

Anvisa estuda modelos de aconselhamento regulatório e aprovações condicionais para terapias avançadas

Anvisa estuda modelos de aconselhamento regulatório e aprovações condicionais para terapias avançadas

Representantes do setor defendem articulação entre todos os entes para reduzir custos e acelerar a chegada de novas tecnologias avançadas

Por Isabella Marin 29/04/2026



Foto: Adobe Stock Image.

As terapias avançadas vêm transformando o tratamento de doenças complexas e mostrando, na prática, sua capacidade de melhorar desfechos clínicos e a qualidade de vida de pacientes pelo mundo. Porém, ao lado da inovação, crescem também os desafios para o acesso a essas terapias que, em geral, são de alto custo para o sistema. Diante disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem estudado ferramentas para facilitar a chegada de novas tecnologias, entre elas, modelos de aconselhamento regulatório com a indústria e de aprovações excepcionais e condicionais.

Segundo João Batista Júnior, gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Anvisa, existe uma dificuldade de aprovar um medicamento inovador com poucos estudos realizados. A escassez de dados compromete a certeza sobre benefício clínico, por exemplo. Por isso, a partir de uma maior articulação entre regulador e indústria, é possível desenvolver isso em conjunto, com acompanhamento de cada fase.

Experiências iniciais de aconselhamento regulatório já foram feitas em Ribeirão Preto, com a Fiocruz. “Acreditamos que essa estratégia pode ser usada em outros casos”, pontua o gerente, em sua apresentação durante um seminário na terça-feira (28), em São Paulo. “É uma possibilidade de a Anvisa estar junto, especialmente, com o desenvolvedor nacional para tentar acelerar o processo regulatório.”

Outra proposta da agência é a utilização de modelos regulatórios adaptados, como aprovações excepcionais e condicionais, com acompanhamento ativo pós-aprovação. Nesse contexto, o registro seria concedido com a validade de um ano, por exemplo, e a cada período a empresa precisaria apresentar dados de segurança e qualidade que comprovem que o medicamento se mantém conforme o momento de registro inicial, com um acompanhamento em anos seguintes. “A ideia é monitorar pelo menos 15 anos dos produtos, por isso chamadas de aprovações excepcionais”, explica João Batista Júnior. A agência pretende, ainda, admitir evidências de mundo real de forma a diminuir as incertezas sobre o produto e reforça a harmonização e a confiança regulatória com diretrizes de agências de outros países, como FDA e EMA.

Durante o encontro, promovido pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, representantes do governo discutiram estratégias para facilitar a chegada de novas tecnologias e o acesso a elas. Um dos destaques foi o desenvolvimento nacional da indústria e de pesquisas.

Nesse sentido, Nicole Mello, coordenadora substituta de Monitoramento de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde e integrante do comitê técnico-executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), defende que, para além de apenas incorporar as tecnologias, é necessário agir proativamente financiando pesquisas e a produção no país.

Segundo Fotini Toscas, integrante titular do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, uma das formas encontradas pelo Ministério da Saúde para avançar nessa frente é via apoio à Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). Ela consiste em alavancar recursos para fomentar novas pesquisas em codesenvolvimento, formando parcerias público-privadas. A criação de **centros de competência** é uma aposta para estabelecer núcleos de excelência em tecnologias ainda não dominadas no Brasil, como plataformas de RNA mensageiro e terapias gênicas.

Para Batista Júnior, outro meio de melhorar o acesso é atrair o desenvolvimento internacional e impulsionar a pesquisa clínica no Brasil. “Você dá acesso a pacientes, nem que sejam pacientes sob controle. Dá acesso à tecnologia e os hospitais que recebem pesquisa clínica ficam muito mais qualificados”, pontua. Segundo ele, a Anvisa também trabalha em uma normativa de pesquisa clínica com o objetivo de atrair mais indústrias, além de favorecer o desenvolvimento nacional. “Se conseguimos desenvolvimento nacional, podemos, talvez, diminuir o preço.”

O alto custo terapias avançadas e a precificação

O alto custo das novas terapias gera muita discussão no setor e a precificação se torna um dos principais desafios do sistema. Nesse cenário, a **CMED** trabalha desde o final de 2025 em uma resolução específica para a regulação de produtos de terapia avançada, que deve entrar em consulta pública nos próximos meses. Atualmente, uma das formas utilizadas para suportar o alto valor de terapias avançadas é por meio de acordos de acesso gerenciado. Nos últimos anos, o Ministério da Saúde consolidou um acordo de compartilhamento de risco para disponibilizar o Zolgensma no sistema de saúde, uma terapia gênica para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), da fabricante Novartis.

Para o gerente da Anvisa, já existem mecanismos para articular o acesso às tecnologias, além do investimento nelas, como pelo Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), com recursos destinados especificamente para terapia avançada, além de políticas nessa direção, como a regulação da CMED. “É um movimento concatenando o Estado com suas linhas de políticas e investimentos, as universidades com a expertise e os reguladores. Temos que nos adaptar a esse tipo de produto”, pontua Batista Júnior.

A tentativa de ampliar o acesso não ocorre apenas dentro da saúde pública. Por parte das operadoras de saúde, o setor enfrenta desafios. Tereza Veloso, diretora técnica de Operações e Rede Credenciada na SulAmérica Saúde, retoma o princípio do mutualismo que rege os planos de saúde. Segundo ela, é necessário ser cauteloso com o custeio de terapias de alto custo porque isso pode impactar nos reajustes dos planos e todos os entes dessa cadeia. “Não está fácil gerir o

mercado, e equilibrar uma boa entrega para o beneficiário com os custos que estão sendo impostos e que não vão parar de crescer”, pontua.

A forma de tornar esse custo viável também é por meio de novos modos de pagamento. Na SulAmérica, a diretora detalha que acordos de compartilhamento de risco já foram utilizados para o pagamento de terapias como o CAR-T Cell e de outras aos beneficiários nos últimos anos. A maior dificuldade atual é de articular todos os pontos da cadeia para que o acordo seja bem-sucedido, afirma. “Às vezes, o hospital e a operadora estão dispostos a um compartilhamento, e a indústria recua. Às vezes, é o hospital que recua, mas isso é um processo que está avançando gradativamente”, comenta.

De acordo com Veloso, dentro da operadora são feitas mudanças para que esses novos modelos funcionem, com a preparação das equipes para recebimento das demandas por terapias de alto custo, e um corpo médico atento para os casos em que o pedido é adequado. “Precisamos de todos os stakeholders desse mercado trabalhando para que se consiga chegar a um preço adequado e para oferecer ao beneficiário o que efetivamente ele precisa”, pontua Veloso.

Para Rodrigo Calado, diretor-presidente do Hemocentro de Ribeirão Preto, local em que é produzida a terapia celular CAR-T contra o câncer, no Núcleo de Terapia Avançada (Nutera RP), existem variáveis que impactam o preço de uma terapia avançada. Segundo ele, é importante entender a infraestrutura que se mantém independente do número de células que são produzidas, bem como os recursos humanos existentes. “Há um custo básico, mas essa precificação cai à medida que, como qualquer produto, tem um volume de produção maior”, comenta.

Os impostos sob esses medicamentos e seus componentes também representam outro tópico dentro dessa discussão. Segundo Calado, será necessário entender a regulação do país quanto à possíveis isenções fiscais para a importação dos componentes para a produção do tratamento no Brasil, o que impacta no custo. Na visão dos representantes presentes no evento, isso também deve ser um espaço para discussão de valor em saúde, buscando recompensar o serviço clínico quando é observado entrega de valor, como melhores desfecho clínicos, por exemplo.