

PARECER DE ANÁLISE DETALHADA DOS PROJETOS

Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório)
Edital de Chamamento nº 18, de 2025

Nota sobre esta versão. Este é o Parecer de Análise Detalhada em versão destinada à divulgação pública, nos termos da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Foram preservados os elementos necessários à compreensão do objeto do experimento, dos critérios avaliados, dos resultados obtidos e das conclusões da Anvisa.

1. DO OBJETO

1.1. O presente Parecer apresenta o resultado da etapa de Análise Detalhada dos projetos habilitados no Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados, instituído pelo Edital de Chamamento nº 18, de 2025, e submete à deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) a proposta de aprovação dos projetos e os encaminhamentos subsequentes.

1.2. A análise foi conduzida pelo Grupo de Trabalho responsável pela condução técnica do Projeto-Piloto, instituído pela Portaria nº 209, de 23 de fevereiro de 2026, tendo como referência os critérios de elegibilidade e de seleção estabelecidos no Edital.

2. DA IDENTIFICAÇÃO DOS PROJETOS E DAS EMPRESAS

2.1. Foram objeto da Análise Detalhada os quatro projetos a seguir identificados, habilitados na etapa de Análise Preliminar, listados em ordem de classificação segundo a pontuação final obtida:

Class.	Projeto	Empresa proponente	Processo SEI	Categoria
1º	Perfumaria Personalizada Premium	Botica Comercial Farmacêutica Ltda.	25351.901839/2026-55	Perfume personalizado
2º	Performe	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.	25351.901993/2026-27	Perfume personalizado
3º	Color Lab	Botica Comercial Farmacêutica Ltda.	25351.901847/2026-00	Maquiagem personalizada
4º	Par Perfeito	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.	25351.901787/2026-17	Maquiagem personalizada

3. DA DESCRIÇÃO DOS PROJETOS

3.1. Esta seção resume os elementos técnicos essenciais de cada projeto, apresentados em ordem de classificação segundo a pontuação final obtida.

3.2. Perfumaria Personalizada Premium (1º lugar — 123,7 pontos).

Empresa proponente	Botica Comercial Farmacêutica Ltda. (CNPJ 77.388.007/0001-57).
Parceiro tecnológico	Não aplicável — processo próprio, com apoio de ferramentas internas de diagnóstico olfativo e de registro da fórmula aprovada.
Produto personalizado	Eau de Parfum personalizado no ponto de venda.
Tecnologia e processo	O produto é criado no ponto de venda por meio de um processo de cocriação assistida. A partir de uma anamnese e de um questionário de diagnóstico olfativo, um consultor especializado apresenta ao consumidor uma seleção de bases e acordes compatíveis com suas preferências. A composição aprovada é preparada manualmente, com instrumentos de medição sujeitos a controle e calibração e procedimentos de higiene da área e dos utensílios.

	A fórmula final e os dados de produção são registrados digitalmente para assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto.
Localidades de execução	Loja Flagship O Boticário Lab (São Paulo/SP).

3.3. **Performe (2º lugar — 121,8 pontos).**

Empresa proponente	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda. (CNPJ 00.190.373/0001-72).
Parceiro tecnológico	Scentronix B.V. (Países Baixos).
Produto personalizado	Perfume (fragrância) personalizado no ponto de venda.
Tecnologia e processo	A fragrância é produzida no ponto de venda por meio da combinação automatizada de componentes previamente definidos e avaliados. Uma plataforma de inteligência artificial traduz as preferências do consumidor em uma fórmula individual, submetida, antes da produção, a um motor de avaliação toxicológica que bloqueia combinações fora dos parâmetros de segurança estabelecidos para o experimento. A dosagem e o envase são automatizados, e cada unidade recebe identificação própria, com registros digitais que vinculam a fórmula aos componentes e lotes utilizados.
Localidades de execução	Loja VIP Natura Cajamar (Cajamar/SP); Loja VIP Natura NASP (São Paulo/SP); Loja Natura Shopping Morumbi (São Paulo/SP); e Loja Natura Shopping Center Norte (São Paulo/SP).

3.4. **Color Lab (3º lugar — 120,5 pontos).**

Empresa proponente	Botica Comercial Farmacêutica Ltda. (CNPJ 77.388.007/0001-57).
Parceiro tecnológico	Não aplicável.
Produto personalizado	Maquiagem personalizada — base facial.
Tecnologia e processo	Um dispositivo realiza a leitura digital do tom de pele do consumidor e gera um código que orienta a formulação. Um equipamento em sistema fechado, concebido para minimizar o contato do produto com o ambiente, dosa bases primárias produzidas e controladas em ambiente industrial. Inicialmente, é preparada uma amostra para validação da tonalidade pelo consumidor; após a aprovação, o produto personalizado é dosado, homogeneizado e submetido à inspeção visual antes da entrega. As bases utilizadas no equipamento são submetidas a monitoramento microbiológico periódico.
Localidades de execução	Loja Flagship O Boticário Lab (São Paulo/SP).

3.5. **Par Perfeito (4º lugar — 119,8 pontos).**

Empresa proponente	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda. (CNPJ 00.190.373/0001-72).
Parceiro tecnológico	Centro de Estudos e Sistemas Avançados do Recife (CESAR).
Produto personalizado	Maquiagem personalizada — base facial.
Tecnologia e processo	A personalização combina o diagnóstico digital do tom de pele do consumidor, por meio de dispositivo de leitura de cor e processamento informatizado, com a dosagem automatizada de bases primárias em sistema fechado. Após a dosagem, o produto é homogeneizado, identificado e rotulado com informações que permitem sua rastreabilidade.
Localidades de execução	Loja VIP Natura Cajamar (Cajamar/SP); Loja VIP Natura NASP (São Paulo/SP); Loja Natura Shopping Morumbi (São Paulo/SP); e Loja Natura Shopping Center Norte (São Paulo/SP).

4. DO PROCESSO DE ANÁLISE

4.1. A Análise Detalhada foi realizada de forma colegiada, com a participação de quatro áreas técnicas responsáveis, respectivamente, pelo Registro (CRCOS/GGCOS), pela Fiscalização (COISC/GIASC/GGFIS), pelo Monitoramento (GHBIO/GGMON) e pela Autorização de Funcionamento – AFE (COAFE/GGFIS), com o assessoramento da COAIR/ASREG, assegurando a apreciação dos projetos sob as diferentes perspectivas regulatórias pertinentes.

4.2. A avaliação estruturou-se em duas dimensões: os **critérios de elegibilidade** (item 4.5 do Edital), que verificam o atendimento aos requisitos mínimos; e os **critérios de seleção** (item 4.6 do Edital), que atribuem pontuação ponderada a nove critérios, observada a pontuação mínima de 112 pontos (máximo: 150 pontos). A avaliação dos critérios de seleção foi conduzida de forma compartilhada entre as áreas técnicas integrantes do Grupo de Trabalho, distribuídos conforme as competências e afinidades de cada área: determinados critérios avaliados exclusivamente por áreas especializadas, outros apreciados por todas as áreas. Os resultados foram consolidados em reunião do Grupo de Trabalho, ocasião em que se procedeu à definição da pontuação final de cada projeto.

5. DO RESULTADO DA ANÁLISE

5.1. Concluída a análise pelo Grupo de Trabalho, as pontuações finais por critério estão sintetizadas no quadro comparativo a seguir, ordenado por classificação segundo a pontuação total obtida:

Critério	Peso	1º Perfumaria Personalizada Premium	2º Performe	3º Color Lab	4º Par Perfeito
1. Capacidade técnica para operacionalizar o modelo de negócio e atuar em ambiente experimental	×2	8.0	6.8	7.0	6.0
2. Emprego de tecnologia ou métodos inovadores para a personalização e segurança dos produtos	×2	8.5	10.0	9.0	9.0
3. Qualidade, prontidão e maturidade do projeto e capacidade de escalar o modelo	×2	8.4	8.4	8.4	8.7
4. Histórico de conformidade regulatória da empresa	×1	8.0	8.0	8.0	8.0
5. Potencial em atender às necessidades do mercado e dos consumidores	×1	6.0	6.7	6.7	6.7
6. Qualidade e viabilidade das condições, limites e salvaguardas propostos	×2	9.4	9.4	8.3	9.4
7. Qualidade da projeção de riscos e das medidas de mitigação propostas	×2	8.0	7.0	7.3	6.7
8. Potencial do plano de monitoramento em oferecer respostas efetivas e gerar evidências	×2	8.3	7.7	8.4	8.0
9. Integração de práticas de sustentabilidade e responsabilidade social	×1	8.5	8.5	9.0	9.5
PONTUAÇÃO TOTAL (máx. 150)		123.7	121.8	120.5	119.8

5.2. Todos os quatro projetos atenderam aos critérios de elegibilidade (item 4.5 do Edital) e alcançaram pontuação superior ao piso de 112 pontos. **A orientação do Grupo de Trabalho é favorável à habilitação dos quatro projetos, classificados na ordem apresentada nos itens 2 e 3.**

6. DAS COMPLEMENTAÇÕES E ESCLARECIMENTOS PARA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA EXPERIMENTAL

6.1. Ao longo da Análise Detalhada, as áreas técnicas identificaram, para cada projeto, pontos que demandam complementação documental e esclarecimentos adicionais. Tais pontos **não comprometem a aprovação dos projetos**, mas são necessários ao adequado delineamento das condições, limites e salvaguardas do experimento.

6.2. As complementações solicitadas não configuram reabertura da etapa de elegibilidade ou de pontuação dos projetos, destinando-se exclusivamente ao refinamento das condições experimentais e à elaboração dos respectivos Protocolos de Flexibilização Regulatória Experimental. Destaca-se, contudo, que até a aprovação final dos protocolos, os projetos poderão ser desclassificados, por se mostrarem inviáveis ou por exporem a população a riscos excessivos, mediante justificativa da Anvisa, nos termos do item 4.7.5 do Edital de Chamamento nº 18, de 2025.

6.3. Propõe-se, assim, que as empresas responsáveis pelos projetos sejam **convocadas para reunião de apresentação de seus projetos ao Grupo de Trabalho** e para a **apresentação de complementações e esclarecimentos adicionais por escrito**, em abordagem iterativa entre a Agência e os proponentes, conforme previsto no item 4.7.2 do Edital de Chamamento nº 18, de 2025.

6.4. As complementações destinam-se a subsidiar a **elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental** de cada projeto, no qual serão formalizados o escopo, as condições, os requisitos afastados temporariamente, as salvaguardas técnico-sanitárias, os planos de monitoramento e de cosmetovigilância e as demais obrigações aplicáveis ao período experimental.

7. DA CONCLUSÃO E DO ENCAMINHAMENTO

7.1. Ante o exposto, o Grupo de Trabalho manifesta orientação favorável à **aprovação e habilitação dos quatro projetos** identificados no item 2, na ordem de classificação apresentada, conforme o detalhamento técnico constante dos autos do processo.

7.2. Propõe-se, ainda: (i) a convocação das empresas para as complementações e esclarecimentos referidos no item 6, com vistas à elaboração dos respectivos Protocolos de Flexibilização Regulatória Experimental, em etapa posterior à aprovação deste Parecer; e (ii) o encaminhamento deste Parecer à Diretoria Colegiada, para deliberação e demais providências previstas no Edital nº 18, de 2025.

7.3. São estes os termos do Parecer, em sua versão pública, que se submete à consideração superior.