

VOTO Nº 56/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 03/2026

ITEM EXTRA-PAUTA

Processo nº 25351.817407/2024-03

	Analisa pedido de prorrogação do prazo previsto no item 6.1 do Edital de Chamamento nº 18, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 15 de outubro de 2025.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 4.2 – Personalização de produtos cosméticos

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) referente à prorrogação do prazo previsto no item 6.1 do Edital de Chamamento nº 18, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 15 de outubro de 2025, destinado à seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox Regulatório*) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados (SEI 4112279).

A área recorda que, nos termos do item 6.1 do referido Edital, a Anvisa publicaria em seu sítio eletrônico, em até 45 dias, contados a partir do fim das inscrições, e prorrogáveis mediante justificativa, o resultado da análise preliminar dos candidatos.

Ademais, de acordo com o cronograma constante do item 5 do Edital, as inscrições ocorreram no período de 20/10/2025 a 18/01/2026. Por sua vez, a etapa de análise preliminar foi fixada para o período de 19/01/2026 a 05/03/2026, com previsão de divulgação do resultado em 06/03/2026.

Adicionalmente, nos termos dos itens 3.12 e 7.9 do Edital, a análise das propostas seria realizada por um Grupo de Trabalho (GT) especificamente instituído para tal finalidade, cabendo à Diretoria Colegiada da Anvisa a deliberação final quanto à seleção dos participantes.

3.12. As propostas de projetos serão analisadas por um Grupo de Trabalho do Sandbox Regulatório, a ser instituído pela Anvisa, e a decisão final sobre a seleção dos participantes será deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa – Dicol.

...

7.9. Grupo de Trabalho do Sandbox Regulatório: Grupo de trabalho a ser instituído pela Anvisa, responsável pela análise, seleção, acompanhamento, monitoramento e avaliação dos resultados dos projetos participantes do Sandbox Regulatório;

A proposta de instituição do GT foi encaminhada à Terceira Diretoria (DIRE3) em 12/02/2026, conforme Despacho nº 73/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4087565), e, após os trâmites administrativos pertinentes, foi publicada em 24/02/2026 a Portaria nº 209, que instituiu e designou os membros do referido GT, conforme previsto no Edital de Chamamento nº 18/2025.

Observa-se, portanto, que a efetiva constituição do GT ocorreu em momento posterior ao início da etapa de análise preliminar prevista no cronograma original. Isso decorreu, dentre outros motivos, pelo fato de que as principais unidades organizacionais envolvidas, a saber, Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) e Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), acumulam outras demandas regulatórias relevantes, algumas com prazos exíguos, como também pela coincidência com o período compreendido entre os meses de dezembro e fevereiro, no qual ordinariamente há a redução da força de trabalho em razão de férias e feriados.

O GT realizou sua primeira reunião em 27/02/2026, ocasião em que recomendou "a prorrogação do prazo para conclusão da Análise Preliminar dos Candidatos por 45 (quarenta e cinco) dias, com consequente prorrogação dos prazos das demais etapas subsequentes previstos no Edital" (SEI 4112345).

De fato, o prazo originalmente previsto mostra-se insuficiente para a adequada apreciação técnica das propostas apresentadas, etapa esta que constitui pressuposto essencial para a regular condução das fases seguintes do projeto-piloto.

Assim, considerando que o próprio Edital admite a prorrogação do prazo mediante justificativa, e tendo em vista a necessidade de assegurar análise técnica criteriosa, isonômica e devidamente fundamentada, entendo que a prorrogação pretendida atende ao interesse público e à boa governança regulatória, motivo pelo qual se apresenta proposta para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme minuta de despacho elaborada com tal finalidade (SEI 4119871).

2. **VOTO**

Ante o exposto, voto pela prorrogação, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 06/03/2026, do prazo para conclusão da etapa de análise preliminar dos candidatos e para publicação do respectivo resultado, com a consequente adequação das etapas subsequentes do cronograma disposto no Edital de Chamamento nº 18, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 15 de outubro de 2025, conforme minuta de despacho (SEI 4119871).

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 04/03/2026, às 15:25, 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 **4119866** e o código CRC **97F0EE75**.

Referência: Processo nº 25351.817407/2024-03

SEI nº 4119866