

Webinar com a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) explora os principais tópicos da proposta do Edital de Chamamento do 1º Sandbox Regulatório da Anvisa:

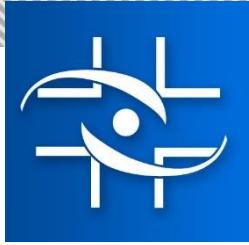
PERSONALIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes - CRCOS
Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS



CONTEXTUALIZAÇÃO



Tema 4.2.1 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025:
PERSONALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES



Abertura do Processo Administrativo de Regulação em setembro/2024

- Processo: 25351.817407/2024-03
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 52 de 23/09/2024
- Condição Processual: Realização de AIR e CP



SITUAÇÃO ATUAL DO TEMA



Análise de Impacto Regulatório (AIR) em andamento

- Elaborado o Relatório Parcial de AIR sobre o tema

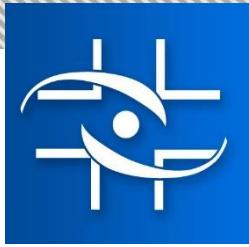


Ações Executadas:

- Oficinas Internas de AIR;
- Análise de petições relacionadas à personalização de cosméticos submetidas à avaliação da Anvisa entre 2019 e julho de 2024;
- Realização de consulta junto ao setor produtivo para coleta de informações;
- Análise das normas vigentes relacionadas ao tema; e
- Mapeamento de experiências internacionais.



**Envolvimento das seguintes unidades e diretorias:
ASREG, GGCOS, GGFIS, GGMON, DIRE3, DIRE4**



DEFINIÇÃO

PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICO OU PERFUME PERSONALIZADO

Aquele cuja formulação, características ou apresentação são ajustadas, de forma específica, **no momento da venda**, para atender necessidades ou preferências individuais do consumidor, mediante uso de tecnologias e procedimentos que asseguram sua qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade do processo de customização.



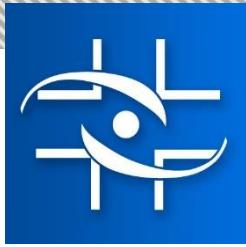
CARACTERIZAÇÃO DA PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS

AMBIENTE FABRIL

Realização de todas as etapas industriais até a obtenção dos Produtos Intermediários

PONTO DE VENDA

Etapas de mistura final, embalagem e rotulagem



PRINCIPAIS CONCLUSÕES DA AIR

- ❖ **Personalização de Cosméticos não está contemplada na regulamentação atual:**
- ❖ **Existência de Barreiras Regulatórias que impedem a prática da Personalização:**
 - Dificuldade/impossibilidade de regularizar todas as combinações possíveis de insumos/produtos intermediários seguindo as regras atuais;
 - Desafios para cumprimento das exigências de rotulagem;
 - Desafios para garantir que todas as possíveis combinações finais sejam seguras, de qualidade e eficazes;
 - Dificuldade de atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) no ponto de venda;
 - Dificuldades de definição de prazo de validade para os produtos personalizados, considerando que eles serão fabricados no ponto de venda utilizando produtos intermediários com diferentes lotes e validades;
 - Interpretação de que a personalização é uma etapa fabril necessitando de AFE.



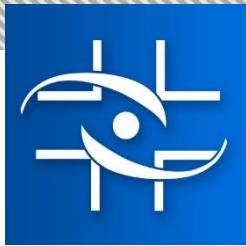
PRINCIPAIS CONCLUSÕES DA AIR

- ❖ Mapeamento de experiências internacionais indica diferentes modelos passíveis de serem adotados para a regularização do tema no Brasil;
- ❖ Contudo, a conclusão aponta para a ausência evidências suficientes para desenvolver uma solução tecnicamente fundamentada e eficaz para o cenário nacional;

Necessidade de levantamento de mais evidência para subsidiar uma tomada de decisão robusta e definitiva pela Anvisa:



- Riscos e benefícios da prática;
- Capacidade dos estabelecimentos garantirem a segurança e a qualidade dos produtos oferecidos;
- Capacidade da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS para regular e fiscalizar esses processos

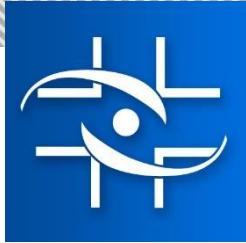


CAMINHOS PARA TRATAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA



ABORDAGEM ÁGIL: SANDBOX REGULATÓRIO





SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA



Tema 1.5 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025:

Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório)



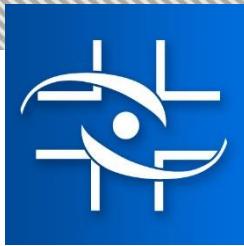
Análise de Impacto Regulatório (AIR) em andamento

- Elaborado o Relatório Parcial de AIR



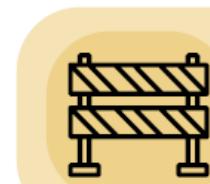
Relatório parcial de AIR submetido à Tomada Pública de Subsídios entre ago e out/2024

- Em análise das contribuições recebidas



SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA

- Área regulatória restrita, como uma instalação, criada e controlada por um regulador, projetada para permitir a realização de testes ou experimentos com novos produtos ou processos antes de sua entrada total no mercado (CRI, 2021).
- Visa permitir testar inovações através de isenções temporárias das regras legais existentes (Bauknecht et al, 2021).
- Criam espaços onde as autoridades envolvem as empresas para testar produtos ou serviços inovadores que desafiem os quadros jurídicos existentes. As empresas participantes obtêm uma isenção de disposições legais específicas para testar a inovação (OCDE, 2023).



Existência de barreiras regulatórias



Necessidade de alívio/conforto regulatório temporário



Normalmente aplicado a tecnologias e modelos de negócio radicalmente novos



SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA

- Natureza temporária
- Aplicação geográfica ou temática limitada
- Podendo haver alívio temporário de regras
- Avaliação ao final do experimento
- Previsão de ampliação das regras em caso de resultados positivos

“Ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.”

RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

(Gestel e Gijs, 2011; Ranchordas, 2021; Ranchordas; 2019; OECD, 2024)



SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA



❖ **O Relatório Parcial de AIR sobre Sandbox prevê a realização de um piloto para:**

- Validação do proposta de fluxo para o modelo de Sandbox da Anvisa;
- Definição da Estrutura de Governança para implantação e acompanhamento dos ambientes experimentais; e
- Mensuração da Carga Administrativa para condução de um Sandbox.

O Sandbox sobre Personalização de Cosméticos será o piloto para validação do modelo de ambiente experimental em estudo pela Anvisa.



Trata-se do 1º Sandbox Regulatório da Anvisa e a sua relevância extrapola o setor de cosméticos, uma vez que a experiência servirá como referência para novas iniciativas da Agência



SANDBOX REGULATÓRIO SOBRE PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS

EDITAL DE CHAMAMENTO N° XX, DE XX DE XXXX DE 2024

O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no Art. 203, inciso VIII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, resolve tornar público o presente **Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados.**



Proposta de Edital construída de forma transversal na Anvisa, com o envolvimento das seguintes unidades e diretorias:

**ASREG, GGCOS, GGFIS, GGMON,
DIRE3, DIRE4**



SANDBOX REGULATÓRIO SOBRE PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS



Consulta Dirigida nº 4/2024

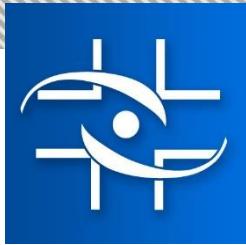
Objetivo: Receber contribuições sobre a [proposta](#) de edital de chamamento

Prazo: 11/12/2024 a 31/01/2025



Nesse momento estamos recebendo contribuições que possam ajudar a Anvisa a aprimorar a proposta de Edital.

Após análise das contribuições, o edital definitivo será publicado e as empresas interessadas poderão se candidatar.



OBJETIVO DO EDITAL



Selecionar **até 3 (três) projetos inovadores** para participarem do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para **desenvolvimento de modelos de negócios voltados à oferta de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, personalizados diretamente em pontos de venda** de acordo com interesses e necessidades dos consumidores.



O ambiente experimental oferecerá condições regulatórias diferenciadas e temporárias para promover a inovação, sob monitoramento e supervisão da Anvisa para garantir a segurança e conformidade dos produtos.



PÚBLICO-ALVO



Empresas **detentoras de Autorização de Funcionamento – AFE para fabricar** produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes



Empresas **varejistas** que comercializem esses produtos diretamente ao consumidor final

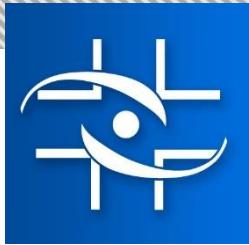


Empresas **detentoras de tecnologias** voltadas à personalização



Essas empresas poderão ser *startups*, nos termos da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, desde que atendam a todos os critérios estabelecidos nesse edital.

Essas empresas, em conjunto, poderão submeter as propostas de projetos inovadores à apreciação da Anvisa



PÚBLICO-ALVO



As **empresas fabricantes** serão **responsáveis pelas propostas de projetos** inovadores e deverão realizar todas as etapas até a obtenção do produto intermediário.



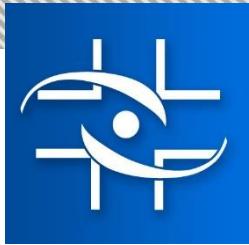
As empresas fabricantes poderão estabelecer **parcerias com outras empresas varejistas e/ou detentoras de tecnologias** voltadas à personalização, para o desenvolvimento de propostas de projetos voltados à operacionalização do modelo de negócio



A empresa fabricante será a **responsável legal e técnica** pelo projeto perante a Anvisa, sendo incumbida de realizar a inscrição, apresentar a documentação necessária e manter a interlocução com a Agência



Todas as empresas envolvidas no desenvolvimento do projeto possuem responsabilidade solidária diante do consumidor e dos órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e outros.



CONDIÇÕES GERAIS



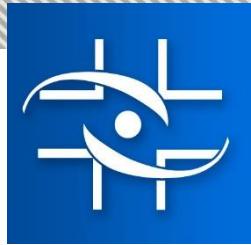
Serão aceitas propostas de projetos que contemplem o uso de **equipamentos automatizados com sistemas fechados ou semiabertos, sem intervenção humana ou com contato manual mínimo** em etapas não críticas do processo.



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



As propostas de projetos serão analisadas por uma **Comissão do Sandbox Regulatório**, a ser instituída pela Anvisa, e a decisão final sobre a seleção dos participantes será deliberada pela **Diretoria Colegiada da Anvisa – Dicol**.



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais**

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

3ª ETAPA

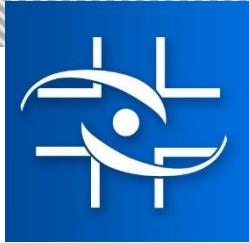
Elaboração da Via
Personalizada

**Detalhamento de todas
as condições para
execução do projeto**

4ª ETAPA

Concessão da
Autorização
Temporária

**Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto**



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais**

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

3ª ETAPA

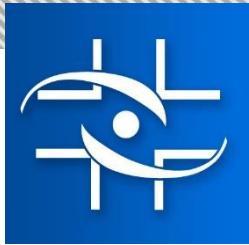
Elaboração da Via
Personalizada

**Detalhamento de todas
as condições para
execução do projeto**

4ª ETAPA

Concessão da
Autorização
Temporária

**Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto**



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

- ❖ Critérios Gerais a serem atendidos por todas as empresas envolvidas no projeto:
 - Comprovação de **Idoneidade** e declaração de que se compromete a cumprir todas as obrigações previstas
 - Ser empresa ou instituição nacional, devidamente **cadastrada junto à Anvisa**



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA
Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

- ❖ **Critérios Gerais a serem atendidos pelas empresas fabricantes:**
 - Possuir as devidas **licenças e autorizações para fabricação** de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes
 - **Não ter produtos cancelados nos últimos 3 (três) anos** em razão de "equívoco na via de regularização"; "utilização de substâncias proibidas ou fora da condição restrita", "ausência documental";
 - **Não possuir medida cautelar/preventiva** vigente ou publicada nos últimos 3 (três) anos, ressalvados os casos de recolhimento voluntário em cumprimento às determinações de boas práticas de fabricação;
 - **Não possuir histórico de notificações de eventos adversos graves** relacionadas a produtos de higiene, cosméticos e perfumes registradas nos últimos 5 (cinco) anos, conforme registros da Anvisa provenientes de consumidores, profissionais de saúde e serviços de saúde;
 - Histórico de **conformidade regulatória de cosmetovigilância nos últimos 5 (cinco) anos**;
 - **Não tenha condenação em Processo Administrativo Sanitário – PAS**, com trânsito em julgado, nos últimos 3 (três) anos.



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA
Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

- ❖ **Critérios Gerais a serem atendidos pelas empresas fabricantes:**
 - a. **plano de ação do projeto**, com descrição das etapas de execução, objetivos e prazos;
 - b. **detalhamento dos produtos** a serem oferecidos aos consumidores, incluindo características de personalização, como variedade de ingredientes ou fórmulas, opções de concentração ou intensidade, adequação a perfis de consumidores e elementos de embalagem e rotulagem personalizada;
 - c. **detalhamento das tecnologias e métodos** a serem utilizados para a avaliação das necessidades dos consumidores e personalização dos produtos nos pontos de venda;
 - d. **caracterização dos estabelecimentos** e das localidades em que os serviços serão executados;
 - e. **descrição dos procedimentos gerais** a serem adotados desde o recebimento dos insumos até a entrega do produto ao consumidor; e
 - f. indicação dos **dispositivos normativos a serem afastados** para permitir a execução do serviço;



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA
Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

❖ Critérios Gerais a serem atendidos pelas empresas fabricantes:

- Apresentar declaração que comprove a **competência técnica e financeira** das empresas envolvidas na operacionalização do modelo de negócio;
- Apresentar declaração de **prontidão e maturidade do projeto**, assegurando que o modelo de negócio proposto e as tecnologias e métodos empregados para a personalização foram preliminarmente validados, por meio de provas de conceito, protótipos ou outros mecanismos, estando aptos a serem testados no mercado com consumidores reais



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA
Análise Preliminar
dos Candidatos

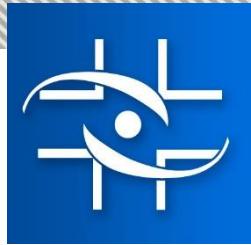
Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

❖ Critérios Gerais a serem atendidos pelas empresas varejistas:

- Ser pessoa jurídica de direito privado e prestar serviços de **comercialização de produtos** de higiene pessoal, cosméticos e /ou perfumes;
- Possuir as devidas **licenças e autorizações emitidas pelos órgãos competentes** para comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e /ou perfumes;



Os candidatos que não forem desclassificados nessa primeira etapa, terão os seus projetos avaliados na etapa de Análise Detalhada dos Projetos, quando serão avaliados os Critérios de Elegibilidade Específicos



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

3ª ETAPA

Elaboração da Via
Personalizada

Detalhamento de todas
as condições para
execução do projeto

4ª ETAPA

Concessão da
Autorização
Temporária

Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto



PROCESSO DE SELEÇÃO

2ª ETAPA
Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

- ❖ **Detalhamento das condições e limites para a execução do projeto:**
 - a. requisitos a serem adotados para atendimento às **Boas Práticas de Fabricação nos pontos de venda**, naquilo que couber;
 - b. requisitos para comprovação da **segurança, eficácia e qualidade dos produtos** oferecidos ao consumidor final;
 - c. requisitos para a **rotulagem dos produtos**;
 - d. requisitos para realização de **estudos de estabilidade e definição de prazo de validade** dos produtos;
 - e. requisitos e procedimentos para a **regularização dos produtos acabados** e, se for o caso, dos **produtos intermediários**;
 - f. mecanismos para **rastreabilidade dos produtos**;
 - g. procedimentos de **validação de limpeza** dos equipamentos;
 - h. processo de **treinamento de funcionários** envolvidos com o processo de personalização;
 - i. mecanismos para **monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos** dos produtos disponibilizados aos consumidores; e
 - j. **estudo normativo detalhado**, apontando todos os dispositivos normativos a serem afastados e sugestão de requisitos específicos a serem estabelecidos para o projeto em análise



PROCESSO DE SELEÇÃO

2ª ETAPA
Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

- ❖ Indicação dos **pontos críticos do processo** e descrição das ações de controle;
- ❖ **Plano de Gerenciamento de Riscos**: descrição dos principais riscos à segurança e eficácia dos produtos no contexto da personalização, bem como os riscos operacionais do modelo de negócios. Este plano deve incluir estratégias de mitigação e medidas preventivas;
- ❖ **Plano de Cosmetovigilância e Contingência**: descrição do plano de cosmetovigilância e contingência para monitoramento, resposta e notificação de eventos adversos. Este plano deve assegurar uma resposta rápida e efetiva em caso de qualquer incidente relacionado ao uso dos produtos personalizados;
- ❖ **Plano de Monitoramento**: descrição dos principais indicadores a serem acompanhados durante o Sandbox, com definição dos mecanismos de coletas de dados e periodicidade de mensuração.



PROCESSO DE SELEÇÃO

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

**Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos**

- ❖ **Plano de Descontinuidade das Atividades:** descrição do planejamento para saída do ambiente experimental, prevendo plano de contingência para descontinuação ordenada ao final do Sandbox, seja por conclusão do projeto, suspensão ou cancelamento das atividades.
- ❖ **Plano de Comunicação:** descrição do plano de comunicação direcionado aos consumidores, detalhando as estratégias de marketing a serem adotadas e as ações de orientação e esclarecimentos acerca do ambiente regulatório experimental.



PROCESSO DE SELEÇÃO

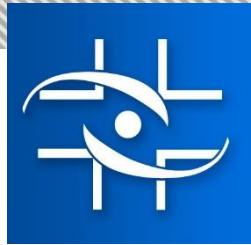


As propostas que passarem pela etapa de Análise Detalhada dos Projetos, serão avaliadas pela Comissão do Sandbox com relação aos critérios estabelecidos ao lado.

Será considerado habilitado o projeto que atingir a pontuação mínima de 98 pontos.

Os 3 projetos com maior pontuação seguirão para a etapa seguinte.

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO MÍNIMA	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PESO
1. Capacidade técnica das empresas para operacionalizar o modelo de negócio e atuar em um ambiente experimental	0	10	2
2. Emprego de tecnologia ou métodos inovadores para a personalização e segurança de produtos cosméticos	0	10	2
3. Qualidade, prontidão e maturidade do projeto e capacidade de escalar o modelo dentro das condições propostas	0	10	2
4. Potencial em atender às necessidades do mercado e dos consumidores	0	10	1
5. Qualidade e viabilidade das condições, limites e salvaguardas propostos para cumprimento dos requisitos técnico-sanitários	0	10	2
6. Qualidade da projeção de riscos e das medidas de mitigação propostas para proteção da saúde dos consumidores	0	10	2
7. Potencial do plano de monitoramento em oferecer respostas efetivas e gerar evidências para o aprendizado regulatório	0	10	2
8. Integração de práticas de sustentabilidade e responsabilidade social no modelo de negócio	0	10	1



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos

3ª ETAPA

Elaboração da Via
Personalizada

**Detalhamento de todas
as condições para
execução do projeto**

4ª ETAPA

Concessão da
Autorização
Temporária

Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto



PROCESSO DE SELEÇÃO

3ª ETAPA

Elaboração da Via Personalizada

Detalhamento de todas as condições para execução do projeto

- ❖ Para cada um dos 3 projetos selecionados, será elaborado documento intitulado **Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada)**
- ❖ Documento direcionado especificamente à empresa selecionada, contendo a definição de todos os **critérios, limites, salvaguardas, regras afastadas, parâmetros para monitoramento e todas as demais condições necessárias** para que a empresa possa operacionalizar o modelo de negócios e a Anvisa possa realizar a supervisão de forma efetiva
- ❖ Durante a elaboração do documento, **o projeto poderá ser desclassificado** por se mostrar inviável ou por expor a população a riscos excessivos
- ❖ **Esse documento poderá ser submetido à participação social**

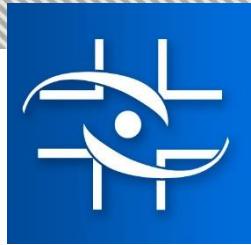


PROCESSO DE SELEÇÃO

3ª ETAPA
Elaboração da Via Personalizada

Detalhamento de todas as condições para execução do projeto

- ❖ A Via Personalizada contém, minimamente, as seguintes informações:
 - A descrição do modelo de negócio a ser testado;
 - A abrangência e duração do experimento;
 - Os dispositivos normativos a serem temporariamente afastados;
 - As áreas técnicas da Anvisa e entes do SNVS envolvidos na análise e no monitoramento;
 - As atividades a serem realizadas e as condições para a sua realização;
 - O plano de monitoramento, incluindo indicadores;
 - Riscos associados à execução do projeto e forma de gerenciamento desses riscos;
 - Regras, limites, salvaguardas e acordos específicos para a realização do experimento;
 - Regras específicas de comunicação;
 - Plano de Descontinuidade das Atividades.



PROCESSO DE SELEÇÃO

1ª ETAPA

Análise Preliminar
dos Candidatos

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade Gerais

2ª ETAPA

Análise Detalhada
das Propostas

Avaliação dos Critérios
de Elegibilidade
Específicos

3ª ETAPA

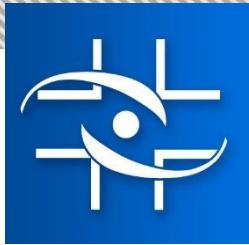
Elaboração da Via
Personalizada

Detalhamento de todas
as condições para
execução do projeto

4ª ETAPA

Concessão da
Autorização
Temporária

Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto



PROCESSO DE SELEÇÃO

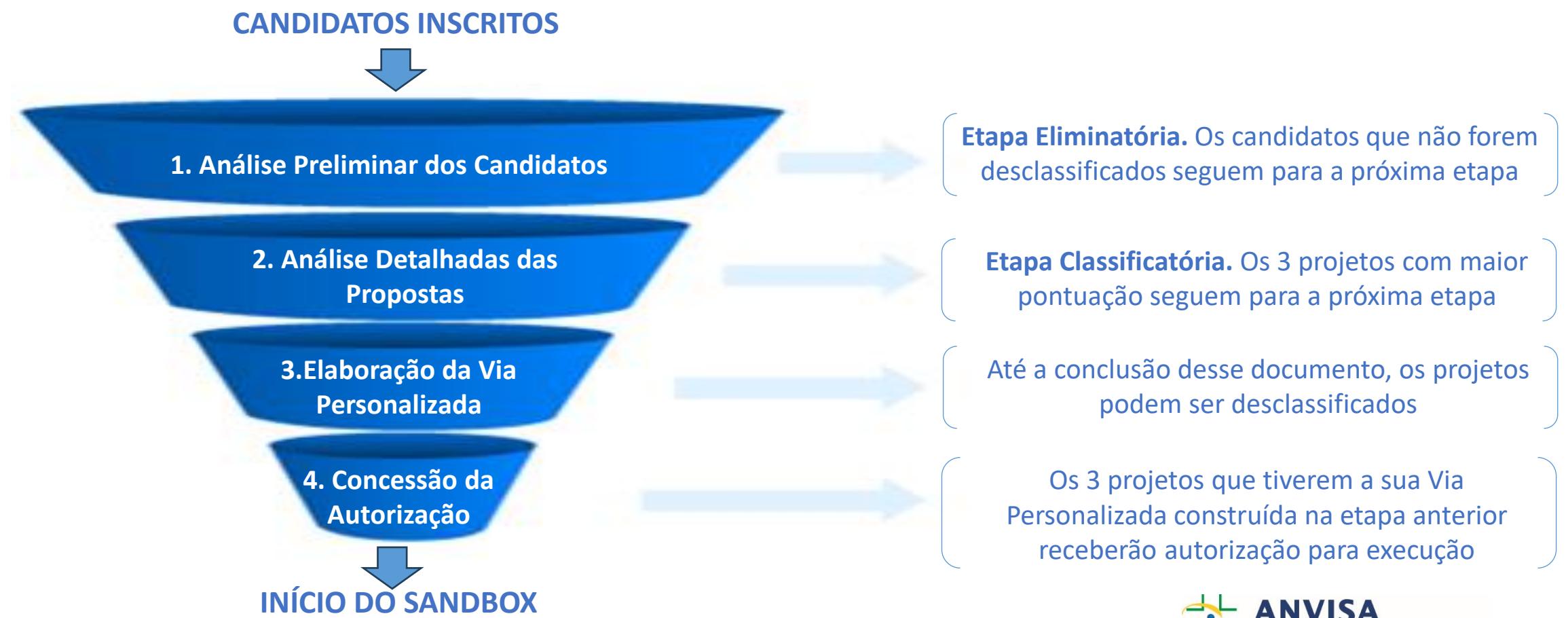
4ª ETAPA Concessão da Autorização Temporária

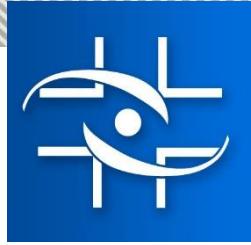
Aprovação concedida pela
DICOL para que as
empresas selecionadas
possam executar o projeto

- ❖ Ao final do processo seletivo, a Diretoria Colegiada da Anvisa concederá Autorização Temporária para que as empresas selecionadas possam operacionalizar o modelo de negócio proposto, em conformidade com as condições estabelecidas na Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada).
- ❖ A Autorização Temporária será concedida no **prazo máximo de até 12 (doze) meses, prorrogáveis por mais 6 (seis) meses**, a contar da data da autorização expedida pela ANVISA.



PROCESSO DE SELEÇÃO





CONSIDERAÇÕES FINAIS



A documentação para participação no processo seletivo deverá ser integralmente entregue no momento do envio da inscrição à Anvisa.



A Anvisa publicará em até 120 dias (após o encerramento das inscrições) o resultado do processo seletivo. Esse prazo poderá ser prorrogado mediante justificativa da Anvisa.



SANDBOX REGULATÓRIO SOBRE PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS



Consulta Dirigida nº 4/2024

Objetivo: Receber contribuições sobre a [proposta](#) de edital de chamamento

Prazo: 11/12/2024 a 31/01/2025



Nesse momento estamos recebendo contribuições que possam ajudar a Anvisa a aprimorar a proposta de Edital.

Após análise das contribuições, o edital definitivo será publicado e as empresas interessadas poderão se candidatar.

OBRIGADO!

COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE COSMÉTICOS E SANEANTES - CRCOS
GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES – GGCOS
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3

