

Nº 28 - DOU – 10/02/2026 - Seção 1 – p.132

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 124, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2026

Institui o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, III, § 3º, aliado ao art. 171, I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 73/2026, de 2 de fevereiro de 2026, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E OBJETIVOS

Art. 1º Fica instituído o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, com a missão de acompanhar e monitorar produtos ou tecnologias considerados inovadores de interesse estratégico à saúde pública.

Art. 2º O Comitê tem como objetivos:

I - acompanhar e monitorar a avaliação regulatória de produtos ou tecnologias sujeitas à regulação da Anvisa, que venham a ser considerados inovadores de interesse estratégico à saúde pública;

II - atuar como instância estratégica de articulação entre as Diretorias e entre as diferentes unidades da Anvisa;

III - apoiar a superação de lacunas de conhecimento, viabilizando soluções como parcerias com universidades, instituições de pesquisa, especialistas ad hoc, e cooperação com outros órgãos e agências nacionais e estrangeiras; e

IV - propor ajustes regulatórios para suportar o desenvolvimento de produtos com inovação radical, a avaliação regulatória e a tomada de decisão técnica.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E ESCOPO DE ATUAÇÃO

Art. 3º Para os fins desta Portaria, considera-se produto ou tecnologia inovador de interesse estratégico à saúde pública aquele que:

I - demonstre potencial para oferecer grande avanço tecnológico e/ou terapêutico, melhore significativamente a saúde ou a qualidade de vida da população, aumente de forma significativa a sobrevida, ou mesmo previna a morte ou incapacitação;

II - responda a uma necessidade médica ou tecnológica ainda não atendida no país;

III - fortaleça a capacidade do país de se preparar ou responder a emergências de saúde, aumentando a resiliência produtiva do setor saúde no Brasil;

IV - esteja alinhado às necessidades de saúde pública indicadas pelo Ministério da Saúde; ou

V - contribua significativamente para a soberania tecnológica e produção nacional de insumos, medicamentos e dispositivos.

Art. 4º O Comitê se dedicará a acompanhar, de forma concomitante, até 5 (cinco) produtos ou tecnologias, podendo ser esse número ampliado de acordo com a capacidade do Comitê.

Art. 5º O rol de produtos e tecnologias que poderão ser selecionados compreende:

I - novos medicamentos: novas entidades moleculares, produtos biológicos avançados, biossimilares, radiofármacos e produtos combinados que atendam a necessidades médicas não atendidas;

II - dispositivos médicos e diagnósticos avançados: equipamentos digitais, softwares como dispositivos médicos, dispositivos de monitoramento remoto, testes diagnósticos moleculares ou de alta complexidade e dispositivos implantáveis com componentes que permitam prevenir incapacidade ou detectar precocemente eventos fatais;

III - produtos de terapia avançada e medicina regenerativa: terapias baseadas em células-tronco, edição gênica, tecidos artificiais, vacinas terapêuticas e outras tecnologias disruptivas capazes de alterar o curso natural de doenças graves;

IV - soluções digitais e serviços de saúde baseados em inteligência artificial e aprendizado de máquina: plataformas de suporte à decisão clínica, aplicativos de telemonitoramento, algoritmos de triagem e predição que representem mudança de paradigma em relação aos métodos convencionais; e

V - outros produtos ou terapias reguladas pela Anvisa, que venham a ser enquadrados como de interesse estratégico para a saúde pública brasileira.

§ 1º Poderão ser selecionados para acompanhamento e orientação do Comitê, produtos ou tecnologias que já estejam submetidos para avaliação regulatória da Anvisa, para anuência de pesquisa clínica ou em processo de registro.

§ 2º No caso de algum produto selecionado para acompanhamento e orientação do Comitê não se encaixar nas categorias tradicionais de produtos sujeitos a vigilância sanitária, o Comitê será responsável pelo enquadramento do produto fronteira.

CAPÍTULO III

DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 6º A inclusão de produtos ou tecnologias no rol do Comitê somente ocorrerá por meio de identificação interna, por iniciativa do comitê, observando os critérios estabelecidos no art. 3º desta Portaria.

Art. 7º A frequência das reuniões do Comitê será ajustada de acordo com a necessidade e capacidade de cada produto ou empresa.

Art. 8º Durante a análise regulatória, o Comitê atuará como instância de suporte, alinhando entendimentos entre as áreas técnicas e diretorias, acompanhando prazos, identificando lacunas, articulando soluções regulatórias ou científicas e propondo nova regulamentação, quando necessário.

Parágrafo único. Para acelerar a inovação regulatória no âmbito do Comitê, serão empregadas ferramentas de Regulação Ágil, a serem regulamentadas em ato(s) normativo(s) específico(s), que incluem:

I - priorização de análise: análises afetas à pesquisa clínica ou à regularização poderão ser analisadas de forma prioritária, dado o impacto positivo esperado para a Saúde Pública brasileira;

II - regulamentação adaptativa: possibilidade de que sejam adaptados requisitos regulatórios, mediante justificativa técnica ou científica apresentada pelo desenvolvedor e aceita pela Agência, de modo a refletir a natureza única e específica do produto; e

III - submissão contínua: permissão para que o desenvolvedor submeta à respectiva área técnica partes do dossiê de aprovação à medida que são concluídas, sem esperar pela finalização do pacote completo.

Art. 9º O Comitê promoverá a facilitação de acesso a conhecimento e especialistas, articulando-se com universidades, institutos de pesquisa, hospitais de referência e órgãos estrangeiros ou internacionais para obter subsídios técnicos e científicos, de modo a permitir adequada avaliação regulatória da tecnologia inovadora.

Parágrafo único. Para tecnologias disruptivas com elevado grau de incerteza, o Comitê poderá solicitar apoio de consultores externos (ad hoc) em regime de parecer técnico ou cooperação, observadas as regras de integridade e confidencialidade.

Art. 10. O Comitê poderá constituir grupos de trabalho multidisciplinares para apoiar suas atividades.

Parágrafo único. Poderão integrar os grupos de trabalho representantes de órgãos externos, especialistas ou consultores ad hoc com conhecimento ou experiência necessários a serem definidos em cada caso.

Art. 11. O Comitê poderá estabelecer instrumentos para acompanhamento pós-registro dos produtos que tiverem sido acompanhados.

CAPÍTULO IV

DA GOVERNANÇA E TOMADA DE DECISÃO

Art. 12. O Comitê será composto por representantes das 5 (cinco) Diretorias da Anvisa, representadas pelos próprios titulares de cada diretorias, ou seus representantes, de forma permanente, como membros deliberativos;

§ 1º Outras unidades da Anvisa poderão ser convidadas a participar conforme a necessidade identificada em função da tecnologia ou do processo regulatório, de forma temporária e sem poder de deliberação.

§ 2º A coordenação do Comitê será exercida pelo Diretor-Presidente, ou seu representante.

§ 3º A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) atuará como Secretaria Executiva do Comitê.

Art. 13. Para os produtos que tenham passado pelo acompanhamento do Comitê, a avaliação de risco-benefício será realizada pelas respectivas áreas técnicas afins ao produto, com o apoio do Comitê.

Parágrafo único. O fluxo de aprovação e publicação permanece o mesmo já estabelecido para petições ordinárias.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos no âmbito do Comitê.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente