

VOTO Nº 331/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933079/2021-31

Analisa

- a) Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa; e
- b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para dispor sobre o funcionamento do ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório).

Área responsável: ASREG/GADIP

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.6 - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se do Voto nº 331/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, referente ao processo regulatório nº 25351.933079/2021-31, constante da Agenda Regulatória 2026-2027, relacionado Tema nº 1.6 - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa, sob minha relatoria.

A matéria trata da instituição, no âmbito da Anvisa, de requisitos para o funcionamento do Sandbox Regulatório, previsto na Lei Complementar nº 182/2021, destinado à experimentação temporária e controlada de produtos, serviços e tecnologias inovadoras que enfrentem limitações no marco regulatório vigente. O modelo busca gerar evidências, reduzir incertezas e favorecer o aprendizado regulatório, conciliando o estímulo à inovação e ao acesso a novas tecnologias com a proteção da saúde, mediante critérios de elegibilidade, salvaguardas, gestão de riscos, monitoramento contínuo e autorizações temporárias.

O processo regulatório foi iniciado pelo Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 25, de 14 de março de 2022, com previsão de rito completo, incluindo Análise de Impacto Regulatório (AIR), participação social e Consulta Pública. A elaboração da AIR compreendeu amplo levantamento de evidências para caracterização do problema, identificação de suas causas e avaliação das alternativas regulatórias, incluindo consulta interna às unidades organizacionais e Diretorias da Anvisa (SEI nº 2640889); mapeamento das experiências nacionais de órgãos e agências que adotam Sandbox

Regulatório (SEI nº 2640909); e levantamento de experiências internacionais junto a autoridades reguladoras da área da saúde (SEI nº 2640899).

A partir dessas evidências, foram delimitados o escopo, o fluxo e os elementos de governança do modelo, culminando na elaboração, entre julho e setembro de 2023, de uma proposta inicial de fluxo para o Sandbox Regulatório da Anvisa. Em outubro de 2023, a proposta foi submetida a oficinas internas com unidades organizacionais e Diretorias, destinadas à validação dos impactos identificados e do protótipo de fluxo, consolidando os subsídios técnicos para o prosseguimento da AIR e o desenvolvimento do modelo regulatório.

O levantamento e a sistematização das evidências realizados pela COAIR/ASREG resultaram, em junho de 2024, na publicação de estudos sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental, destinados a subsidiar a atuação da Agência diante das transformações decorrentes das tecnologias emergentes. Nesse contexto insere-se o Sandbox Regulatório, como instrumento associado à Regulação Ágil e ao Projeto Estratégico nº 7 do Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027, orientado à experimentação regulatória controlada, à geração de evidências e ao aprendizado regulatório.

Considerando a relevância e os potenciais impactos da matéria, o Relatório Preliminar de AIR foi submetido à Tomada Pública de Subsídios nº 9/2024, realizada entre 12 de agosto e 11 de outubro de 2024. Embora não obrigatória, essa etapa ampliou a participação social ainda na fase de construção da solução regulatória e reuniu contribuições de 60 representantes da sociedade, que apresentaram 397 argumentos, fornecendo informações, dados e evidências para o aprimoramento da AIR relativa à instituição do Sandbox Regulatório da Anvisa.

Paralelamente à incorporação de referências e evidências externas ao processo de desenvolvimento do modelo, a Anvisa avançou na experimentação prática do Sandbox Regulatório, conforme previsto no Relatório preliminar de AIR, destinado à implementação do projeto-piloto de Sandbox Regulatório de Produtos Cosméticos Personalizados.

1.1 Sobre o Projeto-piloto do ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados

A Anvisa avançou na aplicação prática do modelo de Sandbox por meio de projeto-piloto destinado à personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, concebido para testar, em ambiente real, controlado e monitorado, soluções inovadoras e gerar evidências para o aperfeiçoamento da proposta regulatória. A iniciativa foi precedida pela Consulta Dirigida nº 4/2024, realizada entre dezembro de 2024 e janeiro de 2025, cujas contribuições subsidiaram o aprimoramento dos critérios e condições do projeto. Os ajustes foram incorporados ao Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025, que recebeu propostas por 90 dias. Após avaliação pelo Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria nº 209/2026, quatro projetos foram aprovados e habilitados em agosto de 2026, seguindo-se a elaboração dos respectivos protocolos de flexibilização regulatória e das autorizações temporárias.

A realização do projeto-piloto adota abordagem baseada em *Design Thinking*, permitindo testar, na prática, elementos do modelo regulatório antes da conclusão definitiva da regulamentação. A experiência possibilita antecipar necessidades de ajustes, reduzir incertezas e custos decorrentes de eventuais erros regulatórios e gerar aprendizado institucional, ao mesmo tempo em que mantém os experimentos sob acompanhamento da Agência.

2. Análise

2.1 Da avaliação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

O relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), elaborado sob responsabilidade da COAIR/ASREG, identificou como problema regulatório central:

Dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências para a regulação desses produtos e serviços.

A árvore do problema identificou como principais causas:

- Técnicos e gestores não possuem segurança jurídica para liberar produtos e serviços inovadores que desafiem as normas vigentes sem fortes evidências de segurança;
- Insuficiência de evidências para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores;
- Ausência de ferramentas e fluxo de trabalho para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores;
- Tratamento adequado de produtos e serviços inovadores compete com ações prioritárias das unidades da Anvisa;
- Carência de mão de obra capacitada para dar tratamento a produtos e serviços inovadores sob a ótica da regulação;
- Tratamento adequado de produtos e serviços inovadores exige investimentos significativos de tempo e recursos;
- O Regimento Interno da Anvisa não prevê aprovação de ambientes de testagem de novas tecnologias baseados na inovação; e
- Velocidade de inovação no setor produtivo supera a capacidade de acompanhamento do regulador.

As limitações do modelo regulatório vigente para o tratamento de inovações produzem impactos sobre a população, o setor produtivo e a própria Anvisa. Para a população e a saúde pública, podem resultar em maior risco sanitário, diante da oferta de soluções em zonas de incerteza regulatória, e em atraso ou restrição do acesso a tecnologias e tratamentos inovadores. Para o setor produtivo, podem representar barreiras ao empreendedorismo e à inovação, com reflexos sobre investimentos e competitividade. Para a Anvisa, podem gerar aumento de demandas excepcionais, recursos e judicialização, além de reduzir a eficiência do ciclo regulatório pela ausência de ambiente controlado para geração prévia de evidências sobre novas tecnologias.

A TPS ampliou a caracterização das consequências do problema regulatório, ao evidenciar as dificuldades enfrentadas por *startups* para regularizar produtos e serviços e competir em condições mais equilibradas, bem como a demora na disponibilização de soluções inovadoras. A participação social também aprofundou a análise do risco de captura regulatória, destacando que a ausência de ambiente estruturado, transparente e dotado de salvaguardas pode favorecer decisões regulatórias influenciadas por interesses econômicos específicos, em detrimento do interesse público.

A partir desse diagnóstico, definiu-se como objetivo geral:

Estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária para os casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços.

Os objetivos específicos concentram-se na definição de critérios, regras, fluxos e instrumentos para a experimentação de soluções inovadoras, considerando a capacidade operacional da Anvisa, a articulação entre suas unidades e o desenvolvimento de capacidades institucionais para atuação em ambientes regulatórios experimentais.

Entre os resultados esperados, destacam-se a ampliação da capacidade institucional para produzir evidências, o aumento da segurança jurídica e regulatória, a redução de demandas excepcionais e da judicialização e a ampliação do acesso a tecnologias inovadoras.

A partir do desenho do protótipo de fluxo para o Sandbox da Anvisa, construído com base em referências nacionais e internacionais e metodologia de *design thinking*, resultando em critérios de elegibilidade voltados, entre outros aspectos, ao caráter inovador, benefício aos usuários, maturidade tecnológica, necessidade efetiva de experimentação e gerenciamento dos riscos. Os critérios de elegibilidade podem ser sintetizados em cinco dimensões:

- Escopo: proposta sob competência da Anvisa voltada a necessidade sanitária não atendida e alinhada às prioridades institucionais;
- Inovação: produto ou serviço efetivamente inovador, significativamente diferente das alternativas existentes e com vantagens relevantes;
- Benefícios e riscos: benefícios mensuráveis para usuários, mercado ou sistema de saúde, com ganhos de qualidade, segurança, eficiência ou custo e riscos previamente identificados e mitigáveis;
- Maturidade ou prontidão da tecnologia: solução suficientemente desenvolvida para testes em ambiente real, com público-alvo, objetivos, metas, indicadores, salvaguardas, comunicação e planos de contingência ou descontinuidade previamente definidos;
- Necessidade do Sandbox: existência de barreira regulatória não solucionável pelos mecanismos tradicionais, tornando necessária a experimentação e o acompanhamento da Anvisa para o avanço da solução.

Esses critérios definidos na AIR foram posteriormente incorporados ao desenho da proposta normativa, conforme se verá adiante.

A prototipagem permitiu testar elementos essenciais previstos no art. 11 da Lei Complementar nº 182/2021, como critérios de seleção, duração e alcance da flexibilização regulatória e identificação das normas passíveis de afastamento. O protótipo estruturou o ciclo experimental em quatro fases: aplicação, autorização, experimentação e saída, abrangendo desde a seleção e definição das condições de flexibilização até o monitoramento dos experimentos, avaliação dos resultados e definição das medidas de transição ou descontinuidade.

A AIR avaliou duas alternativas principais: (i) manter o status quo, sem regulamentação do Sandbox; e (ii) regulamentar o instrumento mediante RDC. A segunda alternativa foi considerada capaz de estabelecer condições gerais e maior segurança jurídica para a experimentação regulatória, com flexibilização temporária e controlada, critérios de elegibilidade, salvaguardas e monitoramento.

Para definir o desenho da regulamentação, a Alternativa 2 (regulamentar o sandbox reagulatório) foi desdobrada em quatro blocos decisórios:

- forma de entrada, comparando escopo aberto ou restrito e entrada contínua, programada ou por convocação direta;
- natureza dos participantes, avaliando a participação exclusiva de empresas já regularizadas ou a admissão de empresas ainda não regularizadas, inclusive *startups*, com ou sem vínculo

com empresa regularizada;

- participação social, examinando sua incidência sobre o edital e o Protocolo de Flexibilização Regulatória; e
- continuidade da oferta após o experimento, avaliando a prorrogação da autorização temporária, com manutenção ou alteração de escopo, ou a interrupção da oferta até eventual revisão normativa.

Quanto à natureza dos participantes, a Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer 00098/2024 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, (SEI nº 3064105) concluiu pela possibilidade de participação de startups, inclusive empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE), desde que amparadas por autorização temporária concedida no âmbito de Sandbox devidamente regulamentado. A Anvisa poderá, mediante decisão técnica motivada, definir escopo, duração e critérios de seleção, bem como simplificar ou afastar temporariamente determinadas exigências regulatórias, respeitados os limites de sua competência e preservada a proteção da saúde pública.

Quanto à participação social, o Relatório de Avaliação nº 1358174, de agosto de 2024, da Controladoria-Geral da União, identificou, nas experiências de Sandbox das agências reguladoras federais, interlocução limitada e pouco sistematizada com os agentes interessados, muitas vezes associada a demandas específicas do setor regulado. A auditoria destacou, assim, a importância de mecanismos mais amplos e estruturados de participação social na definição dos temas submetidos à experimentação.

Na avaliação das alternativas, foram considerados benefícios, riscos sanitários, impactos concorrenciais, custos operacionais, integridade institucional e efeitos sobre o acesso às tecnologias. A TPS nº 9/2024 qualificou significativamente a análise, sem alterar as alternativas regulatórias anteriormente selecionadas. As contribuições ampliaram a caracterização do problema e de seus impactos, especialmente quanto às barreiras enfrentadas por startups, à demora no acesso a soluções inovadoras, aos riscos de captura regulatória e aos potenciais efeitos concorrenciais. Também foram aprofundados aspectos de governança, segurança sanitária, integridade, participação e controle social e gerenciamento de riscos.

Como resultado, a versão final da AIR reforçou as medidas de mitigação dos riscos sanitários, jurídicos, operacionais e concorrenciais e manteve a possibilidade de participação de empresas ainda não regularizadas, condicionada a critérios de elegibilidade, maturidade tecnológica, salvaguardas e avaliação individualizada de riscos. Também foi ajustado o modelo de participação social no Protocolo de Flexibilização Regulatória, a ser definido conforme as características do caso concreto, inclusive em consideração ao sigilo de informações industriais e empresariais.

Para comparação das alternativas, a AIR empregou Análise Multicritério, com aplicação do Analytic Hierarchy Process (AHP), método estruturado de pesos e prioridades. Foram considerados critérios como viabilidade operacional, segurança sanitária, capacidade de inovação, participação social, isonomia, integridade e impactos sobre os agentes envolvidos. Após a incorporação dos novos impactos identificados na TPS e a revisão da análise comparativa, foram mantidas as alternativas anteriormente selecionadas, com reforço de sua fundamentação.

Sendo assim, as alternativas regulatórias foram comparadas a partir de critérios e atributos destinados a identificar o desenho mais adequado para o Sandbox Regulatório, considerando, entre outros aspectos, viabilidade operacional, segurança sanitária, capacidade de inovação, participação social, isonomia, integridade e impactos sobre os agentes envolvidos. Após a incorporação das contribuições da TPS e revisão da análise comparativa, foram mantidas as alternativas anteriormente selecionadas, com fundamentação mais robusta para a solução regulatória proposta.

Em termos decisórios, a AIR aponta para uma regulamentação do Sandbox com

escopo restrito e entrada programada, possibilidade de participação de empresas ainda não regularizadas, desde que submetidas às condições e controles próprios do ambiente experimental, participação social ampliada e possibilidade de continuidade temporária da oferta após o experimento nas condições definidas pela Anvisa. A solução busca equilibrar inovação e geração de evidências com segurança sanitária, transparência, integridade, isonomia e capacidade operacional da Agência.

Entre os principais benefícios identificados estão a geração de evidências em condições reais, a redução de incertezas e barreiras regulatórias, o aprendizado institucional e o estímulo à inovação e ao acesso a novas tecnologias. Em contrapartida, foram reconhecidos riscos sanitários, operacionais, concorrenciais e de integridade, a serem mitigados por avaliação individualizada, salvaguardas, monitoramento contínuo e medidas de contingência e descontinuidade.

A experiência acumulada no projeto-piloto já oferece elementos concretos para validação do modelo proposto na AIR, especialmente quanto à relevância da participação social na definição dos critérios de seleção e à necessidade de adequado dimensionamento do universo de potenciais participantes. Esses resultados reforçam a utilidade da experimentação prévia para identificar ajustes antes da consolidação definitiva do modelo regulatório.

O Relatório de AIR de Sandbox Regulatório da Anvisa permite que a Agência incentive à constituição de ambientes favoráveis ao empreendedorismo inovador, sem abrir mão de sua missão institucional. Um dos cuidados que nesse processo são as salvaguardas previstas para o Sandbox Regulatório, especialmente diante da preocupação de que o instrumento possa ser utilizado, no futuro, como mecanismo de flexibilização indiscriminada ou de enfraquecimento da regulação sanitária. Isto ficará mais claro na minuta de RDC que será apreciada pela sociedade em CP.

2.2. Da proposta submetida à consulta pública:

A minuta está organizada em dez capítulos, que acompanham o ciclo completo de funcionamento do Sandbox Regulatório. A estrutura evidencia a previsão de mecanismos de controle desde a avaliação inicial da necessidade da experimentação até seu encerramento e eventual repercussão sobre o marco regulatório, conforme descrição resumida a seguir.

- Capítulo I – Do Âmbito, das Finalidades e dos Princípios - define o Sandbox Regulatório, seus principais conceitos, finalidades e princípios, como proteção da saúde e dos consumidores, segurança jurídica, proporcionalidade, ética, transparência e participação social;
- Capítulo II – Do Escopo de Aplicação do Sandbox Regulatório - estabelece o caráter excepcional e temporário do instrumento e delimita os produtos e serviços inovadores elegíveis, exigindo benefícios verificáveis, riscos previsíveis e gerenciáveis e maturidade suficiente para experimentação em ambiente real controlado;
- Capítulo III – Da Aplicabilidade e da Viabilidade do Sandbox Regulatório - exige estudo prévio de diagnóstico e concepção, destinado a demonstrar, entre outros elementos, o problema regulatório, a insuficiência dos instrumentos regulatórios usuais, a necessidade da experimentação e eventual flexibilização normativa, bem como a viabilidade técnica e operacional. A implementação de cada ciclo dependerá de deliberação da Diretoria Colegiada;
- Capítulo IV – Da Governança do Sandbox Regulatório - estrutura a governança em instâncias técnica, de assessoramento e deliberativa. Prevê Grupo de Trabalho específico para cada ciclo e atribui à Diretoria Colegiada a instância deliberativa, além de disciplinar gestão de riscos, transparência e apoio em Boas Práticas Regulatórias;
- Capítulo V – Da Implementação dos Ciclos Experimentais e da Seleção dos Projetos

Experimentais - disciplina a abertura dos ciclos por Edital de Chamamento Público, precedido de análise jurídica e submetido à participação social. Estabelece critérios de elegibilidade e classificação, número de projetos, prazos e procedimentos para seleção, além das diretrizes de governança, gestão de riscos e proteção das pessoas potencialmente afetadas;

- Capítulo VI – Da Autorização Temporária e do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental - determina que o ingresso no Sandbox ocorra mediante Autorização Temporária concedida pela Diretoria Colegiada, vinculada a Protocolo individualizado. Esse instrumento definirá as regras temporariamente afastadas ou flexibilizadas, limites, salvaguardas e parâmetros de monitoramento. A flexibilização não poderá reduzir os padrões de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis ao produto ou serviço;
- Capítulo VII – Dos Deveres do Participante - estabelece responsabilidades relacionadas à observância das condições da experimentação, ética, transparência, cooperação com a Anvisa, comunicação de incidentes e eventos adversos e gestão contínua dos riscos associados ao projeto;
- Capítulo VIII – Da Supervisão, do Monitoramento e dos Ajustes - prevê supervisão e monitoramento contínuos pela Anvisa, inclusive mediante indicadores, reportes, reuniões, visitas técnicas e inspeções, conforme o caso. Admite ajustes durante a experimentação e medidas imediatas de proteção da saúde pública, incluindo suspensão da Autorização Temporária diante de risco sanitário relevante;
- Capítulo IX – Do Encerramento, das Ações de Descontinuidade e da Saída Regulatória - regulamenta as hipóteses de encerramento e eventual prorrogação do experimento, as medidas de transição e descontinuidade e a utilização das evidências geradas para aprendizado ou futura revisão regulatória. Ressalva expressamente que a participação no Sandbox não gera direito à regularização definitiva nem incorporação automática da solução testada ao marco regulatório;
- Capítulo X – Das Disposições Finais - autoriza a Anvisa a editar orientações complementares, promove ajustes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.014 , de 30 de janeiro de 2026, e estabelece a entrada em vigor da nova Resolução 30 dias após sua publicação.

Em relação à RDC nº 1.014 , de 2026, que instituiu o Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à *Cannabis* para fins medicinais, foi verificada convergência geral entre a RDC nº 1.014/2026 e a futura RDC Geral do Sandbox Regulatório. Embora persistam pontuais diferenças conceituais, procedimentais, temporais e de governança o Edital, ainda não publicado, pode também constituir oportunidade de melhorias para norma geral.

Em conjunto, os dispositivos normativos procuram assegurar que a flexibilidade regulatória seja excepcional, individualizada, temporária e proporcional aos riscos, sob supervisão permanente da Anvisa. A proposta combina, assim, mecanismos de governança, participação social, análise jurídica, gerenciamento de riscos e deliberação colegiada, tendo como limites a proteção da saúde e o interesse público.

A análise considerou ainda a possibilidade de salvaguardas adicionais, inclusive filtros mais restritivos para seleção dos temas e, em perspectiva futura, instrumentos normativos de maior hierarquia. Contudo, concluiu-se que o desenho atualmente proposto dispõe de mecanismos suficientes para assegurar que a flexibilização seja excepcional, justificada, temporária e proporcional aos riscos, sem gerar direito adquirido às condições experimentais. Preservam-se, assim, a proteção da saúde, o interesse público e a supervisão permanente da Anvisa como requisitos centrais do Sandbox Regulatório.

Por fim, registro que a construção da proposta contou, em diferentes momentos, com a participação das unidades organizacionais da Anvisa e dos Diretores que contribuíram para o amadurecimento técnico e regulatório da matéria. Destaco o trabalho de Marcelo de Matos Ramos, Thiago Silva Carvalho, Fernanda Pires Vieira e Thalita Antony de Souza Lima, bem como de todos os servidores da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória e dos envolvidos no projeto-piloto de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

3. Voto

Diante do exposto, submeto à Diretoria Colegiada da Anvisa e **VOTO PELA APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e pela abertura de Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias** da minuta de Resolução da Diretoria para dispor sobre o funcionamento do ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 02/10/2026, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4511731** e o código CRC **56F533AC**.

Referência: Processo nº 25351.933079/2021-31

SEI nº 4511731