

***Telessaúde, regulamentação de rótulos e embalagens e novos modelos de remuneração são alguns dos destaques de 2022 que prometem impactar, também, o ano de 2023***

O ano de 2022 foi marcado pelo “novo normal” após a primeira pandemia do século XXI, que continua provocando mudanças estruturais em nossa sociedade. Embora a circulação do vírus da Covid-19 permaneça sendo um desafio sanitário global, no último ano tivemos avanços científicos significativos que permitiram a desaceleração das infecções e o término da Declaração de Emergência Nacional de Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional. Esta realidade é, em grande medida, fruto de uma estratégia global de vacinação em massa, do aumento da capacidade de testagem e da aprovação de medicamentos específicos para controle da doença.

**Práticas regulatórias**

Vale notar que a pandemia tem contribuído para a consolidação de práticas regulatórias importantes, como a adoção de um regulamento técnico expresso para iniciativas de confiança regulatória (regulatory reliance), definida de forma ampla como a utilização de procedimento técnico otimizado para admissão de análises ou documentações previamente emitidas por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Para contexto, a define AREEs como autoridades reguladoras ou entidades internacionais estrangeiras reconhecidas pela Anvisa como de confiança regulatória, garantindo que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia.

Em termos práticos, o reconhecimento de uma AREE poderá permitir que a decisão da entidade estrangeira seja adotada automaticamente pela Anvisa, acelerando processos de regularização de produtos e serviços regulados em âmbito nacional. A admissão das AREEs dependerá de decisão colegiada da agência, mediante apreciação de pareceres técnicos, podendo ser revogada a qualquer momento caso não mantenha as condições e requisitos que ensejaram a sua aprovação.

Para 2023, quando se inicia um novo período de mandato eleitoral, espera-se que a saúde continue nas principais pautas das autoridades do Legislativo, Executivo e Judiciário, em âmbito local e federal. Abaixo, confira alguns dos temas que devem movimentar o setor de saúde ao longo dos próximos 12 meses:

**[Leia aqui na íntegra.](#)**

**Fonte:** Mattos Filho, em 12.01.2023