Ação permitirá testes seguros e controlados de novas tecnologias e identificará impactos regulatórios e sanitários da customização

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) avançou no processo de implementação do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) focado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. Na última segunda-feira (23/2), foi publicada a portaria que instituiu e designou os integrantes do Grupo de Trabalho (GT) que será responsável pela condução técnica da iniciava, considerada pioneira no país.

O Edital de Chamamento nº 18/2025 teve como objetivo selecionar até cinco projetos inovadores para testar modelos de negócios voltados à oferta de produtos personalizados diretamente em pontos de venda, sob condições regulatórias diferenciadas e temporárias. A fase de inscrições para as empresas interessadas foi encerrada em janeiro de 2026, com grande expectativa por parte do setor produtivo.

Papel estratégico

O GT, de caráter temporário, terá a missão de dar suporte técnico e administrativo essencial para todas as fases do projeto-piloto. Entre suas principais competências, destacam-se as seguintes tarefas:

- Condução do processo seletivo: o grupo será responsável por todas as etapas da seleção, incluindo a análise preliminar dos projetos encaminhados, a análise detalhada das propostas e a elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental para os projetos selecionados.
- Supervisão e acompanhamento: após a seleção, o GT realizará a supervisão e o acompanhamento contínuo da implementação e execução dos projetos inovadores, com o monitoramento dos planos pactuados com as empresas selecionadas.
- Emissão de pareceres e recomendações: caberá ao grupo emitir pareceres técnicos e recomendações à Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa sobre concessão, manutenção, ajuste ou revogação das autorizações temporárias, bem como sobre a continuidade, suspensão ou encerramento dos projetos.
- Geração de conhecimento: o GT consolidará os resultados, evidências e aprendizados regulatórios decorrentes da execução do projeto-piloto, o que trará informações cruciais para a futura elaboração de um marco regulatório permanente para o setor.

De caráter transversal, o grupo conta com a participação de representantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), e será coordenado pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

As empresas selecionadas no edital de chamamento não integram o GT, mas poderão ser convocadas, a qualquer momento, para apresentação de resultados, esclarecimentos técnicos ou discussão do andamento dos projetos.

Próximos passos

Com a instituição do GT, o projeto-piloto avançará para as próximas etapas previstas no cronograma. Em breve, serão divulgados os resultados da análise preliminar dos projetos. Em seguida, haverá o período de envio da documentação, para análise detalhada das propostas pelas empresas selecionadas.

O sandbox regulatório de cosméticos personalizados é uma iniciativa estratégica da Anvisa para fomentar a inovação, promover o aprendizado regulatório e garantir a segurança sanitária em um mercado em constante evolução. A Agência reitera seu compromisso com a transparência e a

agilidade, na busca de soluções regulatórias que acompanhem o dinamismo tecnológico e beneficiem a sociedade brasileira.

Fonte: Anvisa, em 26.02.2026.