Este movimento foi notado na progressiva adoção de práticas como a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a filosofia de confiança regulatória (*reliance*) em agências internacionais. Tais iniciativas demonstram uma abertura institucional para modelos de regulação mais ágeis e menos prescritivos, preparando o terreno cultural e técnico para a absorção do *sandbox* como ferramenta de inovação.

Nesse sentido, a análise crítica do projeto-piloto de *sandbox* para cosméticos se mostrou essencial. Este é um movimento de prudência institucional da ANVISA, que escolhe um setor de menor risco sanitário para testar sua própria capacidade operacional, seus limites de supervisão e sua curva de aprendizado. O estudo demonstrou que o sucesso dessa primeira

experiência é um pré-requisito crucial para a transição segura para a área de dispositivos médicos, que envolve riscos à saúde pública significativamente mais elevados.

O ponto de maior debate e a principal contribuição analítica deste trabalho reside no conflito filosófico inerente à adoção do *sandbox*: a colisão entre sua lógica experimental e o Princípio Constitucional da Precaução, balizado pelo Art. 196º da Constituição Federal. A pesquisa esclareceu que o *sandbox* não é, em essência, uma desregulação. Ele representa uma substituição do tipo de controle, onde a barreira passiva do registro *ex-ante* é trocada por um regime de supervisão ativa, contínua e em tempo real.

Essa substituição de controle, contudo, gera uma consequência jurídica de alta relevância. Aumentar a vigilância e a supervisão ativa sobre produtos em fase experimental implica um agravamento da responsabilidade civil objetiva do Estado (Art. 37, parágrafo 6, CF). O Estado, ao se tornar um "parceiro regulatório" mais próximo na fase de teste, assume uma maior corresponsabilidade pelos eventuais danos causados por dispositivos que não estariam prontos para a introdução no mercado pelo rito tradicional.

Diante disso, a principal contribuição prática desta monografia é a proposição de uma estrutura de governança robusta. É imprescindível a criação de um Conselho de Governança Estratégica (CGE), de composição multissetorial e caráter deliberativo. Este Conselho deve obrigatoriamente incluir a participação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), do INMETRO e dos comitês de ética em pesquisa CEP/CONEP, garantindo que as dimensões de proteção de dados, metrologia e ética humana sejam integradas ao processo experimental, maximizando o aprendizado institucional e a segurança jurídica.

Em termos de análise crítica dos limites, o trabalho concluiu que o poder da ANVISA de "afastar a incidência de normas" é restrito ao seu próprio conjunto normativo infralegal (RDCs e Portarias). A Agência não pode suspender exigências previstas em lei federal, como a obrigatoriedade de registro sanitário (Lei nº 6.360/1976). Portanto, o avanço total do *sandbox* para inovações mais disruptivas pode depender de uma delegação legislativa mais explícita por parte do Congresso Nacional. Além disso, as salvaguardas éticas, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devem ser aprimoradas para lidar com o desafio do viés algorítmico inerente a muitas soluções de IA.

Finalmente, reconhecendo a limitação de escopo e extensão, inerente a um Trabalho de Conclusão de Curso, esta monografia aponta caminhos claros para pesquisas futuras. Sugere-se o aprofundamento do modelo de governança aqui proposto, transformando as diretrizes em um detalhado protocolo operacional. Recomenda-se, ainda, a expansão do estudo do *sandbox* para outras áreas reguladas pela ANVISA, como novos alimentos e Terapias Avançadas

(ATPs). O sucesso do *sandbox* regulatório para dispositivos médicos no Brasil dependerá da capacidade da ANVISA de consolidar uma nova cultura institucional, que seja simultaneamente ágil, colaborativa e absolutamente intransigente com a proteção da saúde pública.

REFERÊNCIAS

A IMPORTÂNCIA do princípio bioético da autonomia na condução de pesquisas e ensaios clínicos. **RSD Journal**, 2023. Disponível em:

<https://rsdjournal.org/rsd/article/download/27441/24234>. Acesso em: 10 nov. 2025.

ABBOTT, Kenneth W.; SNIDAL, Duncan. International Regulation without International Government: Improving IO Performance through Orchestration. **Review of International Organizations**, v. 18, n. 2, p. 315-344, 2023.

ABNT. **NBR ISO 13485:2016**: Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. São Paulo: ABNT, 2016.

ABNT. **NBR ISO 37000:2022**: Governança de organizações - Orientações. São Paulo: ABNT, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Agenda Regulatória 2021-2023**: Informe de Resultados. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/informe-resultados-ar-21-23-rop-1_2024_publicado.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa abre consulta dirigida sobre sandbox regulatório para cosméticos personalizados**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Publicado em 11 dez. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-abre-consulta-dirigida-sobre-sandbox-regulatorio-para-cosmeticos-personalizados>. Acesso em: 17 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa aprova edital de chamamento para sandbox regulatório de cosméticos personalizados**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado 8 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-aprova-edital-de-chamamento-para-sandbox-regulatorio-de-cosmeticos-personalizados>. Acesso em: 17 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa irá utilizar análises de autoridades regulatórias estrangeiras em processos de registro de dispositivos médicos**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-ira-utilizar-analises-de-autoridades-estrangeiras-para-registro-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 4 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa promove debate sobre ética e inteligência artificial**. Brasília: Gov.br, 18 out. 2024. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-promove-debate-sobre-etica-e-inteligencia-artificial>. Acesso em: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Boas Práticas Regulatórias**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/folder-boas-praticas-regulatorias.pdf>. Acesso em: 1º nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Cardápio de participação social em regulação**. Versão 2.0. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Classificação de Materiais**. Publicado em 04/12/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-materiais>. Acesso em: 1 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Confiança Regulatória (Reliance)**. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria>. Acesso em: 4 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Confiança regulatória**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado em 16 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria>. Acesso em: 25 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Documento - Regulação Experimental**. Brasília: Anvisa, 2024, p. 18. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025. Torna público o presente Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 2025. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/bf1djb2df4rhtjp65telmhg2k1_1762803710.pdf. Acesso: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Fases da Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Publicado em: 02 abr. 2025. Atualizado em: 06 jun. 2025. Brasília, DF: Anvisa, 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Análise de Impacto Regulatório**: Guia nº 17, versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Evidência Clínica de Dispositivos Médicos – Conceitos e Definições**. Guia nº 29/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-evidencia-clinica-de-dispositivos-medicos-2013-conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 20 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos**. Guia nº 30/2019 – versão 1. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-investigacao-clinica-de-dispositivos-medicos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia para a Implementação de Boas Práticas Regulatórias**. Brasília: ANVISA, 2021, p. 45-48.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Informe de Resultados da Agenda Regulatória 2021-2023**. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/informe-resultados-ar-21-23-rop-1_2024_publicado.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Lista de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025**. Atualizada em 11 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/atualizacao/portal_atualiza2024_lista_final_ar_2024-2025.pdf. Acesso em: 1º nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/1184/1/Manual%20de%20Tecnovigil%C3%A2ncia%20-%20uma%20abordagem%20sob%20a%20%C3%B3tica%20da%20vig%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Notivisa**: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>. Acesso em: 1 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Organograma Institucional**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/institucional/organograma>. Acesso em: 15 Nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Participação Social na AIR**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Publicado em 02 abr. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/participacao-social-na-air>. Acesso em: 17 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Plano Estratégico 2024-2027**. Publicado em 17 jan. 2024. Atualizado em 1º out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2024-2027>. Acesso em: 1º nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Política de Melhoria Regulatória - PMR 2008**. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portal da Tecnovigilância**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em: 21 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação Ágil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/regulacao-agil>. Acesso em: 09 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulação experimental**: possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório parcial de análise de impacto regulatório**: estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Brasília, DF, 2024. Documento preliminar.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 out. 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 mar. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022. Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, [2022].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 mar. 2024. Seção 1, p. 83.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 13 dez. 2021. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000585&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desitFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 2 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Saiba mais sobre o modelo geral de Sandbox Regulatório em desenvolvimento na Anvisa**. Brasília: Gov.br, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/assuntos/regulamentacao/air/Modelo%20Geral%20de%20Sandbox%20Anvisa. Acesso em: 10 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sandbox Regulatório: Projeto-piloto para personalização de cosméticos**. Brasília,. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/sandbox-piloto-personalizacao-cosmeticos>. Acesso em: 22 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA: Manual do Usuário**. Brasília: ANVISA, 2023.

ALBUQUERQUE, Kélvia. A visão da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *In*: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (Org.). **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, 2009. p. 83-104.

ARNSTEIN, Sherry R. A Ladder of Citizen Participation. **Journal of the American Planning Association**, v. 35, n. 4, p. 216-224, 1969.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). **O Sandbox Regulatório**. Brasília. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/sandbox/o-sandbox-regulatorio>. Acesso em: 22 out. 2025.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. **Guia Orientativo: Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público**. Brasília: ANPD, 2022.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. **O que é o Sandbox Regulatório?**. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/sandboxregulatorio>. Acesso em: 21 set. 2025.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Sandbox Regulatório**. [S. l.], 2025. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/sandbox>. Acesso em: 26 out. 2025.

BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO (BID). **Robô Laura - Auditoria Algorítmica**.: BID,. Relatório disponível em:(<https://publications.iadb.org/publications/portuguese/document/Robot-Laura---Auditoria-Algoritmica.pdf>). Acesso em: 20 nov. 2025.

BANCO MUNDIAL. **How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers**. Washington, D.C.: World Bank, 2021.

BARTHOLOMEU, André Brandolin. A revolução da inteligência artificial na saúde: impacto, oportunidades e desafios pelo mundo. **Revista Qualidade HC**, Ribeirão Preto: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP, 2024. Disponível em: <https://revista.hc.fm.usp.br/>. Acesso em: 4 out. 2025.

BFARM (GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUG AND MEDICAL DEVICES). **DIGA Applications**. Digital Health Applications, 2023. Disponível em: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/DiGA-and-DiPA/DiGA-Digital-Health-Applications/_node.html. Acesso em: 6 fev. 2024.

BRASIL. Advocacia-Geral da União (AGU). **Guia Referencial de Sandbox Regulatório**. Brasília: AGU, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/labori/GUIAREFERENCIALDESANDBOXREGULATRIO18112024.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conceitos, Objetivos e Benefícios da AIR. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/conceitos-de-air>. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Mecanismos de Participação Social na Regulação. Publicado em: 21 set. 2020. Atualizado em: 02 dez. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/como-participar/mecanismos>. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Casa Civil. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório**. Brasília: Presidência da República, 2018.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 nov. 2025.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Emenda constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Presidência da República, [2022].

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 1º jul. 2020. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Decreto nº 11.798, de 24 de novembro de 2023. Aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 nov. 2023.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 2020.

BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2021.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 09 nov 2025.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras [...]. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 26 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica [...]. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 20 set. 2019.

BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. **Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário, aplicáveis à União, Estados e Municípios**. Brasília, DF: Presidência da República.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 12641, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 1996.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. **Lei de Acesso à Informação**. Brasília, 2011.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jun. 1993, Art. 116.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Estratégia Brasileira de Dados Abertos**. Brasília: MCTI, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: MS, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da CONITEC. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 set. 2012.

BRASIL. Ministério de Portos e Aeroportos. **E-book Sandbox Regulatório**: Estudo de Casos no Brasil e no Mundo. Brasília: Ministério de Portos e Aeroportos, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/portos-e-aeroportos/pt-br/assuntos/transporte-aquaviario/e-book-sandbox-regulatorio-estudo-de-casos-no-brasil-e-no-mundo_compressed.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Para Primeira Turma, Anvisa extrapolou sua competência ao criar regras sobre propaganda de remédios**. Brasília, 26 ago. 2024. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2024/26082024-Para-Primeira-Turma--Anvisa-extrapolou-sua-competencia-ao-criar-regras-sobre-propaganda-de-remedios.aspx>. Acesso em: 22 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510/DF**. Requerente: Procurador-Geral da República. Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Min. Carlos Britto. Brasília, DF, 29 de maio de 2008. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>. Acesso em: 26 out. 2025.

BURD, G. Regulatory Sandboxes Slowed Spread of COVID-19. **The Regulatory Review**, 27 jul. 2021. Disponível em: <https://www.theregreview.org/2021/07/27/burd-regulatory-sandboxes-slowed-spread-covid-19/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

CGU. **Guia de Gestão de Conflitos de Interesses**. Brasília: Controladoria-Geral da União, 2023.

CHIAVEGATTO FILHO, A. Inteligência Artificial em saúde: o uso de machine learning. **Canal USP**, 2018.

CHIMICATTI, Jonas. **A força legal das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), com foco na Anvisa e seu contexto jurídico**. Chemicatti, [s.d.]. Disponível em: <https://chimicatti.com/a-forca-legal-das-resolucoes-da-diretoria-colegiada-rdc-com-foco-na-anvisa-e-seu-contexto-juridico/>. Acesso em: 27 out. 2025.

CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

COBRA, Thiago Guimarães de Barros. **Sandbox Regulatório: Regulação Experimental da Saúde**. 2024. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

COHEN, Julie; WEST, Betsy. **RBG**. Direção: Julie Cohen e Betsy West. Produção: Storyville Films, CNN Films. Estados Unidos: Magnolia Pictures, 2018. Documentário (98 min).

CONITEC. **Protocolo de Cooperação Técnica para Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

CRUZ, Madalena. **Inovação em Dispositivos Médicos**. 2018. Monografia (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de Lisboa, Lisboa, 2018. Disponível em: https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/36064/1/MICF_Madalena_Cruz%20.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

CVM (Comissão de Valores Mobiliários). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório - Sandbox Regulatório**. Rio de Janeiro, 2020.

DATASIGH. **Gestão de Mudanças**: como implementar inovação eficaz na Saúde. Publicado em: 26 ago. 2025. Disponível em: <https://datasigh.com.br/blog/gestao-de-mudancas-inovacao-na-saude/>. Acesso em: 20 nov. 2025.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

DIÁRIO DA REPÚBLICA. Princípio da Precaução. **Lexionário**. Lisboa. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/principio-precaucao>. Acesso em: 22 out. 2025.

ECOPOL SAÚDE. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país.: **Ecopolsaúde**,. Artigo disponível em: (<https://ecopolsaude.com.br/wp-content/uploads/2025/05/4-Thais-TCC-FINAL.pdf>). Acesso em: 20 nov. 2025.

ESTRATÉGIA CONCURSOS. **Poderes Administrativos**: o que você precisa saber? [s.d.]. Disponível em: <https://www.estrategiaconcursos.com.br/blog/poderes-administrativos/>. Acesso em: 25 out. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use...** COM/2023/193 final. 2023. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>. Acesso em: 6 fev. 2024.

FDA (U.S. Food and Drug Administration). **Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>. Acesso em: 21 set. 2025.

FERRERES, Alberto R. Aspectos éticos da inteligência artificial na prática cirúrgica geral. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 51, e20243762EDIT01, 2024. DOI: 10.1590/0100-6991e-20243762EDIT01.

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). **Regulatory Sandbox**. Reino Unido, 2015. Disponível em: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>. Acesso em: 21 set. 2025.

FINEP. Programa de Apoio à Inovação em Saúde. Rio de Janeiro: FINEP, 2024.

FURIATTI, Luiza de Araujo; NASCIMENTO NETO, José Osório do. O princípio da precaução na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. **HOMA - Revista de Direitos Humanos e Empresas**, Juiz de Fora, v. 6, n. 1, 2022.

Disponível em:

<https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/download/44599/27930/200448>. Acesso em: 22 out. 2025.

GOMES, L. et al. **Terapias Digitais: Evidências Clínicas, Marcos Regulatórios e Desafios de Implementação**. ResearchGate, 2024. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/395210516_Terapias_Digitais_Evidencias_Clinicas_Marcos_Regulatorios_e_Desafios_de_ImplementacaoDigital_Therapeutics_Clinical_Evidence_Regulatory_Frameworks_and_Implementation_Challenges_Terapias_Digitales_Eviden. Acesso em: 4 out. 2025.

GUEDES, Fabrício. O uso de sandboxes regulatórios para fomentar inovação, ética e proteção de dados na IA. **Futurecom**, 2023. Disponível em: <https://digital.futurecom.com.br/artigos/o-uso-de-sandboxes-regulatorios-para-fomentar-inovacao-etica-e-protecao-de-dados-na-ia/>.

Acesso em: 22 out. 2025.

HEALTH CANADA. **Health and Biosciences: Targeted Regulatory Review - Program and Policy and Initiatives and Novel Regulatory Approaches**. 2021. Disponível em:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/targeted-regulatory-reviews/health-biosciences-sector-regulatory-review/policy-program-initiatives-novel-regulatory-approaches.html>. Acesso em: 17 mar. 2023.

IMDRF. **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices**.

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2). Disponível em:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%202%29.pdf>. Acesso: 12 nov. 2025.

IMDRF. **Personalized Medical Devices Regulatory Pathways**. IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023 (Edition 2).

IMDRF. **Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations**. IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014.

IMDRF. **Software as a Medical Device: Risk Categorization Framework**. IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL:2025.

IMDRF. **Statement regarding Use of ISO 14971:2007 "Medical devices Application of risk management to medical devices"**. IMDRF/MC/N34 FINAL: 2015.

IMPERATRIZ, Maira Materagia; KESSELRING, Julia. Como o sandbox regulatório da Anvisa pode impulsionar tecnologias de saúde no Brasil. **JOTA**, 2024. Disponível em:

<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/como-o-sandbox-regulatorio-da-anvisa-pode-impulsionar-tecnologias-de-saude-no-brasil>. Acesso em: 10 nov. 2025.

INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE. **Guide to the General Data Protection Regulation (GDPR)**. London: ICO, 2023.

INMETRO. **Diretrizes Estratégicas para Metrologia**. Rio de Janeiro: INMETRO, 2023, p. 67-70.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Diretrizes Estratégicas para Metrologia**. Rio de Janeiro: INMETRO, 2023, p. 67-70.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Portaria nº 350, de 6 de setembro de 2010. Aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 set. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Portaria nº 424, de 19 de agosto de 2021. Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 ago. 2021.

INTER-AMERICAN DEVELOPMENT BANK. **Regulatory Sandboxes and Innovation Test Beds: A Look at International Experience and Lessons for Latin America and the Caribbean**. Washington, D.C.: IDB, 2020.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2020.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Geneva: IEC, 2020.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). **IMDRF Standard Operating Procedures**. IMDRF/MC/N2 FINAL:2024 (Edition 12). Publicado em: 4 jul. 2024. Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/imdrf-standard-operating-procedures>. Acesso em: 20 nov. 2025.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **About IMDRF**. Available at: <https://www.imdrf.org/about>. Acesso: 15 Nov. 2024.

INVESTIGAÇÃO do nexó de causalidade na imputação da responsabilidade civil do médico por falha de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device SaMD). 2024. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/items/c359d2b3-c75e-4d3f-a490-a6d2b927db5e>. Acesso em: 10 nov. 2025.

INVOLVE. **Public Involvement in Research: Values and Principles Framework**. Southampton: INVOLVE, 2023.

ISO. **ISO 14971:2019 Medical devices: Application of risk management to medical devices**. Geneva: International Organization for Standardization, 2019.

JENIK, I.; LODER, A. **Regulatory Sandboxes in Latin America and the Caribbean**. Inter-American Development Bank, 2020.

JOTA. **Sandbox regulatório nas agências reguladoras**. São Paulo, [2021]. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/sandbox-regulatorio-nas-agencias-reguladoras>. Acesso em: 22 out. 2025.

KOTTER, John P. **Leading Change**. Boston: **Harvard Business Review Press**, 2012.

LEAN SAÚDE. **Machine Learning aplicado à saúde: 5 exemplos reais**. 2021. Disponível em: <https://www.leansaude.com.br/machine-learning-aplicado-a-saude-5-exemplos-reais/>. Acesso em: 04 out. 2025.

LECKENBY, Jonathan et al. The use of sandboxing for healthcare technology assessment. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 19, n. 4, p. 465-477, 2021.

LEGALE. **O que é o poder regulamentar e qual a sua importância no Direito Administrativo?** Blog Legale, [s.d.]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/poder-regulamentar/>. Acesso em: 25 out. 2025.

LEGALE. **Responsabilidade Civil do Estado na Saúde: princípios e casos**. [2025]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/responsabilidade-civil-do-estado-na-saude-principios-e-casos/>. Acesso em: 22 out. 2025.

LEGALE. **Sandbox Regulatório**: inovação e desafios jurídicos. [2025]. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/sandbox-regulatorio-inovacao-e-desafios-juridicos-e-2/>. Acesso em: 22 out. 2025.

LGPD: como deverão ser tratados os dados de saúde recolhidos pelo SUS? **Journal of Health Informatics (JHI/SBIS)**, 2021. Disponível em: <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/download/809/412>. Acesso em: 10 nov. 2025.

MACHADO MEYER ADVOGADOS. **Sandbox regulatório**: tudo sobre a proposta da Anvisa. São Paulo: Machado Meyer, 2024. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/en/recent-publications/publications/life-sciences-and-healthcare/regulatory-sandbox-everything-about-anvisa-s-proposal>. Acesso em: 10 nov. 2025.

MARICATO, Laura Inês Gomes; MORAES, Fabio da Silva; BARBERATO FILHO, Silvio. Avaliação e implementação de wearables na saúde: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 26, n. 1, 2025. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.232437>.

MATTOS FILHO. **Anvisa estabelece novo marco regulatório para softwares como dispositivos médicos**. 2022.

MATTOS FILHO. **Anvisa regulamenta Software como Dispositivo Médico**. São Paulo: Mattos Filho, 2022. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/en/unico/anvisa-approves-regulatory-software-medical/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM. MDSAP **Audit Approach**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap>. Acesso em: 15 Nov. 2024

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **AI Airlock Sandbox Programme Report**. London: Gov.uk, 2025. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68ee1fb88427701993d5e02c/AI_Airlock_Sandbox_Programme_Report_Final.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). **Impact of AI on the regulation of medical products**. London: Gov.uk, 2024. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/662fce1e9e82181baa98a988/MHRA_Impact-of-AI-on-the-regulation-of-medical-products.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 44. ed. rev., atual. e aum. São Paulo: Malheiros, 2020.

MEIRELLES, Hely Lopes. O poder de polícia, o desenvolvimento e a segurança nacional. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 108, p. 1-14, abr./jun. 1972.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2021.

MICHAELIS. **Inovação**. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/busca?f=0&palavra=inova%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 21 set. 2025.

MIGALHAS. **Healthtechs: entre sandbox regulatórios, não se pode esquecer da LGPD**. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352841/healthtechs-entre-sandbox-regulatorios-nao-se-pode-esquecer-da-lgpd>. Acesso em: 22 out. 2025.

ONU NEWS. **Regulação da inteligência artificial na saúde requer coleta de dados ética e representativa, diz OMS**. ONU News, 18 out. 2023. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2023/10/1822142>. Acesso em: 10 nov. 2025.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. OECD **Regulatory Policy Outlook 2021**. Paris: OECD Publishing, 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)**. UNESCO, 2005.

PARISE, Camila Martino; NOMURA, Daniela Naomi Shimabukuro. **Sandbox regulatório da Anvisa: aposta para impulsionar a inovação em produtos e serviços de saúde**. Pinheiro Neto Advogados. Disponível em: <https://www.pinheironeto.com.br/conhecimento-juridico/artigo/sandbox-regulatorio-da-anvisa-aposta-para-impulsionar-a-inovacao-em-produtos-e-servicos-de-saude>. Acesso em: 22 out. 2025.

PEAR THERAPEUTICS, Inc. **Pear Therapeutics announces inclusion of reSET® and reSET-O® on the January 2023 Florida Medicaid Preferred Drug List**. Pear Therapeutics Newsroom, 18 jan. 2023. Disponível em: <https://le.utah.gov/interim/2023/pdf/00001160.pdf>. Acesso em: 5 out. 2025.

PECI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo v. 51, n. 4, ago. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-75902011000400003>. Acesso em: 17 out. 2025.

PRODUCT LIABILITY SUITS for FDA-Regulated AI/ML Software. *In: The Future of Medical Device Regulation*. Cambridge.org, 2023. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/future-of-medical-device-regulation/product-liability-suits-for-fda-regulated-aiml-software/4763827FFF6058FA1886CD60722B5339>. Acesso em: 10 nov. 2025.

REGULARIUM. **O poder de polícia da Anvisa**. Regularium, [s.d.]. Disponível em: <https://regularium.com.br/o-poder-de-policia-da-anvisa/>. Acesso em: 27 out. 2025.

RESPONSABILIDADE CIVIL, Novas Tecnologias, Inteligência Artificial. **Revista de Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, 2020. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/383>. Acesso em: 10 nov. 2025.

ROTHBARTH, Renata; OLIVEIRA, Livia Verônica Prado. **Anvisa publica regras de Regulatory Reliance para dispositivos**. São Paulo: Machado Meyer Advogados, 12 abr. 2024. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/pt/inteligencia-juridica/publicacoes-ij/life-sciences-e-saude/anvisa-publica-regras-de-regulatory-reliance-para-dispositivos>. Acesso em: 4 out. 2025.

SAMMARCO, Ana Cândida; CAETANO, Gustavo Swenson. **Novas regras para regularização de dispositivos médicos entram em vigor**: Confira os principais aspectos da resolução que passa a substituir a RDC Anvisa nº 185/2001. Mattos Filho, 1 mar. 2023. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/unico/regras-regularizacao-dispositivos-medicos/>. Acesso em: 25 out. 2025.

SANTOS, M. V. et al. O uso de tecnologias de informação e comunicação para aprimorar a gestão, o diagnóstico e o cuidado na Atenção Primária à Saúde: uma revisão de escopo. **Saúde em Debate**, v. 49, n. 145, 2025.

SILVA, J. P. et al. Aplicações da Inteligência Artificial na Análise de Imagens para Diagnóstico Médico: Um Estudo de Caso da Doença de Alzheimer. **Dataset & Research**, 2024.

SOUSA, Josiano. Saúde 4.0: aplicação dos conceitos da Indústria 4.0 no setor de saúde. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 19, n. 2, p. 97-113, jan./mar. 2022. DOI: 10.21450/rahis.v19i2.7127. Acesso em: 09 nov. 2025.

SOUZA, N. A. et al. O impacto da inteligência artificial, do machine learning e do deep learning no campo da medicina. **Revista Científica Integrada**, v. 5, n. 1, 2021.

TRENCH ROSSI WATANABE. **Regularização de Software como Dispositivo Médico (Software as Medical Device - "SaMD")**. 2022.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. **O princípio da precaução e o princípio da prevenção.** Porto Alegre, 2020. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=pagina_visualizar&id_pagina=2104. Acesso em: 22 out. 2025.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program.** FDA.gov, 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program>. Acesso em: 10 nov. 2025.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Final Report.** FDA.gov, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/161815/download>. Acesso em: 10 nov. 2025.

UK MHRA (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY). **MHRA to launch the AI-Airlock, a new regulatory Sandbox for AI developers.** 2023. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-launch-the-ai-airlock-a-new-regulatory-sandbox-for-ai-developers>. Acesso em: 6 fev. 2023.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Premarket Notification K173681 - reSET-O: Computerized Behavioral Therapy Device for Psychiatric Disorders.** Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration, 23 maio 2019. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K173681>. Acesso em: 4 out. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Livro Direito Administrativo.** Florianópolis: UFSC, 2015. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/401410/1/Livro%20Direito%20Administrativo%203ed%20GRAFICA.pdf>. Acesso em: 25 out. 2025.

VALÉRIO NETTO, A. **Terapias digitais para promover o tratamento de pacientes.** Academia Médica, 2020. Disponível em: <https://academiamedica.com.br/blog/terapias-digitais-para-promover-o-tratamento-de-pacientes-1>. Acesso em: 04 out. 2025.

WORLD ECONOMIC FORUM. **Global Governance Toolkit for Digital Mental Health.** Geneva: WEF, 2020. Disponível em: https://www3.weforum.org/docs/WEF_Global_Governance_Toolkit_for_Digital_Mental_Health_2021.pdf. Acesso em: 2 nov. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical Device Regulations: Global overview and guiding principles.** Geneva: WHO, 2023.