

## **VOTO Nº 180/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.817407/2024-03

Edital de Chamamento para selecionar até 5 projetos inovadores para participarem do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox Regulatório*) - cosméticos personalizados.

Área responsável: GGCOS

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 4.2 - Personalização de produtos cosméticos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de apreciação da proposta de Edital de Chamamento para selecionar até 5 (cinco) projetos inovadores para participarem do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox Regulatório*) para desenvolvimento de modelos de negócios voltado à oferta de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes personalizados, diretamente em pontos de vendas, de acordo com interesses e necessidades dos consumidores.

A proposta em comento decorre do processo regulatório conduzido pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) que consta da Agenda Regulatória 2024-2025, sob o Tema 4.2 - Personalização de produtos cosméticos. Em relação ao rito processual, de acordo com o Formulário de abertura de processo regulatório (FAP), será realizada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e, posteriormente, a eventual minuta de ato normativo será submetida à Consulta Pública (CP). A abertura do processo regulatório destinado a estabelecer

requisitos para a regularização de produtos de higiene, perfumes e cosméticos personalizados foi formalizada em 23 de setembro de 2024, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 52/2024.

Encontra-se sob elaboração a AIR (SEI 3315061), conduzida pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), com apoio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e assessoramento da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Na AIR foi identificado e analisado o problema regulatório, suas causas e consequências, os agentes afetados e a fundamentação legal, além do mapeamento da experiência internacional sobre o tema. Constatou-se, ainda, a **necessidade de obtenção de evidências em ambiente real para subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto às alternativas mais adequadas para a regularização dessa nova modalidade de produtos.**

Diante desse cenário, foi proposta a utilização do *SandBox* Regulatório. Nesse contexto, e em conformidade com o Regimento Interno da Anvisa e com a Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, que institui a Política de Inovação da Agência, as unidades responsáveis pela condução da AIR elaboraram a minuta de Edital de Chamamento para seleção de empresas interessadas em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, voltado especificamente para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

Entre 11 de dezembro de 2024 e 31 de janeiro de 2025, a minuta de edital foi submetida à Consulta Dirigida nº 4, de 2024, com o objetivo de coletar contribuições da sociedade. As manifestações recebidas foram analisadas pela GGCOS e validadas em reunião com a participação da GGFIS, GGMON, DIRE3 e DIRE4.

A posição da Anvisa sobre cada contribuição encontra-se registrada na Planilha de Análise das Contribuições da Consulta Dirigida (SEI 3805467). Complementarmente, foi elaborado o Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Dirigida (SEI 3805466), que apresenta o perfil dos participantes, as análises realizadas e os principais resultados da participação social.

A minuta de Edital, já acrescida dos aprimoramentos oriundos dessa participação, foi encaminhada à Procuradoria

Federal junto à Anvisa (PROCR), que exarou o Parecer nº 00130/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3845332), cujas recomendações foram, em grande parte, acolhidas pela área técnica, resultando na Minuta de Edital de Chamamento sob apreciação (SEI 3866704).

## 2. ANÁLISE

Destaco, inicialmente, que **o tema sob apreciação reflete a primeira iniciativa de experimento regulatório proposta pela Anvisa**. A escolha da categoria de cosméticos para a implementação inaugural do sandbox regulatório mostra-se tecnicamente acertada e estrategicamente fundamentada. Tratam-se de produtos que, em comparação com outros sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, produtos para saúde e alimentos, apresentam risco sanitário relativamente baixo. Essa característica confere maior previsibilidade e controle à condução do projeto-piloto, sem comprometer a proteção da saúde pública. Ademais, trata-se de um setor marcado por intensa atividade inovadora, com demandas recorrentes por modernização normativa e por maior agilidade nos processos regulatórios. Nesse contexto, os cosméticos configuram-se como campo ideal para a primeira aplicação do modelo sandbox, viabilizando um ambiente seguro para a experimentação regulatória, com potencial para gerar aprendizados institucionais relevantes e subsidiar futuras expansões da iniciativa.

Inovar significa desenvolver e implementar ideias, produtos, serviços ou métodos que solucionem problemas, promovam mudanças significativas e gerem valor econômico e social. A inovação pode ocorrer por meio de melhorias incrementais em produtos ou processos existentes; da criação de produtos, processos ou serviços completamente novos; ou de mudanças disruptivas, que substituam tecnologias, produtos ou processos existentes por soluções radicalmente diferentes (ANTT, 2025).

Se, no passado, a inovação era associada prioritariamente ao setor privado, hoje também é entendida como uma necessidade no setor público. Governos em todo o mundo valorizam cada vez mais a inovação e adotam políticas para promovê-la, reconhecendo-a como estratégica para o desenvolvimento socioeconômico, impulsionando a competitividade, a qualidade dos bens e serviços e o bem-estar da população (ANTT, 2025).

O Brasil representa o terceiro mercado consumidor de Produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos do mundo e também ocupa a terceira posição no ranking global de países que mais lançam produtos anualmente. Além disso, o setor é responsável por gerar cerca de 6,3 milhões de oportunidades de trabalho e representa cerca de 1,8% do PIB brasileiro (ABIHPEC, 2024).

Nessa esteira, o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos vem apresentando expressivo crescimento no Brasil, impulsionado por avanços tecnológicos, pela busca por produtos inovadores e por uma população cada vez mais atenta aos cuidados com saúde e bem-estar. De acordo com o Panorama do Setor (ABIHPEC, 2023), esse dinamismo **reforça a necessidade de modernização do arcabouço regulatório, de modo a permitir o ingresso ágil e seguro de novas tecnologias, sem comprometer a proteção à saúde.**

Nesse contexto, **a atualização das normas sanitárias não se restringe ao acompanhamento de tendências, mas configura estratégia essencial para fomentar competitividade, estimular a inovação e assegurar acesso da população a produtos de qualidade.**

Um dos principais desafios é a oferta de cosméticos personalizados diretamente no ponto de venda — prática já observada em outros países, mas ainda não prevista no marco regulatório nacional. Estudos preliminares da Anvisa apontaram barreiras significativas para viabilizar a personalização sob as normas atuais, tais como:

- a inviabilidade de regularizar todas as combinações possíveis de insumos;
- a dificuldade em atender às exigências de rotulagem individualizada;
- a ausência de mecanismos adequados para garantir a segurança de misturas diversas;
- a complexidade em adequar etapas de produção às Boas Práticas de Fabricação; e
- a necessidade de garantir rastreabilidade e capacitação técnica adequada dos profissionais envolvidos.

Essas limitações, nos termos do Relatório parcial de AIR acerca do tema (SEI 3315061), apontam para um problema regulatório central: a regulamentação atual não contempla a execução de personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no ponto de venda, impedindo o acesso da população a produtos personalizados, após atendimento ao consumidor, de forma segura e com qualidade.

Foram identificadas duas causas raízes: (i) a ausência de previsão normativa para a personalização; e (ii) a inadequação do atual modelo regulatório, concebido para a produção industrial tradicional, diante das especificidades da prática de personalização. Como consequências, destacam-se: aumento do risco sanitário pela atuação não regularizada, elevação das demandas de excepcionalidade e barreiras à inovação e desigualdade no acesso, já que a oferta de produtos personalizados permanece restrita a outros países.

Experiências internacionais como a da Coreia do Sul, que regulamentou a prática e a da China, que conduz estudos preliminares, indicam a adoção de abordagens experimentais, em pequena escala, antes da definição de normas gerais. Dessa forma, para o Brasil, diante da insuficiência de evidências científicas e regulatórias, é desaconselhada a adoção imediata do processo regulatório tradicional, sob o risco de viabilizar um modelo inseguro, ineficaz ou operacionalmente inviável.

Assim, a decisão sobre adotar modelos estrangeiros ou desenvolver um modelo próprio exige maior levantamento de evidências sobre riscos, benefícios e viabilidade prática, incluindo: capacidade técnica dos estabelecimentos, definição de controles adequados, percepção dos consumidores, estruturação de mecanismos de monitoramento pelo SNVS e avaliação da capacidade operacional da própria Anvisa. Ressalta-se, nesse ponto, que a Agência enfrenta restrições orçamentárias e de pessoal, o que exige ponderação cuidadosa sobre novas atribuições.

Diante dessas incertezas, a Anvisa identificou, nas abordagens regulatórias experimentais, uma alternativa adequada para o tratamento do tema. Conforme descrito no documento “Regulação Experimental: Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras” (ANVISA, 2024), essas abordagens permitem a geração de aprendizados e evidências em condições reais, reduzindo riscos de eventuais falhas normativas.

Nesse sentido, o uso do *Sandbox Regulatório*, como

uma **ferramenta inovadora e estratégica** para enfrentar esse desafio, mostra-se oportuno.

O *Sandbox* Regulatório consiste em um **ambiente de testes controlado, no qual projetos inovadores podem receber autorização temporária para operar sob condições específicas, mediante monitoramento próximo da Agência**. Trata-se de ferramenta reconhecida internacionalmente (OCDE, 2023) por permitir experimentação responsável, geração de evidências em ambiente real e aprendizado regulatório, reduzindo riscos de decisões precipitadas. Além disso, o modelo permite monitorar resultados em tempo real e ajustar requisitos antes da adoção de regras permanentes.

Os elementos centrais para a adoção da ferramenta incluem a identificação de barreiras regulatórias, a necessidade de alívio regulatório temporário e o foco em modelos de negócio disruptivos — cenário que se aplica diretamente ao caso da personalização de cosméticos. Além de viabilizar condições seguras para esse tipo de inovação, a implementação do *Sandbox* Regulatório tem potencial para fomentar o empreendedorismo inovador, valorizar a segurança jurídica, proteger os direitos dos usuários e gerar valor para a sociedade (ANTAQ, 2025). Também contribui para estimular a diversidade de modelos de negócios, promover ganhos de eficiência, reduzir custos, ampliar o acesso a produtos e aprimorar o arcabouço regulatório, por meio de um processo de aprendizagem interativo e baseado em evidências.

No contexto deste processo, o uso do *Sandbox* desempenha um papel duplo, pois de um lado, permitirá identificar requisitos técnicos, regulatórios e de mercado necessários para consolidar um modelo viável no Brasil; e de outro, servirá para validar o próprio modelo de *Sandbox* que está em desenvolvimento no âmbito do Tema 1.5 da Agenda Regulatória - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental.

Devido à relação entre os temas regulatórios, cabe trazer para essa discussão que, no âmbito da AIR sobre *Sandbox* Regulatório, referente ao Tema 1.5 da Agenda Regulatória, sob elaboração da ASREG, foi estruturado um protótipo de fluxo composto por quatro etapas:

1. Mecanismos de entrada - etapa em que é realizada a definição do escopo e condições

gerais, elaboração de edital e análise preliminar dos candidatos;

2. Afastamento das regras e definição de requisitos personalizados (flexibilização regulatória) - etapa que contempla a análise detalhada das propostas, definição do protocolo com participação social e concessão de autorização temporária;
3. Monitoramento - etapa de acompanhamento contínuo para avaliar riscos, resultados e ajustes necessários;
4. Mecanismos de saída - etapa em que é elaborado relatório final com evidências e recomendações, que embasará a decisão da Dicol sobre encerrar o experimento ou avançar para alteração normativa.

Essa dinâmica **garante equilíbrio entre inovação e proteção da saúde pública**, fortalecendo a capacidade regulatória da Agência.

Nesse sentido, considerando o protótipo de fluxo, a relevância e o pioneirismo da área de cosméticos, de modo a tornar o mecanismo de entrada mais consistente, a GGCOS optou por realizar uma consulta dirigida à proposta de Edital. Foram recebidas sete contribuições completas, sendo seis de pessoas jurídicas e uma de representante do SNVS, resultando em importantes ajustes, tais como: ampliação do número de projetos de três para cinco; inclusão de empresas importadoras; definição de regras para e-commerce com restrição a *marketplaces*; permissão para sistemas abertos, desde que controlados; garantias de contraditório, recurso e proteção de dados.

A minuta de Edital consolidada, após a consulta dirigida, foi submetida à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu que a proposta encontra suporte jurídico e exarou recomendações. Essas foram, em sua maioria, incorporadas ao texto, com exceção da exigência de listar expressamente no edital todas as normas que seriam afastadas no ambiente experimental. Esse ponto, conforme justificado pela área técnica no Despacho 328 (SEI 3850213), será definido nas etapas subsequentes, quando for estabelecido o Protocolo. Isto é, nesse momento, serão recebidas, pela Anvisa, as propostas de inovações para que sejam avaliadas, inclusive, quanto às flexibilizações regulatórias necessárias a serem estabelecidas posteriormente.

Assim, o Edital em deliberação prevê quatro etapas subsequentes:

1. Análise preliminar dos candidatos;
2. Análise detalhada das propostas;
3. Elaboração do Protocolo de flexibilização regulatória experimental;
4. Concessão da autorização temporária.

Os critérios de seleção e de elegibilidade, bem como as demais informações obrigatórias e o cronograma das atividades, encontram-se detalhados na minuta de Edital ora submetida à deliberação. Nos termos do referido Edital, a concessão das autorizações temporárias — etapa que marcará o início efetivo do ambiente experimental — está prevista para julho de 2026, enquanto que o prazo para a inscrição será de 90 (noventa) dias. **Tal prazo foi estimado para permitir a ampla participação das empresas interessadas considerando a proximidade do período de festividades de final de ano.**

Por fim, cumpre ressaltar que o *Sandbox* Regulatório, além de constituir solução inovadora para o tratamento do tema da personalização de cosméticos, **fortalece o papel da Anvisa como regulador moderno e responsável, capaz de lidar com inovações sem renunciar à segurança sanitária.**

Registro, ainda, meu reconhecimento ao trabalho conduzido pela GGCOS, na pessoa de seu Gerente-Geral, Bruno Rios, do Coordenador da CRCOS, Rodrigo Taveira, bem como de Karla Lacerda e de Elkiane Rama, que atualmente exerce a função de minha Diretora Adjunta. Destaco, ainda, a relevante contribuição da COAIR no assessoramento ao tema, representada por seu Coordenador, Thiago Carvalho, bem como da GGFIS e GGMON. O empenho e a dedicação dessas equipes foram determinantes para viabilizar o **primeiro Sandbox Regulatório da Anvisa**, um marco institucional que fortalece a capacidade da Agência de responder de forma inovadora e responsável a desafios regulatórios emergentes.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto:

1. **Pela aprovação e publicação** da minuta de Edital de Chamamento (SEI 3866704) para selecionar até 5 projetos inovadores destinados ao Projeto-Piloto de *Sandbox* Regulatório para desenvolvimento de modelos de negócios voltados à oferta de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados no ponto de venda, pelo prazo de 20/10/2025 a 18/01/2026;
2. **Pela elaboração** de documento contendo o resultado do monitoramento do projeto-piloto, **a ser incorporado ao Relatório de AIR** do Tema Regulatório 4.2 - Personalização de produtos cosméticos; e
3. **Pela avaliação** do fluxo e procedimentos adotados neste projeto-piloto **como insumo para validar e aprimorar** o modelo de *Sandbox* Regulatório em desenvolvimento no Tema 1.5 da Agenda Regulatória - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

ABIHPEC. A Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Panorama do setor. Agosto de 2024 Acesso em: 3 out. 2025 ([Microsoft PowerPoint - Panorama do Setor-Atualização\\_12.08.24\\_Nova](#))  
ABIHPEC. Panorama do Setor de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos. Novembro de 2023. Acesso em: 29 set. 2025 ([https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2023/01/Panorama-do-Setor\\_Atualizacao\\_30.11.23.pdf](https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2023/01/Panorama-do-Setor_Atualizacao_30.11.23.pdf))

ANVISA. Regulação Experimental: Possíveis Caminhos para o Tratamento de Demandas Regulatórias Inovadoras. 2024. Acesso em: 29 set. 2025 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>)

OCDE. Regulatory sandboxes in artificial intelligence. Paris: OECD Publishing. Acesso em 29 set. 2025

ANVISA. Relatório Parcial de AIR - Personalização de Cosméticos. 2024. Acesso em: 29 set. 2025

ANVISA. Relatório Parcial de AIR - Sandbox Regulatório. 2025. Acesso em: 29 set. 2025 (<https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/tomada-publica-de-subsídios/arquivos/tomada-publica-de-subsídios-no-9-sandbox-regulatório/relatório-parcial-de-air-sandbox-regulatório/view)  
ANTT. Manual de Ambiente Regulatório Experimental - Sandbox Regulatório. 2025. Acesso em: 2 out. 2025 (<https://www.gov.br/antt/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/ambiente-regulatorio-experimental-sandbox-regulatorio/documentos-normativos-e-orientativos/ManualdeAmbienteRegulatrioExperimentalSandboxRegulatrio.pdf>)  
ANTAQ. Sandbox Regulatório. <https://www.gov.br/antaq/pt-br/assuntos/sandbox-regulatorio>. 2025. Acesso em: 2 out. 2025



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/10/2025, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3851361** e o código CRC **1358DE6E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.817407/2024-03

SEI nº 3851361