

23/02/2026

PORTARIA Nº 209/ANVISA, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2026

Institui e designa os membros do Grupo de Trabalho responsável pela condução técnica do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados, nos termos do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025.

O DIRETOR SUBSTITUTO 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, V, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica instituído Grupo de Trabalho, de caráter temporário, com o objetivo de fornecer suporte técnico e administrativo à realização do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados, nos termos do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025.

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

I – Estruturar, organizar e executar tecnicamente o Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, asseguradas a transparência, a publicidade e a adequada documentação do processo de trabalho, bem como a produção e a divulgação de materiais técnicos ou educativos decorrentes de suas atividades, observados os limites legais de sigilo e as diretrizes institucionais da Anvisa;

II – Conduzir o processo seletivo disciplinado pelo Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025, atuando nas etapas de Análise Preliminar dos Candidatos, Análise Detalhada das Propostas e Elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental;

III – Emitir pareceres técnicos e recomendações à instância deliberativa acerca:

a) da concessão, manutenção, ajuste ou revogação da autorização temporária;

b) da continuidade, suspensão ou encerramento dos projetos inovadores no âmbito do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental;

IV – Realizar a supervisão e acompanhamento da implementação e execução do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, mediante monitoramento dos projetos inovadores selecionados, emitindo recomendações técnicas quando necessário, nos termos do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025;

V – Analisar e acompanhar os planos pactuados no âmbito do Protocolo de Flexibilização Regulatória, inclusive do Plano de Monitoramento, Plano de Comunicação, Plano de Contingência e Plano de Descontinuidade, emitindo recomendações técnicas relacionadas à autorização temporária;

23/02/2026

VI – Consolidar os resultados, evidências e aprendizados regulatórios decorrentes da execução do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental;

VII – submeter, à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, todos os documentos resultantes do processo de seleção, implementação, monitoramento e conclusão do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, nos termos do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025; e

VIII – promover a publicidade e a divulgação dos documentos e resultados do Grupo de Trabalho e do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, nos termos do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025 e em consonância com as diretrizes institucionais da Anvisa.

Art. 3º As competências e atividades do Grupo de Trabalho deverão ser exercidas em estrita observância ao disposto no Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025, e demais normas que disciplinam o Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados.

Parágrafo único. As disposições desta Portaria complementam, sem substituir, as regras e atribuições conferidas ao Grupo de Trabalho pelo referido Edital.

Art. 4º O Grupo de Trabalho será composto pelos representantes, titulares e suplentes, das seguintes unidades organizacionais da Anvisa que possuem interface técnica, regulatória ou operacional com o Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental:

I - Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes:

- a) Titular: Rodrigo Abrão Veloso Taveira;
- b) Suplentes: Mirela Mara de Oliveira Lima Leite Vaz e Ana Carolina Emidio Dias;

II - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária:

- a) Titular: Daniel Marques Mota;
- b) Suplente: Leonardo Oliveira Leitão;

III - Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos / Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

- a) Titular: Ethel Cardoso Freitas;
- b) Suplente: Renata Patrícia de Abreu Fernandes de Araújo.

IV - Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas / Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

- a) Titular: Taciane Pimentel da Silva;
- b) Suplente: Daniel Marcos Pereira Dourado.

§1º Sempre que necessário, o Grupo de Trabalho poderá convidar, para participar de reuniões específicas, servidores ou demais profissionais em exercício em qualquer unidade organizacional da ANVISA ou de representantes de outros órgãos governamentais, bem

23/02/2026

como de especialistas que não estão nomeados nesta Portaria, a fim de colaborar com a realização dos trabalhos.

§2º O representante suplente deverá substituir o representante titular em suas ausências e impedimentos.

Art. 5º As empresas selecionadas no âmbito do Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025 Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, não integram o Grupo de Trabalho instituído por esta Portaria.

Parágrafo único. Representantes das empresas poderão ser convocados pelo Coordenador do Grupo de Trabalho, a qualquer momento, para apresentação de resultados, esclarecimentos técnicos ou discussão do andamento dos projetos.

Art. 6º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo representante da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes.

Paragrafo único. Compete ao coordenador do Grupo de Trabalho:

I – Coordenar os trabalhos do Grupo de Trabalho, incluindo a definição de pautas, a convocação e condução das reuniões e o registro das discussões e dos encaminhamentos;

II – Promover, quando necessário, a participação de representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, bem como de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, pesquisadores e especialistas, para subsidiar tecnicamente as atividades do Grupo de Trabalho, observado o interesse público;

III – Consolidar e encaminhar à Terceira Diretoria da Anvisa os documentos, relatórios, pareceres e demais produtos técnicos elaborados pelo Grupo de Trabalho;

IV – Assegurar a organização, guarda e integridade dos registros e documentos produzidos no âmbito do Grupo de Trabalho;

V – Viabilizar os procedimentos necessários à publicidade e à divulgação dos documentos e resultados do Grupo de Trabalho, em consonância com as diretrizes institucionais da Anvisa;

VI – Articular o apoio administrativo necessário ao adequado desenvolvimento dos trabalhos do Grupo de Trabalho.

Art. 7º A Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR), da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) atuará como instância de assessoramento no apoio técnico-metodológico e institucional às instâncias técnica e deliberativa, nos termos das competências regimentais da Anvisa, sem prejuízo da autonomia técnica do Grupo de Trabalho.

Art. 8º Os membros e convidados do Grupo de Trabalho que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, nos termos do disposto no

23/02/2026

Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020, e os membros e convidados que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

§ 1º O quórum de reunião do Grupo de Trabalho é de maioria absoluta dos membros.

§ 2º O Grupo de Trabalho se reunirá em caráter ordinário mensalmente e em caráter extraordinário sempre que convocado por seu Coordenador.

§ 3º As decisões do Grupo de Trabalho serão preferencialmente adotadas por consenso técnico e, na ausência de consenso, serão tomadas por maioria simples dos membros presentes, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade.

§ 4º A participação no Grupo de Trabalho será considerada prestação de serviço público relevante e não será remunerada.

Art. 9º Constituem produtos técnicos do Grupo de Trabalho, a serem consolidados e encaminhados pelo Coordenador, conforme o caso:

I – Pareceres Técnicos de Análise Preliminar e de Análise Técnica Detalhada dos projetos inovadores submetidos ao Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental;

II – Protocolos de Flexibilização Regulatória (PFR) individualizados, incluindo a definição de requisitos regulatórios flexibilizados, condições, limites e salvaguardas;

III – Minutas destinadas a subsidiar a concessão, a prorrogação, a revisão ou o encerramento da autorização temporária, no âmbito do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental;

IV – Pareceres Periódicos de Monitoramento Técnico dos projetos inovadores participantes do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental;

V – Pareceres Técnicos de revisão ou atualização do Protocolo de Flexibilização Regulatória, inclusive para fins de ajuste de requisitos, condições, limites ou salvaguardas; e

VI – Relatório Final do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, contendo os resultados, evidências e aprendizados regulatórios.

Art. 10. As decisões relativas à concessão, à prorrogação, à alteração ou ao encerramento da autorização temporária, no âmbito do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, competem à Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do seu Regimento Interno e das demais normas que disciplinam o referido Projeto-Piloto.

Art. 11. O Grupo de Trabalho terá duração até o encerramento do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

Diretor Substituto