



EXPLORANDO OS TÓPICOS DA PROPOSTA DE EDITAL DE CHAMAMENTO DO 1º SANDBOX REGULATÓRIO DA ANVISA: PERSONALIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Realização: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre a proposta de Edital de Chamamento do Sandbox de Personalização de Produtos Cosméticos, apresentado em 23 de janeiro de 2025.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782 e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Por que somente 3 projetos serão aceitos?

A definição do número de projeto a serem selecionados foi realizada com base na quantidade mínima de iniciativas necessárias para o levantamento das evidências para o aprendizado regulatório e na capacidade operacional da Anvisa.

Nesse sentido, entendeu-se que 3 (três) projetos seria uma amostra ideal para a geração das evidências, sem comprometer a execução das demais ações de competência da Agência.

A implantação e o monitoramento de um Sandbox Regulatório dessa natureza demandam um esforço significativo do órgão regulador e dos demais agentes no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, para garantir que os projetos sejam conduzidos de forma segura e para que a iniciativa alcance os resultados desejados.

Para cada projeto aprovado, a Anvisa deve elaborar o Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada), supervisionar a instalação e execução do Sandbox, realizar visitas técnicas e ações de fiscalização (quando necessário e em apoio aos órgãos locais de vigilância sanitária), elaborar os relatórios de acompanhamento, subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada relativas ao projeto, dentre outras medidas.

Portanto, um número maior de projetos selecionados pode impactar a Anvisa e os demais agentes do SNVS, comprometendo o andamento de outras ações relevantes e até mesmo do próprio Sandbox. Todavia, entende-se que a amostra de 3 (três) projetos é suficiente para o levantamento das informações necessárias e atendimento aos objetivos do Sandbox.

2. O sistema aberto não será aceito de nenhuma forma? Não é relevante testar o sistema aberto, justamente por ser um Sandbox?

O edital prevê que serão aceitas apenas propostas de projetos que contemplem o uso de equipamentos automatizados com sistemas fechados ou semiabertos, sem intervenção humana ou com contato manual mínimo em etapas não críticas do processo.

Nesse sentido, não serão aceitas propostas de serviços de personalização com sistemas abertos, que demandem intervenção manual em etapas críticas do processo.

Essa definição se dá com base no risco sanitário. Tendo em vista que o procedimento de personalização será executado em um ambiente comercial, que não possui todos os mecanismos de controle adotados nos ambientes industriais, a possibilidade de intervenção manual em etapas críticas do processo pode representar riscos aos usuários dos produtos.

Dessa maneira, como forma de fomentar a inovação no setor, mantendo-se o controle sanitário e evitando a exposição da população a riscos, serão aceitas apenas tecnologias que permitam a personalização dos produtos sem intervenção humana ou com contato manual mínimo em etapas não críticas do processo.

3. Esse Sandbox é só para personalização de cosméticos, não inclui dispositivos médicos, isso? Terão outros para dispositivos médicos?

Esse Sandbox é específico para o processo de personalização de produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes.

No entanto, trata-se também de um piloto para validar a proposta de modelo de Sandbox Regulatório que está sendo construído pela Anvisa por meio do tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025: Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

Nesse sentido, após esse piloto e a conclusão do tema 1.5, a Anvisa poderá definir outros temas a serem submetidos ao Sandbox Regulatório.

No momento não há previsão de quando novos Sandboxes serão propostos pela Anvisa.

4. Simples misturas efetuadas no ponto de venda seriam o caso dos produtos que trata esta plataforma Sandbox?

Para fins desse edital, o processo de personalização de produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes pode ser realizado tanto pela mistura simples de produtos intermediários até por meio do uso de ferramentas de inteligência artificial para a obtenção de um produto exclusivo e ajustado às expectativas do consumidor.

Contudo, deve ser levado em consideração uma divisão responsável do processo de fabricação: (i) as indústrias realizam todas as etapas até a obtenção do produto intermediário, conforme definido na Resolução RDC 48/2013 e, (ii) no ponto de venda, ocorreriam as etapas de mistura final, embalagem e rotulagem.

Além disso, conforme já apresentado na pergunta 2, serão aceitas apenas propostas de projetos que contemplem o uso de equipamentos automatizados com sistemas fechados ou semiabertos, sem intervenção humana ou com contato manual mínimo em etapas não críticas do processo. Nesse sentido, não serão aceitas propostas de serviços de personalização com sistemas abertos, que demandem intervenção manual em etapas críticas do processo.

5. Esses critérios gerais foram baseados em outras categorias de Sandbox já realizados no país ou internacionais?

Sim, o estabelecimento dos Critérios de Elegibilidade foram baseados em referências nacionais e internacionais avaliadas durante a [Análise de Impacto Regulatório – AIR referente ao tema tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025](#): Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

Esse estudo realizou um amplo levantamento de experiências internacionais sobre Sandbox Regulatório e consolidou informações relevantes sobre as experiências e regulamentos dos órgãos reguladores federais relacionadas a essa ferramenta.

Contudo, tendo em vista tratar-se de uma iniciativa pioneira, foram estabelecidos critérios adicionais específicos, relacionados ao tema em avaliação (Personalização de Produtos Cosméticos), buscando garantir a segurança e qualidade do processo.

- 6. Em relação a exigir não ter histórico de eventos adversos graves, será considerado evento adverso grave com análise de causalidade que comprove correlação com o produto, certo? Pois pode haver notificação de evento grave não relacionado ao produto e, ainda assim, a empresa precisa notificar à Anvisa...**

A proposta de Edital estabelece que as empresas não poderão possuir histórico de notificações de eventos adversos graves relacionados a produtos de higiene, cosméticos e perfumes nos últimos 5 (cinco) anos, conforme registros da Anvisa **provenientes de consumidores, profissionais de saúde e serviços de saúde.**

Ressalta-se que, para fins de avaliação, serão consideradas apenas as notificações cuja análise de causalidade tenha concluído uma relação classificada como "provável" ou superior.

Dessa forma, notificações proativamente apresentadas pela empresa, bem como aquelas cuja análise de causalidade não tenha identificado essa relação com o produto, não serão consideradas para este critério.

- 7. Vocês vão disponibilizar modelos para essas declarações (competência técnica e financeira e prontidão e maturidade)?**

Sim. Quando o Edital for publicado e as inscrições abertas, serão disponibilizados modelos de documentos, formulários e orientações aos interessados.

- 8. O PAS é referente à categoria de cosméticos ou geral?**

Tendo em vista tratar-se de uma iniciativa voltada ao setor de cosméticos, será verificada a existência de Processo Administrativo Sanitário – PAS, com trânsito em julgado, nos últimos 3 (três) anos, relativo a essa categoria de produtos.

- 9. Teremos Sandbox na área de alimentos?**

Conforme indicado na pergunta 3, esse Sandbox é específico para o processo de personalização de produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes. No entanto, trata-se também de um piloto para validar a proposta de modelo de Sandbox Regulatório que está sendo construído pela Anvisa por meio do tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025: Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

Nesse sentido, após esse piloto e a conclusão do tema 1.5, a Anvisa poderá definir outros temas a serem submetidos ao Sandbox Regulatório.

10. Qual a previsão de tempo para essa seleção dos projetos?

A proposta de Edital de Chamamento prevê que a Anvisa publicará o resultado do processo seletivo em até 120 dias contados a partir do fim das inscrições. Em caso de necessidade esse prazo poderá ser prorrogado.

11. A forma como a autorização definitiva será obtida e as condições para sua concessão não estão claras na proposta de edital. A Anvisa pretende esclarecer os critérios e o processo para obtenção da autorização definitiva, a fim de fornecer previsibilidade e segurança jurídica às empresas participantes?

O Edital de Chamamento em questão tem o objetivo de selecionar interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados.

O edital apresenta as condições para participação dos interessados no certame, as condições para inscrição, as etapas do processo seletivo e os critérios a serem atendidos para essa participação.

Após a conclusão do processo de seleção, os projetos aprovados receberão uma Autorização Temporária para operar, por 12 (doze) meses, prorrogáveis por mais 6 (seis), em condições regulatórias diferenciadas, sob supervisão da Anvisa, para testar modelos de negócios voltados à personalização de cosméticos.

Após o término desse prazo, o Sandbox será encerrado e a Anvisa avaliará os resultados, quando poderá definir se tais condições poderão ampliadas a todos os interessados, por meio da edição de uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, e se será possível conceder autorizações definitivas.

Contudo, as proposições relativas às considerações de transição e saída do Sandbox, que envolvem a possibilidade de ampliação das regras aos demais atores interessados e autorizações definitivas para a personalização de cosméticos não são objeto desse edital. Esses parâmetros ainda estão em construção e as discussões estão sendo realizadas no âmbito da [Análise de Impacto Regulatório – AIR referente ao tema tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025](#): Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

12. Há previsão também do Sandbox se estender para alimentos/GGALI? Conforme for, será também para 2025 ainda ou só a partir dos próximos anos?

Conforme indicado nas perguntas 3 e 9, esse Sandbox é específico para o processo de personalização de produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes. No entanto, trata-se também de um piloto para validar a proposta de modelo de Sandbox Regulatório que está sendo construído pela Anvisa por meio do tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025: Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa

Nesse sentido, após esse piloto e a conclusão do tema 1.5, a Anvisa poderá definir outros temas a serem submetidos ao Sandbox Regulatório.

No momento não há previsão de quando novos Sandboxes serão propostos pela Anvisa.

13. Seria possível, além do fabricante que tenha AFE, ser uma importadora possuidora de AFE como detentora do projeto?

A proposta de Edital de Chamamento prevê que as empresas responsáveis pelo projeto devem possuir Autorização de Funcionamento – AFE para **fabricar** produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.