

# **Ações de melhoria regulatória da Anvisa: regulação ágil e estímulo à inovação**

**Henrique Mansano**  
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória  
Coordenador de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório  
Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP

**21/05/2026**

# Tópicos da palestra

- 1 - Ambiente regulatório sanitário brasileiro;
- 2 - Confiança como pilar regulatório;
- 3 - Participação Social e Construção da Agenda 2026-2027;
- 4 - Regulação Ágil;
- 5 - Regulação Sanitária como Vetor de Empregos, Segurança e Qualidade;

# Ambiente Regulatório Sanitário Brasileiro



# Vigilância Sanitária



\*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e **circulação de bens** e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I



I - o **controle de bens** de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II



II - o **controle da prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

\*lei 8.080, art. 6º, §1º, I, II



# Regulação

“A regulação do setor privado visa, de forma conjunta e recíproca, incentivar o desenvolvimento do setor regulado e, ao mesmo tempo, garantir que esse serviço seja realizado com qualidade e respeito ao direito dos seus usuários”

(André Mendonça, Ministro do STF)



Fonte: <https://www.youtube.com/watch?v=30xUyKfNY3o>

# Regulação

A Constituição Brasileira, de forma implícita, preconiza no seu artigo 225, o **princípio da precaução**, haja vista a necessidade de antecipação a determinados eventos que poderão, de forma fundada, provocar danos e oferecer riscos a saúde humana e ao meio ambiente.



# Regulação



Gonzalo Vecina Neto



**Lei 9.782/1999**



# Confiança como pilar regulatório



# O que é regulação?

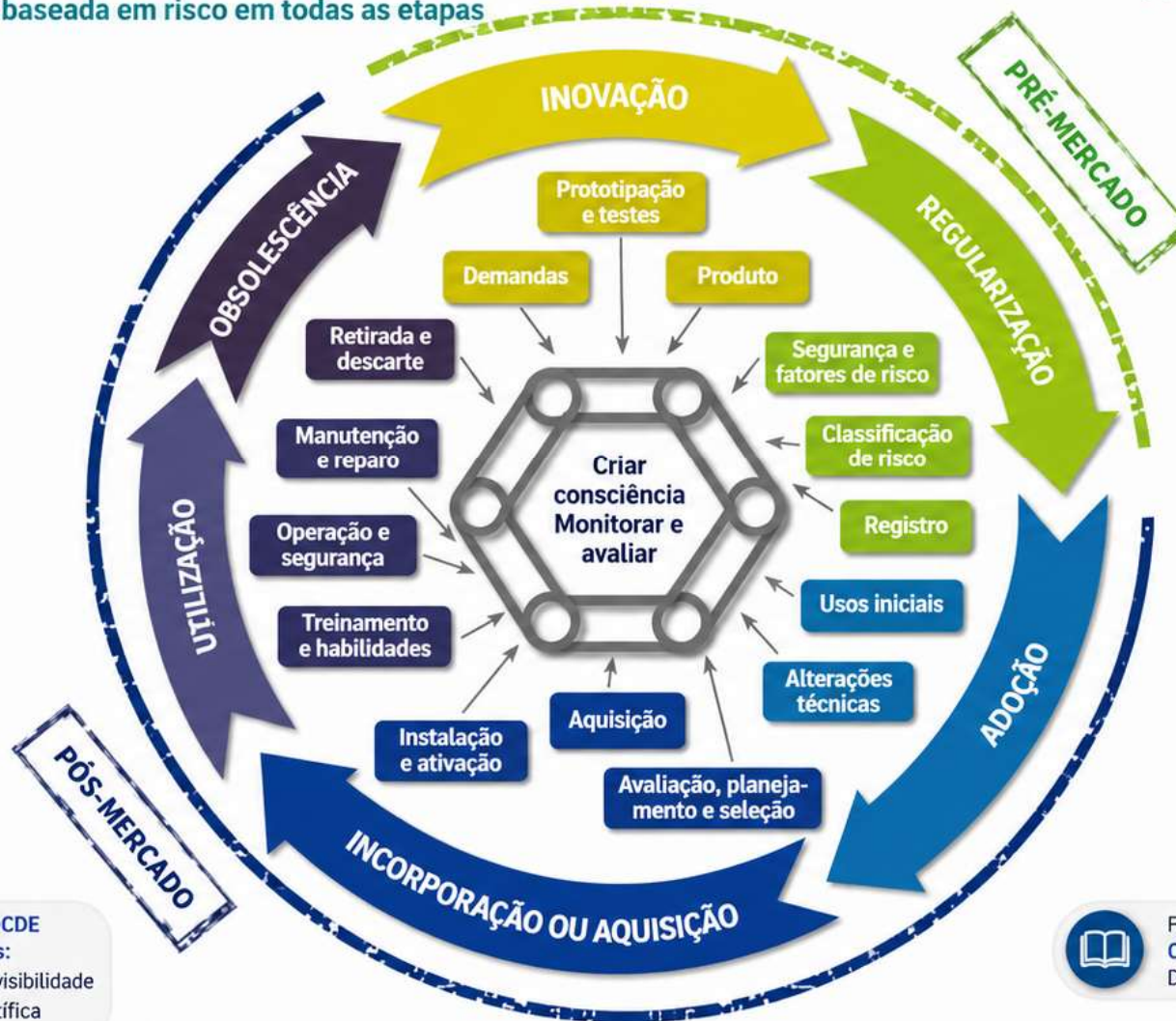




Fonte: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/239168/001141264.pdf?sequence=1>

# CICLO DE VIDA DE PRODUTOS E TECNOLOGIAS

Gestão regulatória baseada em risco em todas as etapas



Aplicação dos princípios da OCDE de Boas Práticas Regulatórias:  
Eficiência · Transparência · Previsibilidade  
Proporcionalidade · Base científica



Fonte: Adaptado de Boas Práticas da OCDE para a Regulamentação de Dispositivos Médicos (2013)

**Compliance:** do verbo Inglês **“TO COMPLY”**, tem a definição de **“estar de acordo”**. Definição está hoje ampliada para estar de acordo com a lei e os princípios éticos. Daí a importância de se ter este programa atrelado à perspectiva da governança corporativa.



# Boas Práticas Regulatórias



**Agenda  
Regulatória**



**Análise do  
Impacto  
Regulatório - AIR**



**Avaliação do  
Resultado  
Regulatório -  
ARR**



**Gestão do  
Estoque  
Regulatório**



**Participação  
Regulatória**



**Simplificação  
Administrativa**



# Diretoria Colegiada



## Governança

Instância máxima de decisão da Anvisa, garantindo transparência e responsabilidade.



## Decisões Estratégicas

Delibera sobre temas prioritários para a proteção e promoção da saúde da população.



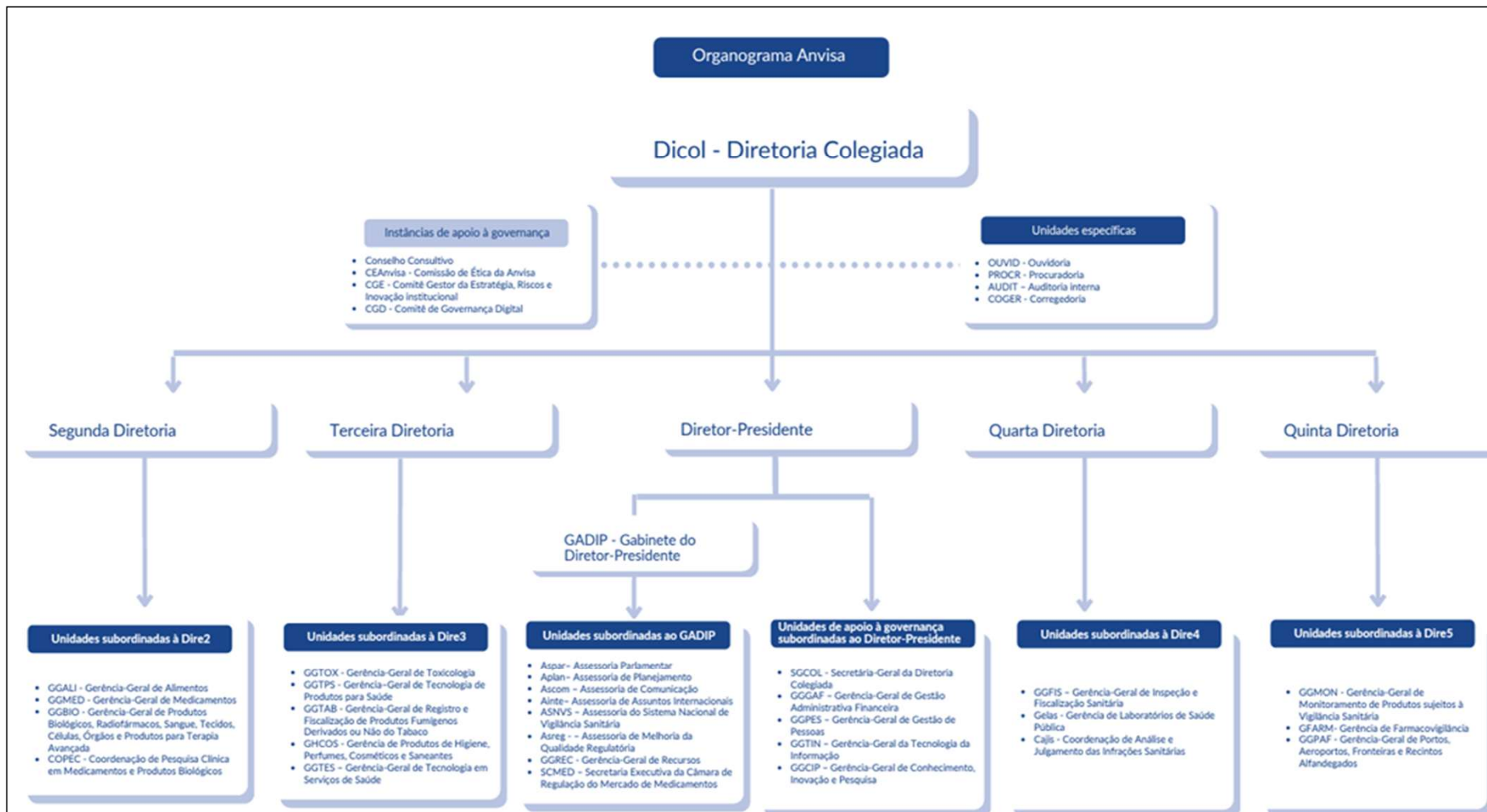
## Atuação Integrada

Decisões colegiadas que fortalecem a atuação institucional e o diálogo com a sociedade.



## Compromisso

Atuar com excelência técnica, ética e independência regulatória.



# MATRIZES DO GOVERNO FEDERAL

Principais legislações que orientam a atuação regulatória e o ambiente de negócios.



## LEGISLAÇÕES



**LEI Nº 13.848/2019**  
(Lei das Agências Reguladoras)

Estabelece princípios, regras e instrumentos para o fortalecimento das agências reguladoras.



**LEI Nº 13.874/2019**  
(Declaração de Direitos de Liberdade Econômica)

Dispõe sobre garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório e melhores práticas regulatórias.



**DECRETO Nº 10.411/2020**  
(Decreto de AIR)

Institui a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no âmbito do Poder Executivo federal.



**DECRETO Nº 11.243/2022**  
(Protocolo de BPR Brasil-EUA)

Estabelece o Protocolo de Boas Práticas Regulatórias entre o Brasil e os Estados Unidos.



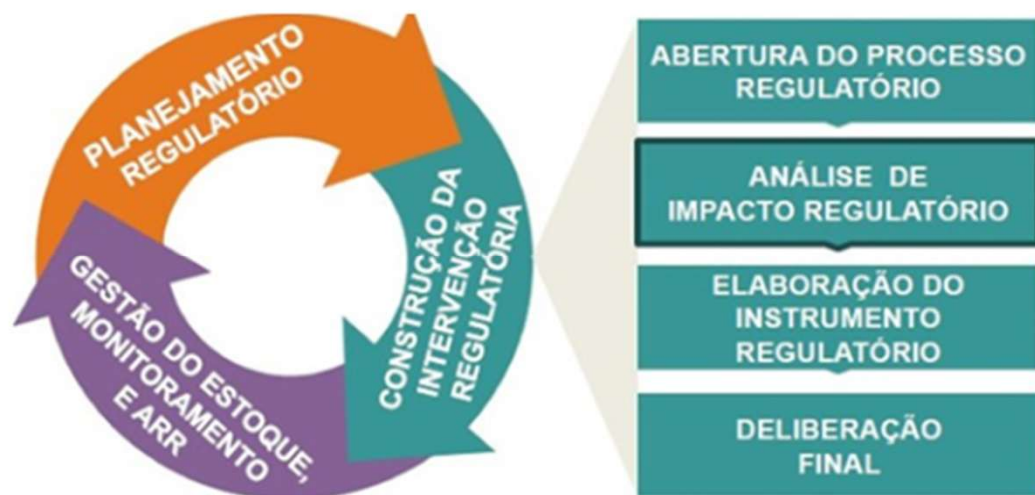
**DECRETO Nº 12.002/2024**  
(Elaboração, redação, alteração e consolidação de ato normativo)

Dispõe sobre o processo de elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos no âmbito do Poder Executivo federal.

# Confiança como pilar regulatório



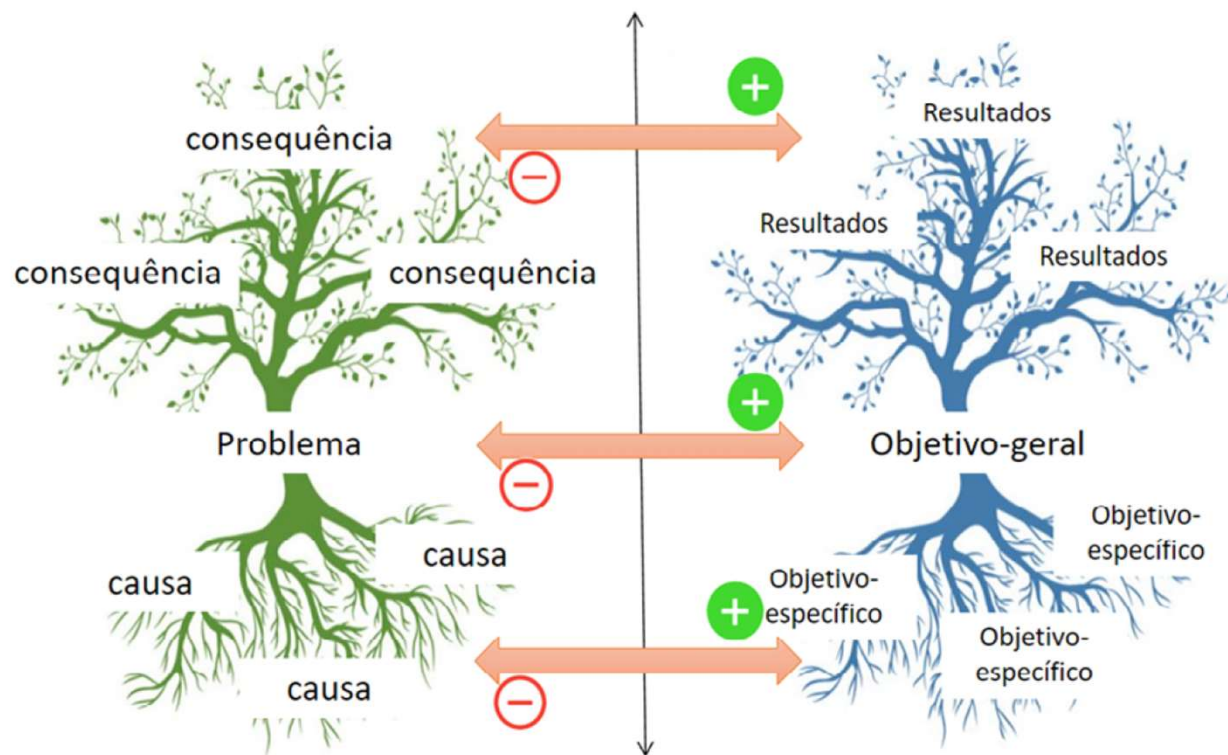
# Análise de Impacto Regulatório



Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>



# Coerência entre Diagrama de Objetivos e Diagrama de Problema



Guia de Análise de Impacto Regulatório

Guia nº 17/2021 – versão 3



# Dispensa de AIR



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 885, DE 10 DE JULHO DE 2024

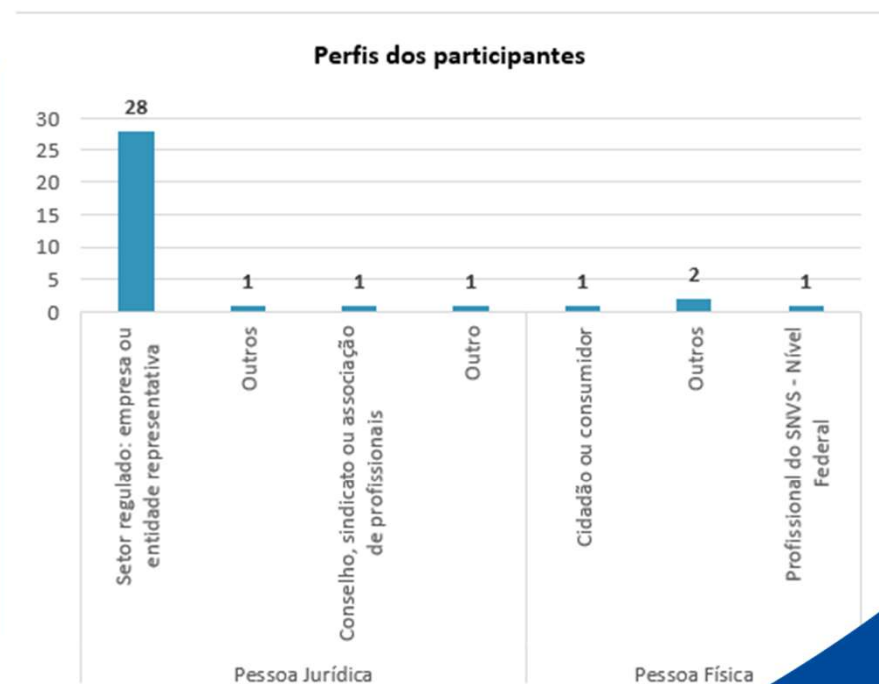
Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

## OBSERVAÇÕES

A Resolução - RDC nº 885, de 10/07/2024 teve dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto e por se tratar de Processo para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias. E, foi incluída na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), de forma que os resultados da avaliação, oportunamente suportem a Análise de Impacto Regulatório (AIR), em curso, a fim de que haja a elaboração de solução regulatória definitiva sobre o tema. Art. 29. Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.361, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

Assunto: Proposta de ato normativo que irá tratar sobre as diretrizes e critérios para a aplicação da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# CONSULTA PÚBLICA Nº 1.361, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025



**Assunto:** Proposta de ato normativo que irá tratar sobre as **diretrizes e critérios** para a aplicação da **fiscalização** no âmbito da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**



**Cenário 4** • Organiza as contribuições de acordo com os **dispositivos da norma**:



**Total de contribuições**  
**N = 448**



**Análise estruturada**  
Distribuição por artigos da norma



**Transparência**  
Dados organizados para embasar as decisões

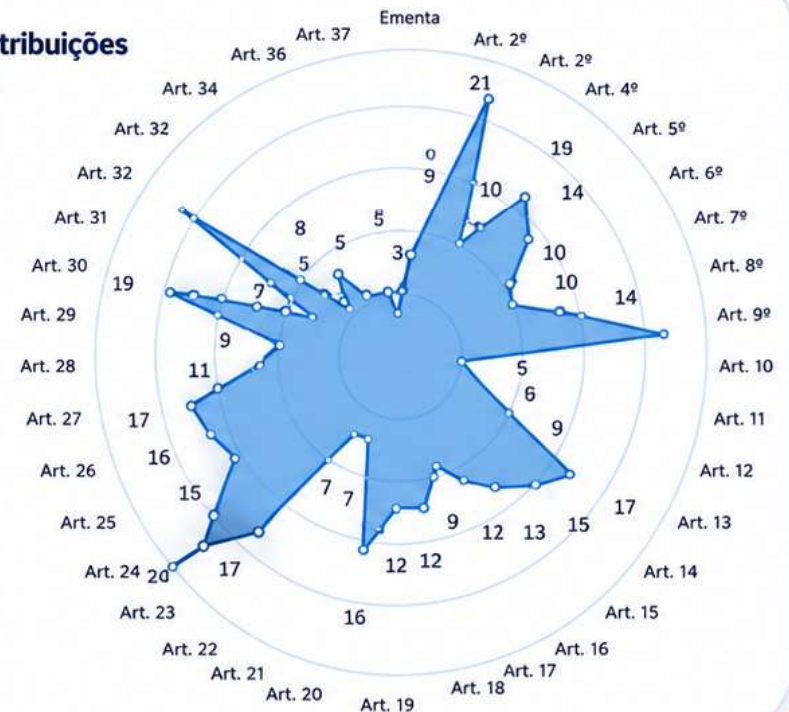


**Subsídio à regulação**  
Apoio técnico à elaboração do ato normativo

## Distribuição das contribuições por artigo da norma



**N = 448**



# Consulta Pública

## RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA

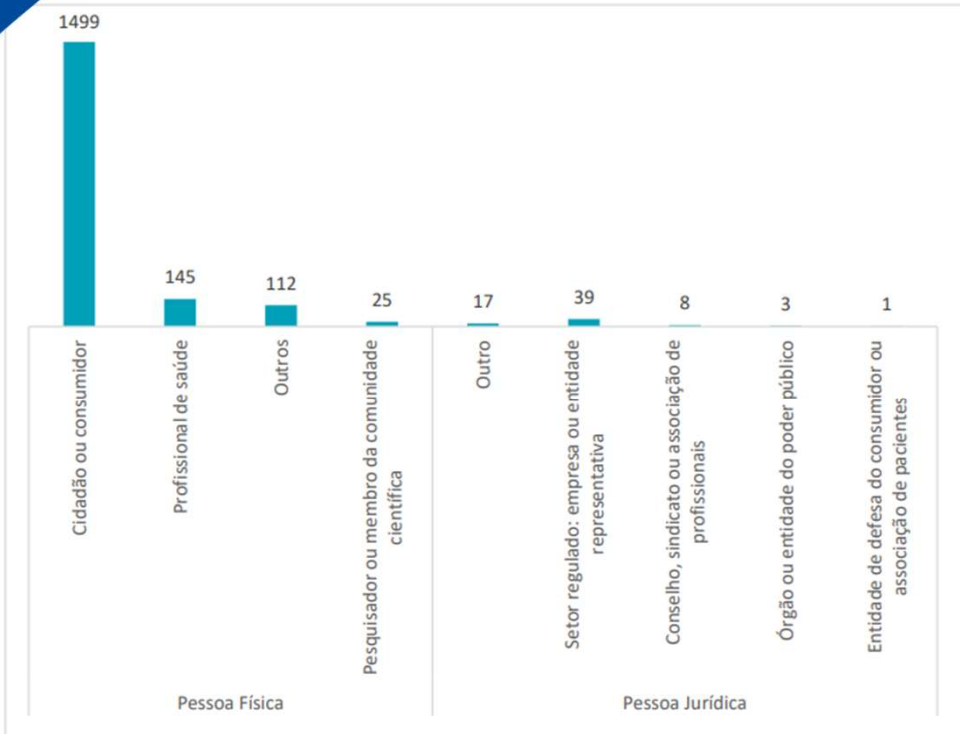
Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023: Dispõe sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e demais informações eletrônicas e para dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos.

Tema nº 8.24 da agenda 2021-2023

Fonte: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6691799/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+da+Consulta+P%C3%BAblica+%28RAC%29+-+Relatorio2953745\\_RAC\\_final.pdf/8be9487e-a6c6-4c0d-88c7-f4e29293eefe](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6691799/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+da+Consulta+P%C3%BAblica+%28RAC%29+-+Relatorio2953745_RAC_final.pdf/8be9487e-a6c6-4c0d-88c7-f4e29293eefe)

# Consulta Pública – Bula Digital

Gráfico 1. Perfil dos participantes e respectivos números de contribuições



# Participação Social



## Câmara quer debater bula de remédio com atriz e padre

*Deputada Jandira Feghali (PC do B-RJ) propõe ouvir Júlio Lancellotti e atriz Elizabeth Savala, que vão defender a manutenção de bulas impressas para todos os remédios; indústria argumenta que parte já pode ser em meio digital para reduzir custos*



*Da esquerda para a direita: Jandira Feghali, padre Julio Lancellotti e a atriz Elizabeth Savala*

Fonte: <https://www.poder360.com.br/poder-saude/saude/camara-quer-debater-bula-de-remedio-com-atriz-e-padre/>

O **Projeto de Lei 715/24** retira da autoridade sanitária a competência para definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula, se impresso ou digital. O texto em análise na Câmara dos Deputados revoga trecho da Lei 11.903/09.

# O que é avaliação do Resultado Regulatório (ARR)?



# ARR no Ciclo Regulatório

Figura 2. ARR e o Ciclo Regulatório<sup>7</sup>



§ 3º A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR a que se refere o § 2º observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios:

- I - ampla repercussão na economia ou no País;
- II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo;
- III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;
- IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou
- V - vigência há, no mínimo, cinco anos.

Fonte Guia de Análise de Resultado Regulatório - ARR – ME (2022)

# ARR no Ciclo Regulatório



**VOTO Nº 126/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 6/2025**

**ITEM 2.1**

Processo nº 25351.822421/2024-11

Área responsável: Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON)  
Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes  
Subscritor do presente Voto: Rômison Rodrigues Mota

Conselho Federal de Medicina (CFM) e de sociedades médicas acerca da necessidade de maior controle de dispensação sob retenção de prescrição; e considerando, ainda, as preocupações levantadas no presente voto com a manipulação magistral de tais medicamentos, **entendo que a ARR deve ser realizada em prazo inferior ao limite estabelecido, não devendo exceder o prazo de 12 (doze) meses, contados da publicação da presente deliberação**, quando os impactos às necessidades da população deverão ser avaliados.

# **Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

**AVALIAÇÃO DE PROCESSO  
IMPLEMENTAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE AUTOTESTES PARA  
DETECÇÃO DE ANTÍGENO DO SARS-CoV-2**

**RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022**



# Agenda de ARR / 2023 - 2026

 PROCESSO / RDC	 TEMA	 ESCOPO	 STATUS	 PLANEJAMENTO
<p>25351.900749/2022-13 RDC nº 595/2022</p> 	<p><b>Produtos para Saúde</b></p> <p>Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.</p>	 <p><b>Produtos para Saúde</b></p>	 <p><b>ARR obrigatória</b> conforme art. 12 do Decreto nº 10.411/2020</p>	<p> <b>Planejamento</b> concluído no 2º sem/2023</p> <p> <b>Obtenção dos dados</b> concluída no 2º sem/2023</p> <p> <b>Conclusão</b> Relatório de ARR aprovado na ROP 24/2024 em 11/12/2024</p>



**Acesse o documento completo:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr-2023-2026>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr-2023-2026>

Total de ARR's

**21**

Nº de ARR's Obrigatórias

**12**

Nº de ARR's Eletivas

**9**

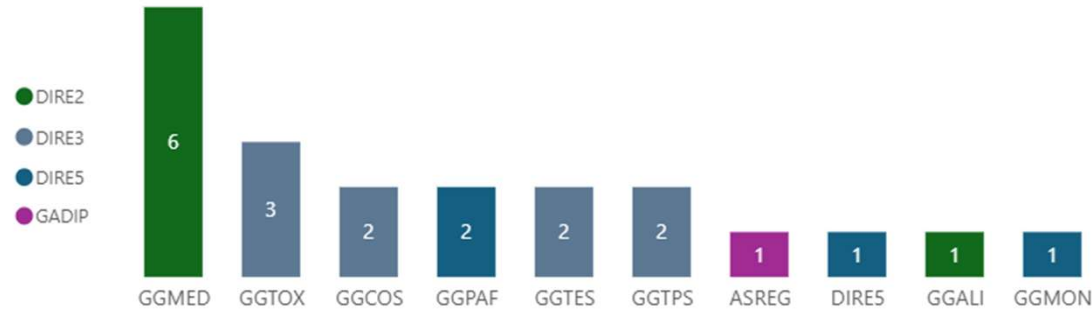
Panorama das ARR's

Tabela

Resultado do monitoramento

Execução do cronograma

Distribuição das ARR's por Unidade Organizacional (UORG)



DIRETORIA SUPERVISORA

Todos

UORG

Todos

MACROTEMA

Todos

STATUS

Todos

Status das ARR's



Quantitativo de ARR's por Macrotema





# Participação Social e Construção da Agenda Regulatória 2026 - 2027



# Participação Social

## CARDÁPIO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM REGULAÇÃO



### ABERTO A QUAISQUER INTERESSADOS

Mecanismos de participação abertos para toda a sociedade, sem limitação de públicos-alvo específicos.



### ABERTOS A QUAISQUER INTERESSADOS DE UM OU MAIS PÚBLICOS-ALVO ESPECÍFICOS

Um ou mais públicos-alvo são definidos, previamente, para participação. Não há designação nominal e são indicados os grupos da sociedade convidados a participar, como por



### RESTRITO A PARTICIPANTES PRÉ-DETERMINADOS

É restrito a participantes previamente definidos e suas designações são feitas nominalmente.

# Lista de temas Agenda Regulatória (2026 – 2027)



## LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2026-2027

(aprovada em 10/12/2025)

Total de 161 Temas, sendo 26 de atualização periódica

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.2	Compartilhamento de áreas produtivas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.3	Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

9. MEDICAMENTOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
9.1	Alinhamento internacional dos requisitos para validação analítica em medicamentos	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

9.2	Apresentação de provas de eficácia, segurança e qualidade para medicamentos similares sem medicamento de referência eleito	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.3	Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Atualização da RDC nº 506/2021)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
9.4	Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/porta\\_lista\\_final\\_ar\\_2026-2027.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/porta_lista_final_ar_2026-2027.pdf)

# 2026-2027 – CONSULTA À SOCIEDADE

## Consulta à Sociedade – Dados Gerais

**647** 

*Formulários preenchidos*



**333** *Setor Regulado*



**148** *Cidadãos e entidades representativas*



**104** *Profissionais e conselhos classe*



**21** *Entes do SNVS*



**21** *Comunidade Acadêmica*



**20** *Administração Pública*

PERFIL DO RESPONDENTE	QUANTIDADE
Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa	250
Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	107
Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde	72
Profissional do setor regulado	69
Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	41
Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa	32
Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS	21
Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa	21
Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional	20
Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados	

# CONSULTA AR 26-27 – GERAL

N.º TOTAL DE FORMULÁRIOS RECEBIDOS: 647

## FORMULÁRIOS POR MACROTEMA



## FORMULÁRIOS POR PERFIL DO RESPONDENTE



# 2026-2027 – CONTRIBUIÇÕES NA CONSULTA

**2.079** 

*Contribuições*

TEMAS PRELIMINARES	Qtd.
MANTIDOS	96
ALTERADOS	11
EXCLUÍDOS	8

 **1307** *concordâncias para MANTER Tema*

 **317** *contribuições para MANTER Tema, mas com ALTERAÇÃO*

 **34** *contribuições para EXCLUIR Tema*

 **421** *contribuições para inclusão de NOVO Tema*

**Ferramenta Agrupa-PS**

# AGRUPA-PS



O **AGRUPA** é uma ferramenta desenvolvida no Google Colab, por meio da linguagem de programação Python, que utiliza recursos avançados de IA.

```
1 # Instalação e importação das bibliotecas necessárias
2 import subprocess
3 import sys
4
5 # Lista de packages to install
6 packages = ['xlrd', 'openpyxl', 'pandas', 'google', 'os', 'time']
7
8 # Check if each package is already installed, and install it if not
9 for package in packages:
10     try:
11         __import__(package)
12     except ImportError:
13         subprocess.check_call([sys.executable, '-m', 'pip', 'install', package])
14
15 from openpyxl import Workbook # Usando openpyxl
16 import os
17 from google.colab import files, userdata
18 import pandas as pd
19 import arquivo_semerutinas as gpwd
20 tokenacesso1 = userdata.get('tokensemidioraculto')
21
22 print("Este programa envia uma tabela com a indentificação de uma coluna para filtrar as linhas necessárias e outra
23 para tanto requer algumas informações humanas:")
24
25 1) Indicar o arquivo xlsx (excel) que será utilizado;
26 2) Informar qual a coluna do arquivo a ser utilizada para filtrar e o critério, e as colunas para classificadas;
27 3) Precisão os dados sequencialmente, e
28 4) Indicar o nome do arquivo final para realizar o download.
29
30
31 print("\nProcessando com sucesso !!!")
```

# AGENDA 26-27 – LISTA FINAL



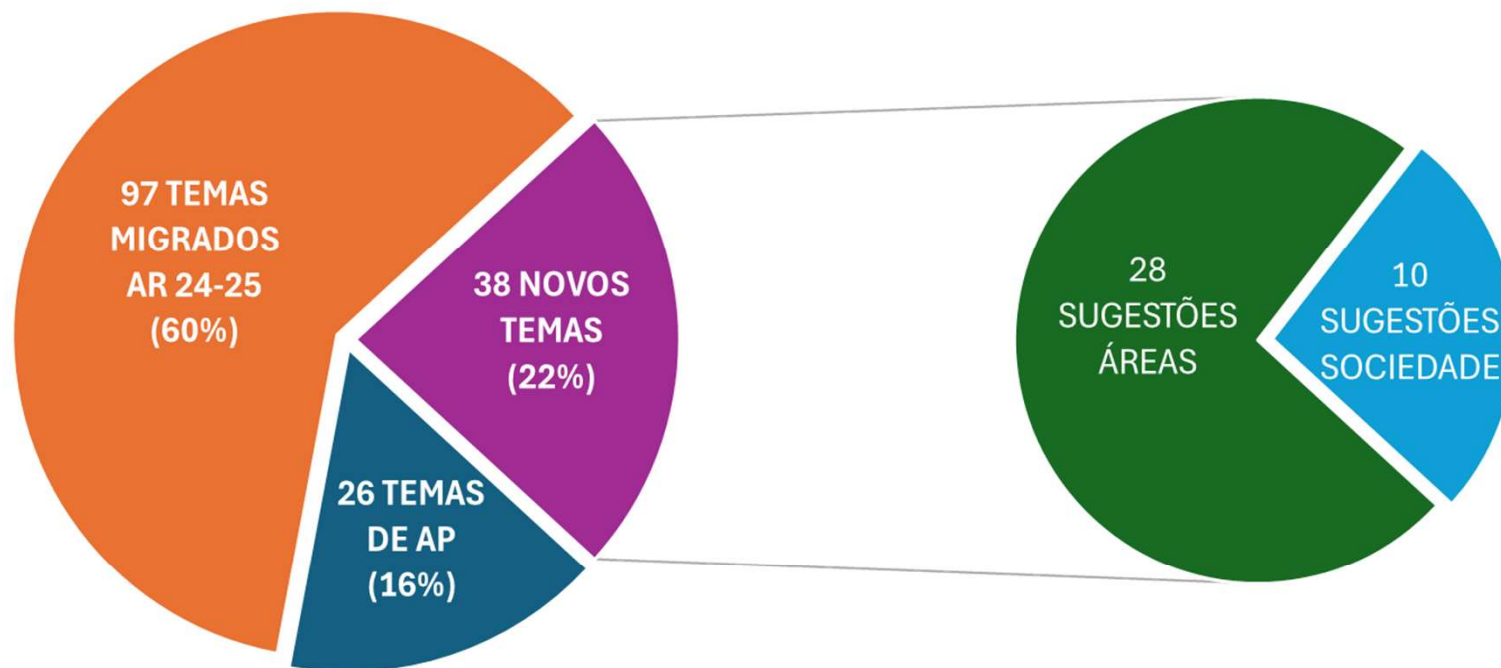
\* Obs.: Na mesma reunião da Diretoria aprovou a nova Agenda houve a exclusão de um tema não encerrado.

## LISTA FINAL



**161**

**Temas**



# ACOMPANHAMENTO DE TEMAS E PROPOSTAS REGULATÓRIAS

Olá! O que você deseja visualizar?



Dados Gerais Temas e Propostas Agenda 2026-2027



Acompanhamento de Temas e Propostas Agenda 2026-2027



Detalhes Temas Agenda 2026-2027



Detalhes Propostas Agenda 2026-2027



Propostas fora da Agenda 2026-2027



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Última atualização

07/05/2026

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojOGE5YW5kYm90MzkyZi00NGUzLWJmNTItMjA5OWMxYmNINDk2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

QUANTIDADE DE TEMAS NA AR

161

QUANTIDADE DE PROPOSTAS NA AR

243

MACROTEMA

Todos

ÁREA

Todos

DIRETORIA

Todos

RELATORIA

Todos

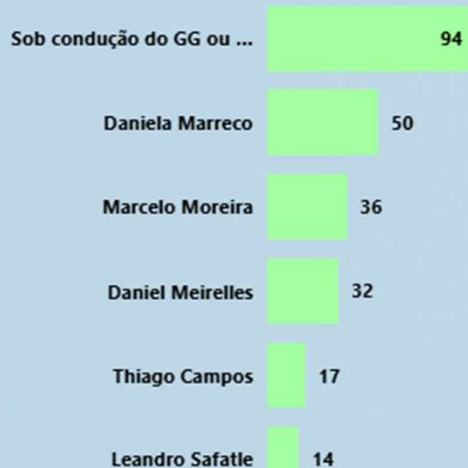


LIMPAR PESQUISA

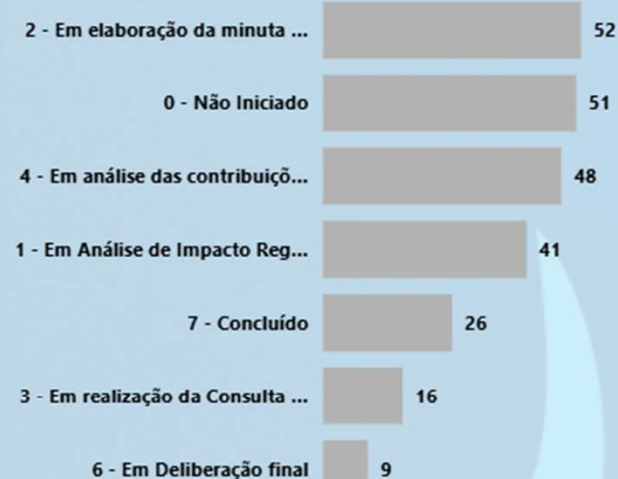
### TEMAS POR MACROTEMAS



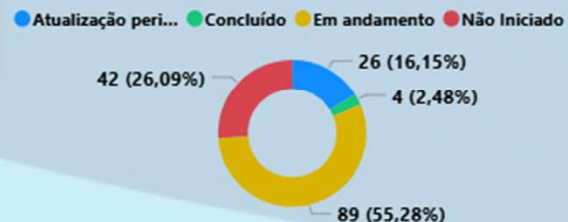
### RELATORIA DAS PROPOSTAS



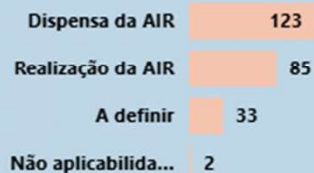
### STATUS DAS PROPOSTAS



### TEMAS POR STATUS



### AIR PROPOSTAS



### CP PROPOSTAS



### ARR PROPOSTAS



Legenda: AIR - Análise de Impacto Regulatório/ CP - Consulta Pública/ ARR - Avaliação do Resultado Regulatório



# Regulação Sanitária como Vetor de Empregos, Segurança e Qualidade



# Alinhamento às diretrizes do governo federal



**Atuar em ambiente jurídico-regulatório eficaz**

## Indicadores

- Efetividade e agilidade jurídica
- Eficácia da regulação

**R\$ 170–210 BI**

<https://custobrasil.org.br/>

# Gestão do Estoque Regulatório





# Painel - Estoque Regulatório da Anvisa



Macrotema

Todos

Tema

Search

Tipo de Ato Normativo

Todos

Quantidade de Atos Normativos Vigentes

1093

Idade Média do Estoque Regulatório (em anos)

12,67

Percentual de Atos Normativos em Revisão

4,10%

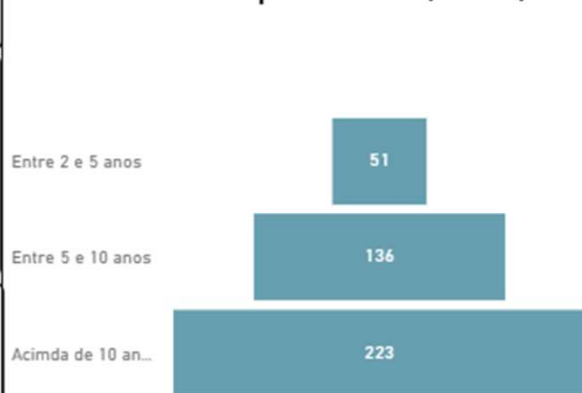
### Atos Normativos Publicados por Ano



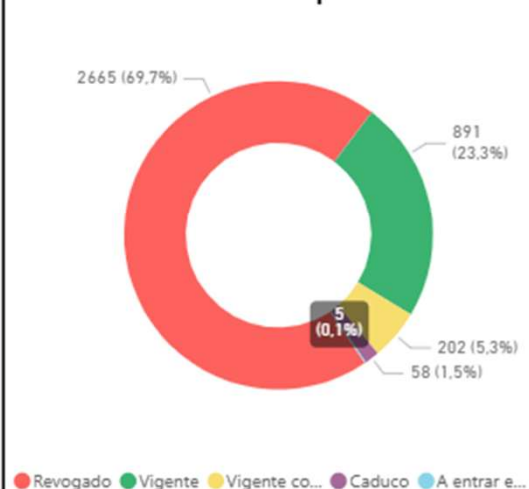
### Fluxo de Normas



### Atos Normativos por Faixa Etária (em anos)



### Atos Normativos por Status



### Atos Normativos por Macrotema





# Gestão do Estoque Regulatório



**AnvisaLegis**  
Portal de Legislação da Anvisa

NÚMERO DO ATO 

TIPO DE ATO 

**NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA**

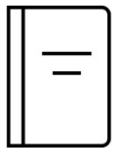
**BIBLIOTECAS TEMÁTICAS**

**GUIAS**

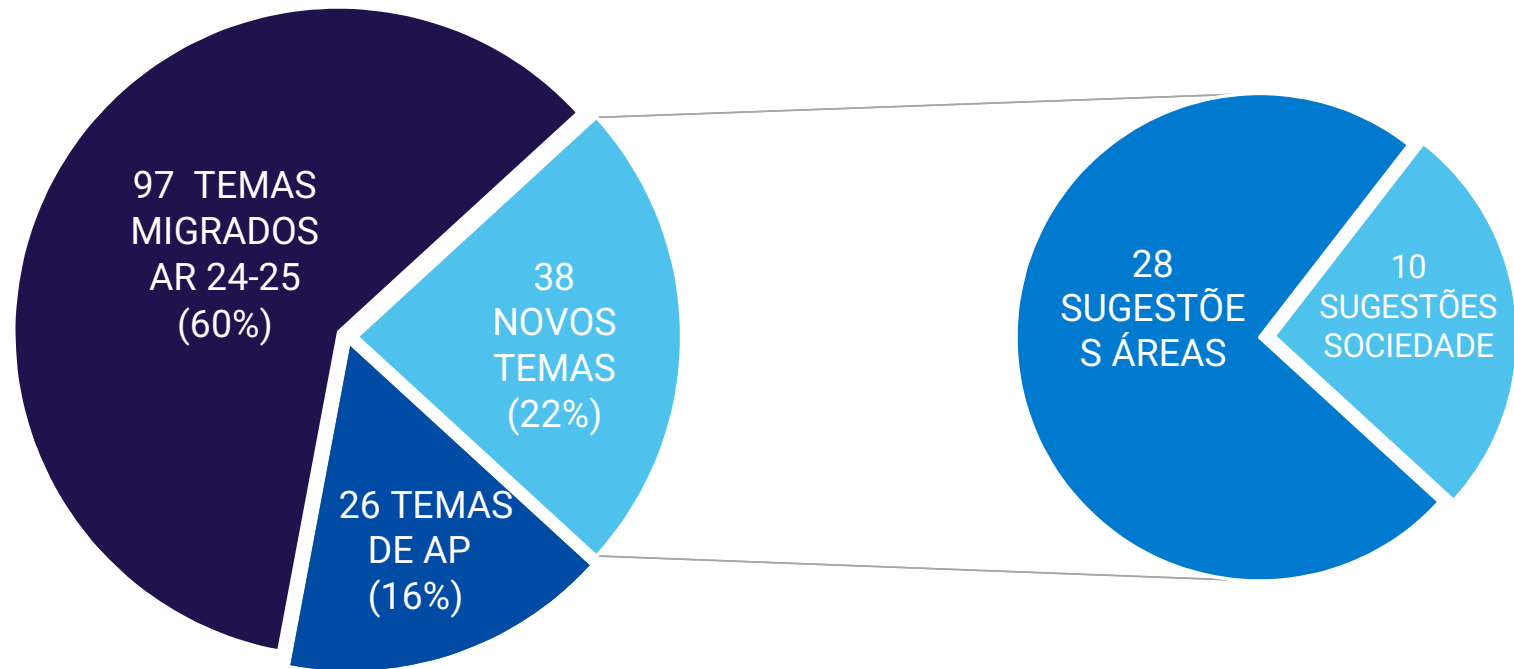
**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

# AGENDA 2026-2027 – COMPOSIÇÃO GERAL DA LISTA FINAL

**LISTA FINAL**

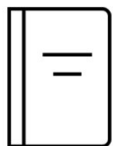


**161**  
**Temas**

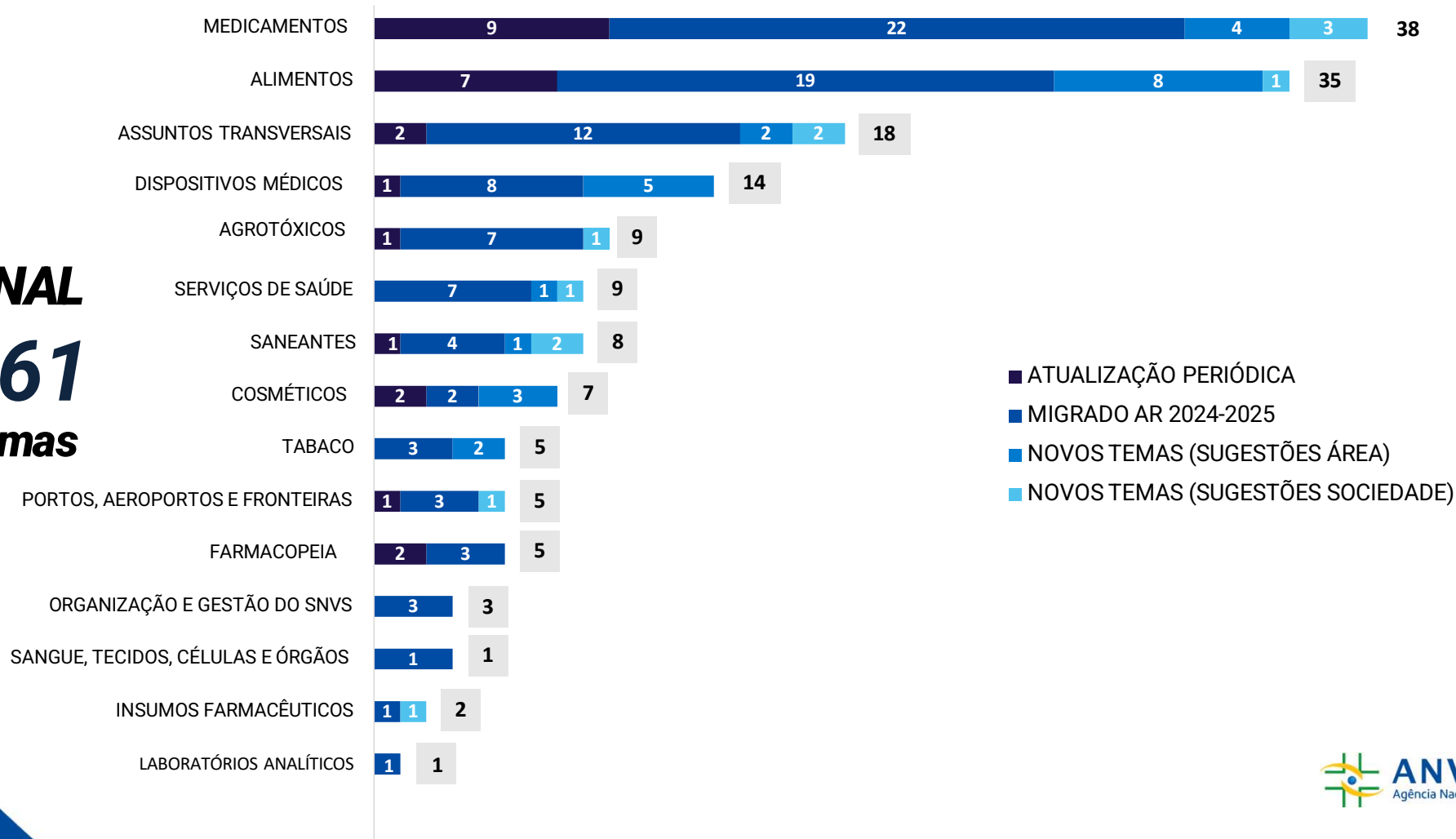


## AGENDA 2026-2027 – COMPOSIÇÃO GERAL DA LISTA FINAL

**LISTA FINAL**



**161**  
**Temas**



- ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA
- MIGRADO AR 2024-2025
- NOVOS TEMAS (SUGESTÕES ÁREA)
- NOVOS TEMAS (SUGESTÕES SOCIEDADE)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Regulação ágil

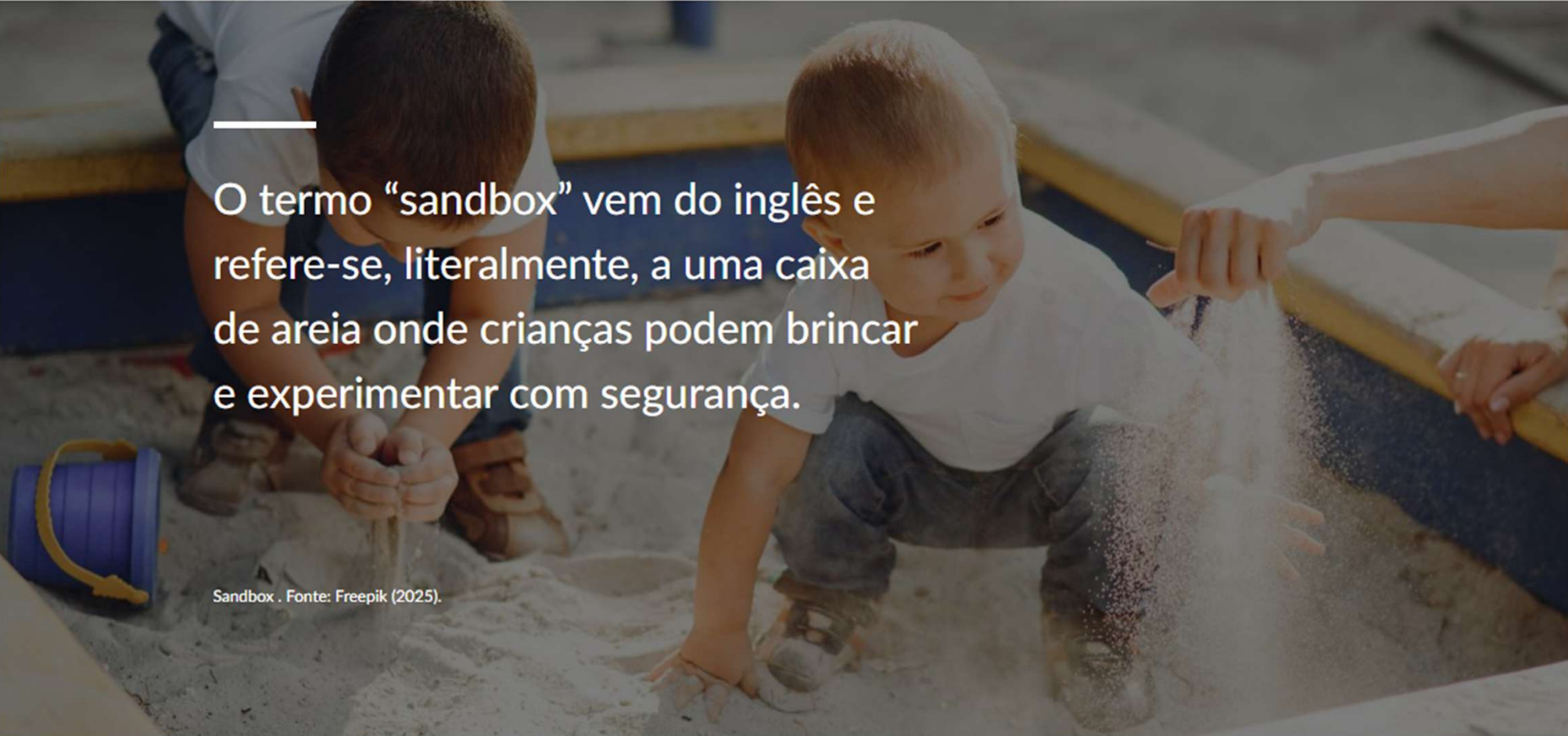


# Sandbox Regulatório



1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026 discute a regulação da produção de cannabis medicinal. Fotos: Jacqueline Spotto/Anvisa

Fonte: <https://futurodasaude.com.br/cannabis-medicinal-artigo-rubens-granja/>

A photograph of two young children playing in a sandbox. One child is kneeling and digging with their hands, while the other is sitting on the sand, looking down. A blue bucket is visible on the left. The scene is set outdoors with a wooden fence in the background.

O termo “sandbox” vem do inglês e refere-se, literalmente, a uma caixa de areia onde crianças podem brincar e experimentar com segurança.

Sandbox . Fonte: Freepik (2025).

**Fonte: Sandbox Regulatório: do Regulamento à Inovação na Rua (ENAP)**

# Sandbox Regulatório



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/02/2026 | Edição: 23 | Seção: 1 | Página: 195

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.014, DE 30 DE JANEIRO DE 2026

Institui Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para testagem controlada de atividades relacionadas à Cannabis para fins medicinais.

O **sandbox regulatório** permite a realização de experimentos controlados, nos quais empresas autorizadas podem testar produtos, serviços ou soluções regulatórias inovadoras, sob condições especiais e simplificadas, conforme previsto na **Lei Complementar nº 182, de 2021 – o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador**.

# Sandbox Regulatório



gov.br | Ministério dos Transportes | Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade | PT | Entrar com gov.br

Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT

O que você procura?

Free Flow



Home

O que é o Free Flow?

Benefícios

Como funciona?

Não tenho tag. E agora?

Dúvidas frequentes

# Sandbox Regulatório



Teste em ambientes controlados. Fonte: Freepik (2025).

Maior competitividade: abre espaço para novos players e soluções.

Melhores serviços ao cidadão: a inovação resulta em serviços mais eficientes, baratos e acessíveis.

Segurança jurídica: empresas inovadoras operam com o aval do regulador, não em uma "zona cinzenta".

Desenvolvimento de políticas públicas baseadas em evidências: a regulação futura é informada por dados reais.

Atração de investimentos: um ambiente pró-inovação atrai capital e talentos.

01

Benefícios  
para o  
Ecossistema

02

Desafios na  
Implementação

Consumo de Recursos: exige equipe qualificada e dedicada do órgão regulador.

Gestão de Riscos: é preciso equilibrar o fomento à inovação com a proteção ao consumidor.

Definição de Escopo: um escopo muito amplo pode ser incontrolável; muito restrito pode não gerar aprendizados.

Risco de "captura regulatória": o órgão pode sofrer pressão de empresas já estabelecidas.

Garantir a saída: o que acontece quando o período de testes acaba? A transição precisa ser bem planejada.

Benefícios e desafios da implementação. Fonte: Freepik (2025).

Fonte: Sandbox Regulatório: do Regulamento à Inovação na Rua (ENAP)

# Sandbox Regulatório

## RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa

Brasília

Ainda em avaliação na Anvisa

Figura 25 – Protótipo do fluxo de *Sandbox* para a Anvisa, após comparação e seleção das alternativas



Fonte: Elaboração própria

# Sandbox Regulatório



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

PT



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Regulamentação > Sandbox regulatório



O *Sandbox Regulatório* é uma ferramenta prevista na [Lei Complementar nº 182, de 2021 \(Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador\)](#), em avaliação pela Anvisa como novo instrumento aplicável aos seus processos regulatórios, voltado à inovação e à modernização da atuação sanitária.

Trata-se de um ambiente controlado de experimentação no qual a Anvisa e pessoas jurídicas participantes — como empresas e *startups* — poderão testar, por prazo limitado e em condições específicas, produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária que **enfrentam barreiras regulatórias**, ou seja, que não podem ser testados segundo as regras vigentes antes de sua disponibilização no mercado.

A Anvisa irá estabelecer regras claras, limites e salvaguardas, acompanhar a execução por meio de monitoramento contínuo e avaliar os resultados obtidos para identificar benefícios e riscos associados às inovações.

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/sandbox>



**gov.br** | Ministério da Saúde | Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade | PT | Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Regulamentação > Análise de Impacto Regulatório > Projeto-Piloto do ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados

## Projeto-Piloto do ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados

Publicado em 16/10/2025 21h27 | Atualizado em 11/03/2026 18h44

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [m](#) [l](#)

O Projeto-Piloto sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados é a primeira experiência da Anvisa em ambiente regulatório experimental. Ele permite testar, sob condições controladas, modelos de **negócio** voltados à personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (HPPC), tanto em pontos de venda físicos quanto por meio de plataformas próprias de e-commerce.

A iniciativa busca gerar aprendizado regulatório e fomentar a inovação responsável no setor de HPPC, garantindo a segurança, eficácia e rastreabilidade dos produtos personalizados oferecidos aos consumidores.

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/air/Projeto%20Piloto%20Personalizacao%20Cosmeticos>

# Regulação Responsiva:

Figura 1. Pirâmide de Regulação Responsiva.



- 01** Topo mais estreito representa sanções escassas, custosas e severas, sendo aplicadas somente quando houver falha da permissão.
- 02** O Comando e Controle se insere na parte superior da pirâmide. É parte integrante da cognição regulatória responsiva.
- 03** Base mais larga representaria o uso mais frequente das medidas permissivas que são estratégias de baixo custo, rápidas e contínuas do tempo.
- 04** O trânsito deve ocorrer nas dois sentidos da pirâmide, ou seja, as medidas devem ser aplicadas em direção ao topo quando a situação exigir, mas também, devem decrescer, quando o regulado reage positivamente à intervenção.

Fonte: Adaptado de Ayres e Braithwaite (1992).

Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/jsui/bitstream/1/6340/1/2022.04.08%20-%20Policy%20brief%20Medic%20de%20Conformidade%20Regulat%C3%B3ria.pdf>



- 01** Uma vez satisfeitas as regras mínimas estabelecidas, o regulador deve estimular o alcance de novos padrões, reconhecido esse incremento representado no sentido ascendente do Diamante.
- 02** Deseja-se regular o crescimento da prática inadequada. Trata-se de medidas mais baratas que devem ser utilizadas com maior regularidade.
- 03** Se as regras mínimas estabelecidas não forem satisfeitas, o regulador reunirá ação coercitiva, aumentando o seu grau e persistindo no sentido decrescente do Diamante.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Produtos Fronteira



# O que é?

São produtos difíceis de distinguir como **medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento, entre outras categorias**, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Esses produtos **são chamados de produtos fronteira** até que seu enquadramento seja decidido pela Anvisa, resultando na designação de uma via regulatória específica.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/tomada-publica-de-subsidios/arquivos/tomada-publica-de-subsidios-no-9-sandbox-regulatorio/relatorio-parcial-de-air-sandbox-regulatorio>

# Marco legal do COMEP



- Os três atos normativos em vigência que disciplinam a atuação do COMEP no enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária são:
- **Portaria nº 1.354, de 4 de julho de 2016**, que dispõe sobre a criação e composição do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA - COMEP e demais providências a ele relacionadas;
- **Portaria nº 1.744, de 12 de setembro de 2016**, que dispõe sobre o Regimento do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA - COMEP e demais providências a ele relacionadas; e
- **Portaria nº 180**, de 18 de fevereiro de 2020, que designa nominalmente os representantes do COMEP por área técnica da Anvisa prevista na Portaria nº 1.354/2016.

# AIR de Produtos Fronteira

**INFORMAÇÕES DO TEMA**

1º - SELECIONE O TEMA NO FILTRO ABAIXO PARA ACESSAR SUAS INFORMAÇÕES:

Todos

SETORES AFETADOS	IMPACTO INTERNACIONAL	ÁREA	DIRETORIA	STATUS DO TEMA
Setor Regulado; Micro e pequenas empresas	Não	ASREG	Diretor-Presidente	Em andamento

**INFORMAÇÕES DA PROPOSTA**

2º - SELECIONE A PROPOSTA RELACIONADA AO TEMA NO FILTRO ABAIXO PARA ACESSAR SUAS INFORMAÇÕES:

1.8

1.8.1 - Proposta para estabelecer procedimentos para o Enquadramento de Produtos Fronteira

PROCESSO	STATUS DA PROPOSTA	NORMA REVISADA	RELATORIA
25351.904593/2025-92	1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Não há	Sob condução do GG ou equivalente

**PLANEJAMENTO, EXECUÇÃO E CONCLUSÃO DAS ETAPAS DA PROPOSTA**

	CONDIÇÃO PROCESSUAL DA ABERTURA	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO	CONSULTA PÚBLICA E ANÁLISE CONTRIBUIÇÕES	DELIBERAÇÃO FINAL
<b>PLANEJAMENTO</b> <small>(PREVISÃO DE CONCLUSÃO)</small>	Etapa concluída	2º TRIM 2026 (Abr a Jun)	3º TRIM 2026 (Jul a Set)	4º TRIM 2026 (Out a Dez)
<b>EXECUÇÃO</b>	(100%) Verificação e publicação no portal	(95%) Relatório AIR e envio à DIRE		
<b>CONCLUSÃO</b>	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 11/02/2025			

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiOGE5YWNkYWQtMzkyZi00NGUzLWJmNTItMjA5OWMxYmNINDk2liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

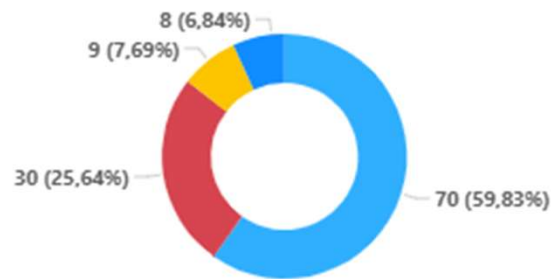
# Aumento da demanda

Número de processos  
117

Em análise  
9

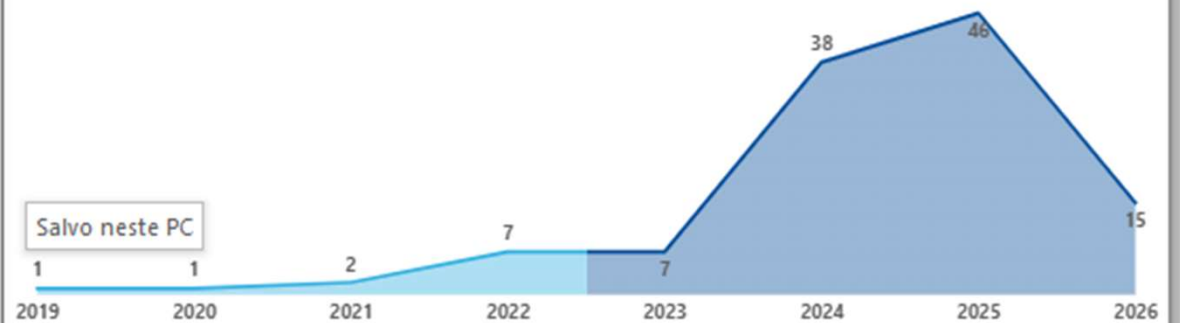
## Enquadramento de produtos fronteira de 2019 a 2026

Análise dos processos



● Enquadrados ● Não passível de regulamentação ● Em Análise ● Não é enquadramento

Evolução dos produtos fronteira





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

# PRODUTOS COMBINADOS

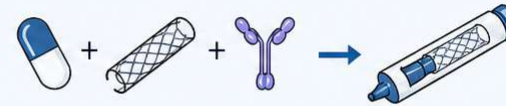
Definição segundo 21 CFR 3.2(e)

Um produto combinado é um produto composto por qualquer combinação de: um medicamento e um dispositivo; um produto biológico e um dispositivo; um medicamento e um produto biológico; ou um medicamento, dispositivo e produto biológico.

De acordo com 21 CFR 3.2(e), um produto combinado é definido para incluir:

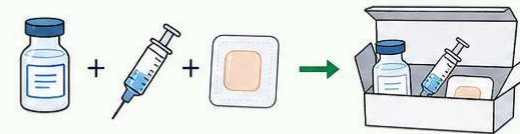
## 1 Produto de entidade única (single-entity)

Um produto composto por dois ou mais componentes regulados (por exemplo, medicamento/dispositivo, biológico/dispositivo, medicamento/biológico ou medicamento/dispositivo/biológico) que são fisicamente, quimicamente ou de outra forma combinados ou misturados e produzidos como uma única entidade.



## 2 Produto coembalado (co-packaged)

Dois ou mais produtos separados embalados juntos em um único pacote ou como uma unidade e compostos por produtos de medicamentos e dispositivos, dispositivos e produtos biológicos ou produtos biológicos e medicamentos.



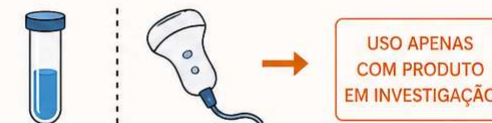
## 3 Produto de rotulagem cruzada (cross-labeled) – tipo 1

Um medicamento, dispositivo ou produto biológico embalado separadamente que, de acordo com seu plano de investigação ou rotulagem proposta, é destinado ao uso apenas com outro medicamento, dispositivo ou produto biológico aprovado e especificado individualmente, onde ambos são necessários para alcançar o uso pretendido, indicação ou efeito e onde, após a aprovação do produto proposto, a rotulagem do produto aprovado precisaria ser alterada (por exemplo, para refletir uma mudança no uso pretendido, forma farmacêutica, concentração, via de administração ou mudança significativa na dose).



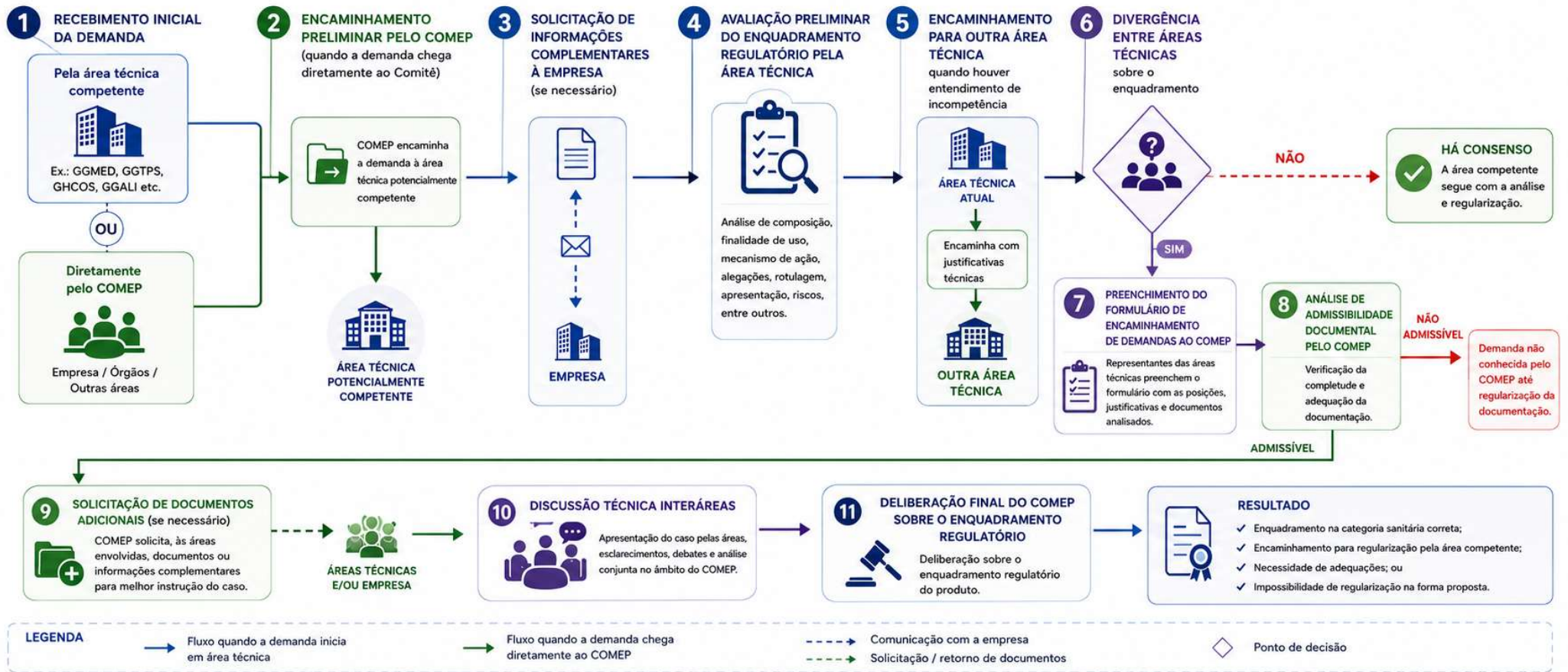
## 4 Produto de rotulagem cruzada (cross-labeled) – tipo 2

Qualquer medicamento, dispositivo ou produto biológico em investigação, embalado separadamente que, de acordo com sua rotulagem proposta, é destinado ao uso apenas com outro medicamento, dispositivo ou produto biológico em investigação e especificado individualmente, onde ambos são necessários para alcançar o uso pretendido, indicação ou efeito.



# FLUXO DO COMEP

## ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA





Ministério da  
Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

PT



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?




[Home](#) > [Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2025](#) > [Comitê de Inovação da Anvisa começa a funcionar e define prioridades](#)


INOVAÇÃO

## Comitê de Inovação da Anvisa começa a funcionar e define prioridades


Primeira reunião define quatro temas estratégicos para acompanhamento.

# MONITORA-REG






## SISTEMA MONITORA-REG



Aplicativo MONITORA-Reg

Nº de indicadores cadastrados  
**20**

Nº de instrumentos regulatórios  
**11**



Limpar

UORG  
Todos

INSTRUMENTO REGULATÓRIO  
Todos

NOME DO INDICADOR  
Todos

MOTIVO DO MONITORAMENTO  
Todos

PERIODICIDADE  
Todos

PONTE DE DADOS  
Todos

ACESSO  
Todos

UORG	INSTRUMENTO REGULATÓRIO	MOTIVO DO MONITORAMENTO	NOME DO INDICADOR	
GGCOS	RDC nº 772, de 2022	Previsão da AIR	Carga Administrativa (CA)	CA = VE X nP (Carga Ad VE = T × L (Valoração Eco L = Salário do serviç
GGPAF	RDC nº 613, de 2022	Realização de ARR	Indeferimento por desvio de finalidade	(número de proce importação/n
GGPAF			indicador 20	
GGPAF			Indicador teste	(somató
GGFIS	IN 115/2022	Monitoramento de rotina	NUMERO DE NT MONITORADOS	
GGFIS	RDC 478/2021	Realização de ARR	NUMERO DE NT MONITORADOS	
GGPAF	RDC nº 754, de 2022	Realização de ARR	Percepção do segmento regulado sobre a RDC n. 754/2022	

**Para iniciar, insira sua UORG:**

Selecione
▼

**Selecione uma das opções abaixo:**

Cadastrar/associar instrumentos e indicadores

Registrar resultado

Microsoft Power BI

< 1 de 3 >

80%



“A regulação não deve nem pode ser encarada **como um fim em si**, mas um meio possível para **solução de problemas públicos.**”



# TEXTO PARA DISCUSSÃO

**QUEM FAZ A ANÁLISE DE IMPACTO  
REGULATÓRIO NO BRASIL?  
UMA AVALIAÇÃO DA  
EXPERIÊNCIA FEDERAL**

**LUIZ FELIPE MONTEIRO SEIXAS  
NILO LUIZ SACCARO JUNIOR**



**Ciclo de melhoria regulatória...**



# Obrigado!

**Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG**  
**Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP**  
**[asreg@anvisa.gov.br](mailto:asreg@anvisa.gov.br)**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária