

CD Nº 04/2024

RELATÓRIO DE CONSULTA DIRIGIDA

**Proposta de Edital de Chamamento
para seleção de interessados em
participar do Projeto-Piloto do
Ambiente Regulatório Experimental
(*Sandbox Regulatório*) sobre
Produtos Cosméticos
Personalizados**

Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes - CRCOS
Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS
Brasília, 03 de junho de 2025.

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretora da Terceira Diretoria – DIRE3

Daniela Marreco Cerqueira

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes – GGCOS

Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes – CRCOS

Gerente-Geral:

Bruno Gonçalves Araujo Rios

Coordenador:

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Responsáveis pela elaboração do relatório:

Elkiane Macedo Rama

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CONTEXTUALIZAÇÃO	4
3. AVALIAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES	5
3.1. Perfis dos participantes	5
3.2. Análise técnica das contribuições	6
4. AVALIAÇÃO DO MECANISMO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL	11
ANEXOS	11

1. INTRODUÇÃO

Este relatório refere-se ao mecanismo de participação social Consulta Dirigida, realizado para coletar informações e opiniões da sociedade sobre a proposta de Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) sobre Produtos Cosméticos Personalizados.

Assim, esta pesquisa foi elaborada com o objetivo de entender as perspectivas dos agentes envolvidos no processo, além de reunir informações que auxiliarão na construção do referido edital. Por favor, note que não foram consideradas contribuições fora do prazo, repetidas ou com respostas fora do escopo da pesquisa.

Esta Consulta Dirigida teve como objetivo a coleta de subsídios para o Edital de Chamamento em questão, não configurando uma enquete ou votação. Também não coube, neste momento, o envio de propostas de projetos para ambientes regulatórios experimentais (*Sandbox* Regulatório), as quais somente poderão ser enviadas a partir do lançamento oficial do Edital de Chamamento, no futuro próximo.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil cresceu, impulsionado por avanços tecnológicos e pela demanda por produtos inovadores. Assim, a modernização das regulamentações foi essencial para incentivar a inovação e garantir a segurança e qualidade dos produtos.

Uma inovação recente foi a personalização de produtos diretamente nos pontos de venda, prática que ainda não estava regulamentada no Brasil. Portanto, a Anvisa incluiu esse tema na sua Agenda Regulatória 2024-2025 para discutir como regular essa prática, considerando a segurança do consumidor e a qualidade dos produtos.

Estudos preliminares da Agência identificaram barreiras regulatórias, como a dificuldade de regular todas as combinações possíveis de insumos e garantir a segurança de todas as misturas de ingredientes. Além disso, houve desafios em adequar a produção no ponto de venda às Boas Práticas de Fabricação e assegurar a rastreabilidade dos ingredientes.

A experiência internacional ofereceu modelos de regulação, mas ainda faltaram evidências suficientes para desenvolver uma solução eficaz para o Brasil. A Anvisa explorou abordagens experimentais, como o "*Sandbox* Regulatório", o qual permitirá que empresas testem inovações sob um regime regulatório diferenciado. Dessa forma, um projeto-piloto será realizado para validar esse modelo e entender melhor seus impactos e benefícios.

A Anvisa lançará um edital para selecionar empresas interessadas em participar desse projeto-piloto, visando desenvolver um ambiente regulatório seguro e adaptado às necessidades do mercado brasileiro. Contudo, antes de publicá-lo e abrir

as inscrições, a Anvisa quis receber contribuições da sociedade sobre a proposta de Edital.

3. AVALIAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

3.1. Perfis dos participantes

Em relação aos perfis e identificação dos participantes da CD, das 7 respostas completas recebidas, 1 respondente se identificou como Pessoa Física, enquanto os outros 6 se identificaram como representantes de Pessoa Jurídica (figura 1).

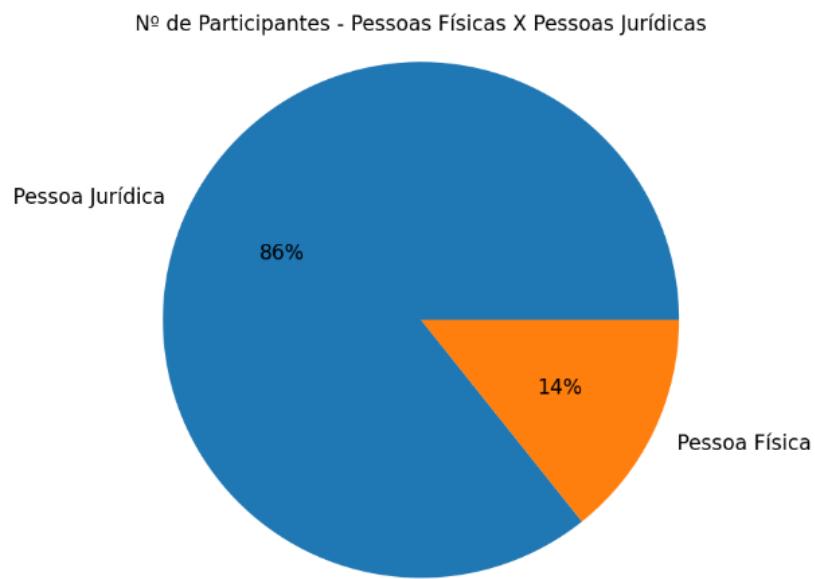


Figura 1

Os 6 (ses) participantes que indicaram representar Pessoas Jurídicas, representam as seguintes instituições:

- ABIHPEC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS
- BIOCASE BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
- BIOCOSMETICOS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS NATURAIS LTDA
- BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
- COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
- HTBLEND HAUL TECHNOLOGY BLEND

Quanto à área de atuação dos respondentes, foram recebidas as seguintes respostas (figura 2):

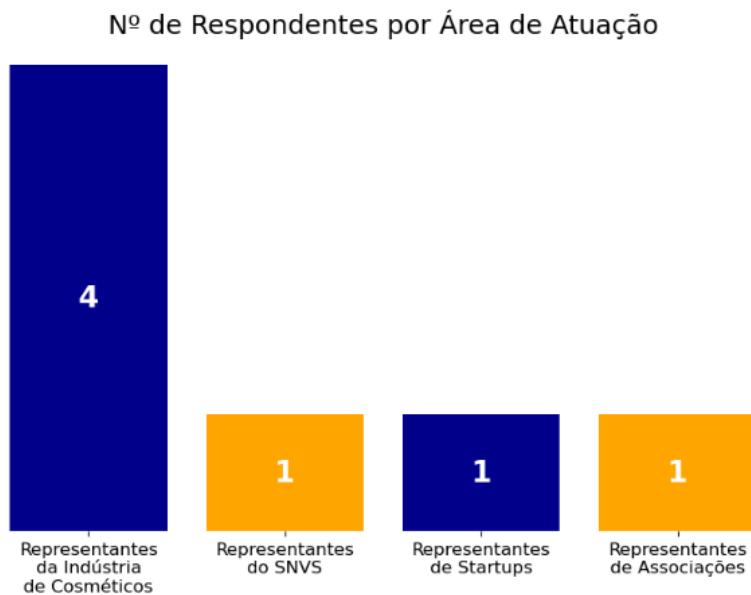


Figura 2

Já sobre a localização geográfica dos participantes, todos os 7 responderam que estão no Brasil. Os participantes indicaram os Estados como (figura 3):

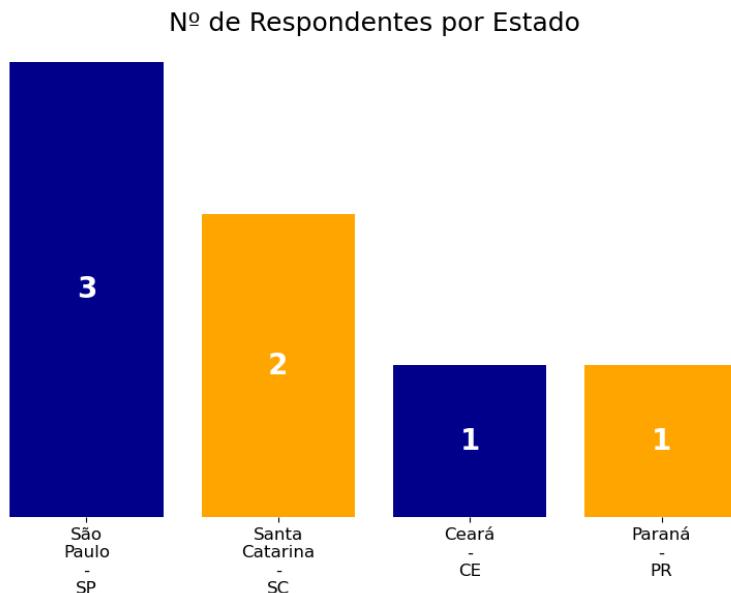


Figura 3

3.2. Análise técnica das contribuições

As contribuições recebidas durante a Consulta Dirigida foram analisadas e respondidas individualmente. Os posicionamentos e manifestações da Anvisa sobre cada contribuição estão devidamente detalhados na [PLANILHA DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA DIRIGIDA.](#)

Os 7 (sete) participantes apresentaram um total de 66 (sessenta e seis) contribuições. Ao analisar o mérito de cada uma das contribuições, foi possível detalhá-las, uma vez que cada campo preenchido pelos respondentes continha mais uma contribuição efetiva. Nesse sentido, após o detalhamento das contribuições, foi possível identificar um total de 128 (cento e vinte e oito) comentários individuais, de acordo com a Tabela 1:

Tabela 1: Total de contribuições recebidas por tópico do Edital

TÓPICO DO EDITAL	Nº DE CONTRIBUIÇÕES
1. Contextualização	7
2. Objetivo	4
3. Público-Alvo e Inscrições	8
4. Considerações Gerais	22
5.1. Disposições Gerais	7
5.2 e 5.3 - Análise Preliminar dos Candidatos	29
5.4 e 5.5 - Análise Detalhada das Propostas	8
5.6. Critérios de Seleção	11
5.7. Elaboração do Protocolo de Flexibilização	8
5.8. Concessão da Autorização Temporária	14
6. Procedimentos para Inscrição	7
7. Cronograma	2
8. Disposições Finais	1
TOTAL	128

Para cada contribuição recebida, a Anvisa apresentou o seu posicionamento (ACATAR, ACATAR PARCIALMENTE, NÃO ACATAR ou DÚVIDA/COMENTÁRIO). Após análise das contribuições, conforme detalhado na PLANILHA DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA DIRIGIDA, os posicionais finais foram os seguintes, conforme Tabela 2:

Tabela 2: Total de contribuições recebidas por tópico do Edital

POSIÇÃO DA ANVISA	Nº DE CONTRIBUIÇÕES
Contribuição Acatada	68
Contribuição Acatada Parcialmente	11
Contribuição Não Acatada	26
Comentário ou dúvida	23
TOTAL	128

Destaca-se que a análise das contribuições foi realizada inicialmente pela Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS) e validada em reunião com a participação de representantes das seguintes unidades: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Terceira Diretoria (DIRE3) e Quarta Diretoria (DIRE4). Na [**PLANILHA DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA DIRIGIDA**](#) é possível consultar as análises individuais realizadas pela equipe, com as considerações da Anvisa para o acatamento ou não de cada uma das contribuições.

Abaixo são apresentadas as principais modificações realizadas na proposta de edital, com base nas contribuições recebidas durante a Consulta Dirigida:

- **Ampliação do número de projetos a serem selecionados:**

O número máximo de projetos inovadores a serem selecionados foi ampliado de 3 (três) para até 5 (cinco).

Essa medida visa maximizar o aprendizado e o impacto do Projeto Piloto. Ao permitir que mais modelos de negócio inovadores sejam testados, a Anvisa poderá coletar um volume maior de evidências e informações para subsidiar a futura regulamentação.

- **Inclusão da possibilidade de participação de empresas importadoras:**

O edital passou a incluir explicitamente as empresas importadoras no público-alvo e nas definições de responsabilidade, ao lado das empresas fabricantes.

Essa inclusão reconhece a relevância das empresas importadoras no mercado brasileiro de cosméticos. Isso permite que modelos de negócio baseados na importação de produtos ou insumos para personalização também possam participar do Sandbox, ampliando a diversidade de projetos a serem avaliados.

Contudo, foi adicionada uma nova condição que prevê a desclassificação ou cancelamento do projeto caso seja identificada a necessidade de inspeção em indústrias internacionais.

Essa condição gerencia um risco operacional e logístico para a Anvisa. Inspeções em indústrias fora do Brasil podem ser complexas e onerosas, e a Agência estabelece que essa necessidade pode inviabilizar a participação ou continuidade do projeto no Sandbox.

- **Clareza sobre operação via *e-commerce* e restrição a *marketplaces*:**

A minuta especifica que a operação dos projetos pode ocorrer em estabelecimentos físicos e/ou por meio de sistemas de *e-commerce* operados pelas empresas selecionadas, mas proíbe expressamente o uso de plataformas *online de marketplace*.

Essa delimitação do ambiente de teste é crucial para garantir que a Anvisa possa monitorar e supervisionar diretamente as operações das empresas participantes. A exclusão de marketplaces simplifica a gestão regulatória e a responsabilização, evitando a complexidade adicional de plataformas de terceiros.

- **Permissão de projetos de personalização com o uso de sistemas abertos:**

O edital agora permite a participação de projetos que utilizem sistemas abertos, semiabertos ou fechados, incluindo procedimentos manuais, desde que haja controle adequado das etapas críticas do processo e garantia de segurança e qualidade.

Essa mudança demonstra uma maior abertura da Anvisa para testar uma gama mais ampla de inovações. Reconhece que a personalização pode envolver diferentes níveis de automação e intervenção humana, desde que os requisitos de segurança sejam rigorosamente atendidos.

- **Alteração na nomenclatura da instância de gestão do *Sandbox*:**

A denominação da instância de gestão do *Sandbox* responsável pela análise e supervisão dos projetos foi alterada de "Comissão do *Sandbox* Regulatório" para "Grupo de Trabalho do *Sandbox* Regulatório".

- **Reorganização do processo de submissão de documentação em duas fases:**

A minuta explicita que a documentação será submetida em duas fases distintas e sequenciais: a documentação para Análise Preliminar no momento da inscrição, e a documentação para Análise Detalhada mediante convocação da Anvisa.

Essa clarificação remove ambiguidades presentes na versão anterior, otimizando a orientação para os candidatos e evitando erros na submissão. Isso contribui para um processo de avaliação mais eficiente e transparente.

- **Reorganização dos Critérios de Elegibilidade e Seleção**

O "histórico de conformidade regulatória" da empresa, antes um critério eliminatório, foi movido para se tornar um item a ser considerado na avaliação do histórico regulatório da empresa.

Ao transformar o histórico de conformidade em um critério pontuável, a Anvisa permite que empresas com pequenos problemas passados, como Processos Administrativos Sanitários instaurados, produtos cancelados, históricos de eventos adeversos, etc, ainda possam participar, sendo avaliadas de forma mais específica, podendo receber pontuações de acordo com o seu histórico de conformidade.

- **Inclusão de referências a anexos padronizados**

O edital agora faz referências explícitas a uma série de anexos (de I a IX) para os modelos de Plano de Trabalho Geral, declarações e planos específicos

(Gerenciamento de Riscos, Cosmetovigilância, Monitoramento, Descontinuidade, Comunicação).

Essa padronização facilita a preparação da documentação pelas empresas, garantindo que todas as propostas sigam um formato consistente. Para a Anvisa, otimiza o processo de avaliação e comparação entre os projetos.

- **Mudança nos Critérios de Desempate**

Em caso de empate na pontuação final, os novos critérios de desempate priorizam os projetos com maior pontuação nos Critérios 1 (Capacidade técnica), 2 (Tecnologia ou métodos inovadores) e 3 (Qualidade, prontidão e maturidade do projeto) da Tabela de Pontuação, sequencialmente.

Os novos critérios de desempate estão mais diretamente ligados à qualidade técnica e à capacidade de operacionalização do projeto, tornando a seleção mais alinhada aos objetivos de inovação do *Sandbox*.

- **Garantia do direito ao contraditório e recurso administrativo:**

A cláusula que limitava o direito de recurso foi removida. Além disso, o edital agora estabelece um prazo formal de até 5 dias para interposição de recursos administrativos após a divulgação dos resultados finais.

Essa é uma mudança fundamental em termos de segurança jurídica e transparência. Garante o direito ao contraditório e à ampla defesa, permitindo que as empresas questionem formalmente as decisões e apresentem suas defesas, alinhando o edital a princípios de devido processo legal.

- **Salvaguarda para proteção de dados na participação social:**

Foi adicionada uma previsão de que, em caso de submissão do Protocolo de Flexibilização à participação social, serão tomadas as devidas providências para proteção de dados e sigilo de informações, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Isto reforça a segurança e a confiança das empresas em compartilhar informações sensíveis, garantindo a conformidade com a LGPD e protegendo segredos comercial e industrial.

- **Garantia de defesa em casos de suspensão ou cancelamento**

A minuta remove a menção de que a suspensão ou cancelamento da Autorização Temporária seria "unilateral" pela Anvisa e adiciona a previsão de notificação prévia e possibilidade de apresentação de defesa" por parte da(s) empresa(s) responsável(is).

Assegura que as empresas terão a oportunidade de se manifestar e apresentar sua defesa antes de uma decisão de suspensão ou cancelamento da autorização, reforçando a segurança jurídica do processo.

- **Inclusão do Glossário**

O glossário foi significativamente expandido e detalhado, incluindo mais termos e definições mais precisas e contextualizadas.

Melhora substancialmente a clareza e a compreensão do edital para um público mais amplo, incluindo termos técnicos e específicos da regulação sanitária, facilitando a interpretação e a participação.

Conforme informado anteriormente, os detalhes das análises realizadas pela Anvisa sobre cada uma das contribuições recebidas podem ser consultados na [PLANILHA DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA DIRIGIDA](#).

4. AVALIAÇÃO DO MECANISMO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Sobre o mecanismo de Participação Social, ou seja, esta consulta dirigida, os participantes deixaram as seguintes impressões (figura 5):

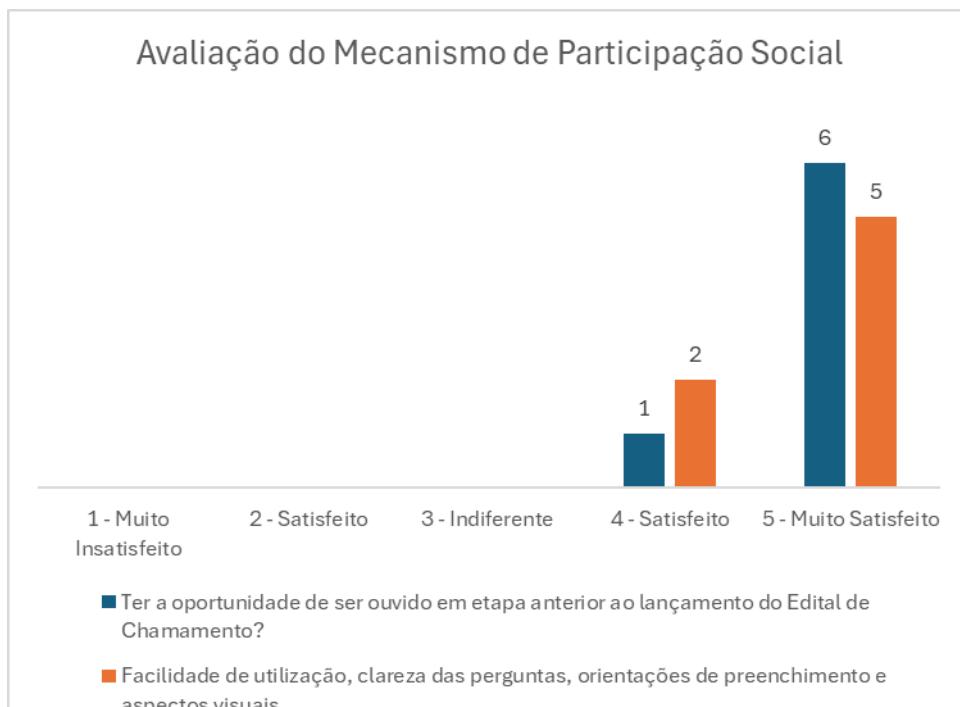


Figura 4

ANEXOS

PLANILHA DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA DIRIGIDA:
<https://anvisabr.sharepoint.com/:x/s/CCOSM/Eabr2KTojoJJj8KxDIWxkH8BStk5NAyFXmAjAEDesi2Sug?e=ppb9X0>