



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINUTA

S.I. Anísio de Trecho, Brasília/DF, CEP 71201-050
Telefone: 800-44-9702 - www.anvisa.gov.br

MINUTA DE EDITAL

Processo nº 25351.817407/2024-03

*** MINUTA DE DOCUMENTO**

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº **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 nº 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes**, em 10/12/2024, às 10:39, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3319669** e o código CRC **AD2F1376**.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. O mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil está em expansão, impulsionado por avanços tecnológicos, pela crescente demanda por produtos inovadores e eficazes, e por uma população cada vez mais consciente da importância dos cuidados pessoais para a saúde. Nesse cenário, a modernização do arcabouço regulatório que rege esse setor torna-se essencial para criar um ambiente que incentive a inovação, ao mesmo tempo em que assegure a segurança, eficácia e qualidade dos produtos oferecidos à sociedade.

1.2. Entre as inovações recentes que desafiam a regulamentação vigente está a personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes diretamente nos pontos de venda, prática já adotada em outros países e que vem ganhando força no Brasil, tanto por parte do setor produtivo quanto dos consumidores.

1.3. No entanto, essa prática ainda não está contemplada na regulamentação sanitária brasileira, gerando uma série de questões regulatórias e desafios técnicos. Por isso, o tema foi incluído na Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025, sob o tema nº 4.2 - Personalização de Produtos Cosméticos, com o objetivo de discutir como regular essa prática, considerando a segurança do consumidor, a qualidade dos produtos, a inovação responsável e a proteção contra práticas enganosas.

1.4. Estudos preliminares realizados pela Anvisa identificaram barreiras regulatórias que dificultam a adoção de um modelo de personalização de produtos conforme as normas atuais. Entre as principais limitações, destacam-se a impossibilidade de regularizar todas as combinações possíveis de insumos, dada a variabilidade na composição dos produtos personalizados; a complexidade em atender às exigências de rotulagem de forma precisa e informativa para cada combinação individual; e a dificuldade de garantir a segurança de todas as possíveis misturas de ingredientes.

1.5. Além disso, surgem desafios significativos em adequar as etapas de produção no ponto de venda aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, assegurar a rastreabilidade dos ingredientes e produtos acabados de cada formulação personalizada, e garantir que o pessoal envolvido tenha a capacitação técnica necessária para realizar a manipulação com segurança e precisão. Esses fatores tornam a implementação do modelo de personalização complexa e exigem um reexame dos requisitos regulatórios

para acomodar essa prática de forma segura e eficiente.

1.6. A experiência internacional fornece modelos de regulação para produtos cosméticos personalizados, destacando avanços e desafios específicos que podem inspirar o contexto brasileiro. No entanto, ainda faltam evidências suficientes para desenvolver uma solução tecnicamente fundamentada e eficaz para o cenário nacional. Assim, a decisão entre adaptar um modelo internacional ou desenvolver uma abordagem exclusiva para o Brasil demanda uma análise criteriosa sobre os potenciais riscos e benefícios dessa prática, a capacidade dos estabelecimentos de assegurar a segurança e a qualidade dos produtos oferecidos, além da capacidade da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS de regular e fiscalizar esses processos de maneira eficaz. Essa coleta de informações é essencial para garantir que uma eventual regulamentação seja robusta, segura e adaptada às necessidades e à realidade do mercado e dos consumidores brasileiros.

1.7. Diante do exposto e conforme apresentado pela Anvisa no documento ["Regulação Experimental: Possíveis Caminhos para o Tratamento de Demandas Regulatórias Inovadoras"](#), as abordagens experimentais surgem como uma alternativa para lidar com inovações complexas, onde há poucas evidências disponíveis para embasar a tomada de decisão de forma qualificada.

1.8. Um esforço direcionado à incorporação dessas abordagens experimentais na Anvisa vem sendo materializado no âmbito do Tema nº 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025, o qual tem por objeto o “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório)”. O assunto também faz parte do Projeto Estratégico nº 7 – Regulação Ágil, que compõe a carteira de projetos do Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027, com previsão de entrega relacionada à implementação de mecanismos de ambientes regulatórios experimentais (*Sandbox* Regulatório) para respostas ágeis a demandas regulatórias inovadoras. Para tanto, a agência encontra-se atualmente em processo de elaboração de análise de impacto regulatório (AIR), cujo Relatório Parcial foi recentemente submetido à participação social, por meio da Tomada Pública de Subsídios nº 09/2024.

1.9. O *Sandbox* Regulatório é definido no referido Relatório Parcial de AIR como um 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.

1.10. Essa autorização temporária permite que as empresas operem sob um

regime regulatório diferenciado, com dispensa de alguns requisitos normativos, enquanto a Anvisa monitora o processo e garante que a segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado sejam mantidos.

1.11. Ainda no contexto do Relatório Parcial de AIR, propôs-se como oportuna a realização de um piloto de *Sandbox* Regulatório, com o objetivo de validar, na prática, o protótipo de fluxo construído durante a AIR, definir a estrutura de governança mais adequada para o *Sandbox* da Anvisa e compreender melhor os reais impactos, benefícios e riscos relacionados ao modelo proposto. Ou seja, entende-se por oportuno avaliar o funcionamento do modelo de *Sandbox* formulado na AIR da Anvisa aplicado a um assunto inovador, que desafie o arcabouço regulatório existente e que exija um afastamento de regra(s) vigente(s), para que as empresas possam testar as suas inovações em um ambiente limitado para geração de evidências.

1.12. Nesse sentido, e em conformidade com o Regimento Interno da Anvisa e a Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, que institui a Política de Inovação da Agência, a Anvisa lança este edital de chamamento público para selecionar empresas interessadas em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) voltado para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

2. OBJETIVO

2.1. O presente edital tem como objetivo 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.

2.2. 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, conforme estabelecidas neste edital.

3. PÚBLICO-ALVO E INSCRIÇÕES

3.1. Público-Alvo: O chamamento é direcionado a (i) empresas detentoras de Autorização de Funcionamento – AFE para fabricar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, (ii) empresas varejistas que comercializem esses produtos diretamente ao consumidor final e (iii) empresas detentoras de tecnologias voltadas à personalização, nos termos do item 4 deste edital.

3.1.1. As empresas citadas no item 3.1 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.

3.2. Período de Inscrição: As inscrições estarão abertas de [data de início - a definir] a [data de término - a definir].

3.3. Local de Inscrição: As propostas deverão ser submetidas exclusivamente por meio do formulário eletrônico específico disponível no link [link do formulário - a definir].

3.4. Número de Vagas: Poderão ser selecionados até 3 (três) projetos inovadores para testarem seus modelos de negócio sob supervisão da Anvisa.

4. CONDIÇÕES GERAIS DO SANDBOX REGULATÓRIO

4.1. O Projeto-Piloto de *Sandbox* Regulatório sobre Produtos Cosméticos Personalizados tem o objetivo de testar, no mundo real, modelos de negócio voltados ao oferecimento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e/ou perfumes personalizados diretamente em pontos de venda, em estabelecimentos localizados no território nacional.

4.2. Para fins deste edital, considera-se 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.

4.3. As empresas fabricantes, devidamente regularizadas junto à Anvisa e que possuem Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil, serão responsáveis pelas propostas de projetos inovadores e deverão realizar todas as etapas até a obtenção do produto intermediário, conforme definição prevista na Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

4.4. As empresas fabricantes poderão estabelecer parcerias com outras empresas varejistas responsáveis pela comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ao público final e/ou detentoras de tecnologias voltadas à personalização, para o desenvolvimento de propostas de projetos voltados à operacionalização do modelo de negócio.

4.5. Essas empresas, em conjunto, poderão submeter as propostas de

projetos inovadores à apreciação da Anvisa, nos termos deste edital de chamamento.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. Nas propostas de projetos a serem submetidas à apreciação da Anvisa, as empresas devem informar as localidades em que desejam ofertar os serviços de personalização. A Anvisa procederá às devidas avaliações e promoverá interlocuções junto aos órgãos de vigilância sanitária locais, para verificação da viabilidade de execução das operações nas localidades indicadas.

4.9. Caso a execução no local indicado seja inviável, a Anvisa poderá recomendar o desenvolvimento do projeto em outra localidade. Na ausência de uma opção viável, o projeto será desclassificado.

4.10. 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 empresas responsáveis pelos projetos deverão indicar as etapas críticas do processo de personalização, que serão avaliadas pela Comissão do *Sandbox* Regulatório.

4.11. 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.

4.12. A Comissão do *Sandbox* Regulatório será responsável também pelo acompanhamento do ambiente experimental após sua implementação, juntamente com os órgãos de vigilância sanitária locais, bem como pelo monitoramento e avaliação dos resultados, nos termos e condições a serem estabelecidos em cada Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada).

5. PROCESSO DE SELEÇÃO

5.1. Disposições gerais

5.1.1. O processo de seleção para participação no *Sandbox Regulatório* previsto neste edital de chamamento compreende 4 (quatro) etapas subsequentes:

- 1ª Etapa: Análise Preliminar dos Candidatos;
- 2ª Etapa: Análise Detalhada das Propostas;
- 3ª Etapa: Elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada); e
- 4ª Etapa: Concessão da Autorização Temporária.

5.1.2. A Comissão do *Sandbox Regulatório*, de que trata o item 4 deste edital, realizará a análise dos documentos e critérios previstos neste edital. Caso os interessados não apresentem documentos necessários ou apresentem documento não condizente com o solicitado, ou caso não atenda a requisições de documentos e esclarecimentos adicionais solicitados no prazo estipulado, serão eliminados do certame.

5.1.3. A Comissão do *Sandbox* poderá definir data, horário e local para a realização de entrevista de apresentação do projeto inovador, caso julgue necessário, podendo ser realizada por meio de videoconferência. Em caso de ausência na entrevista agendada, o interessado será eliminado do certame.

5.1.4. A Comissão do *Sandbox Regulatório* avaliará o cumprimento dos Critérios de Elegibilidade Gerais, descritos no item 5.3, e os Critérios de Elegibilidade Específicos, descrito no item 5.5, e efetuará a análise técnica de seleção dos proponentes.

5.1.5. A Comissão do *Sandbox Regulatório* poderá, no curso da avaliação da proposta de projeto, sobrestar a análise, caso verifique a necessidade de esclarecimentos ou documentos adicionais dos interessados.

5.1.6. A partir da etapa de Análise Detalhada das Propostas, poderão ser realizadas interlocuções da Anvisa com as empresas responsáveis pelo projeto, bem como com outros atores e partes interessadas, como especialistas externos e instituições de ensino superior, a fim de esclarecer dúvidas, qualificar as análises e aprimorar a proposta de projeto. Esse processo é chamado de **Abordagem Iterativa** e poderá ocorrer até o final do processo seletivo, possibilitando inclusive a substituição ou apresentação de novos documentos, de acordo com solicitações da Comissão do *Sandbox Regulatório*.

5.1.7. Concluída a análise, a Comissão do *Sandbox Regulatório* elaborará relatório final com as avaliações e resultados apurados, e submeterá à aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, observado o prazo para

divulgação do resultado, conforme disposto no item 7 deste edital.

5.2. Análise Preliminar dos Candidatos

5.2.1. A análise preliminar dos candidatos tem caráter eliminatório e representa a fase de recebimento e avaliação da documentação referente ao cumprimento dos critérios de elegibilidade gerais descritos no item 5.3.

5.2.2. Concluída a etapa de análise preliminar dos candidatos, a comissão julgadora emitirá decisão contendo o rol de projetos desclassificados e habilitados nesta fase. Os projetos desclassificados nesta etapa não serão avaliados na etapa seguinte.

5.3. Critérios de Elegibilidade Gerais

5.3.1. Para se candidatarem ao Projeto-Piloto de *Sandbox* Regulatório, **todas as empresas** envolvidas na proposta de projeto inovador (fabricante, varejista e detentora de tecnologia) devem cumprir os seguintes Critérios de Elegibilidade Gerais:

- (i) Os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos da interessada não poderão:
 - a. estar inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em entidades autorizadas a funcionar pelos órgãos reguladores;
 - b. ter sido condenados por crime falimentar, prevaricação, corrupção, concussão, peculato, lavagem de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação; e
 - c. estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa.

- (ii) Não estar proibida de participar de licitação ou de receber outorga de concessão ou permissão, assim como de obter autorização, no âmbito da administração pública federal, estadual, distrital e municipal e de entidades da administração pública indireta, pelo qual tenha sido declarada inidônea ou tenha sido punida nos 5 (cinco) anos anteriores com a pena de cassação ou, ainda, que tenha sido titular de concessão ou permissão objeto de declaração

de caducidade no mesmo período;

- (iii) Apresentar Certidão negativa de falência ou de recuperação judicial e/ou extrajudicial, expedida pelo Tribunal de Justiça do Estado da sede da interessada;
- (iv) Apresentar declaração formal de que se compromete a cumprir todas as obrigações dispostas no ambiente regulatório experimental.
- (v) Ser empresa ou instituição nacional, devidamente cadastrada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Caso a empresa ainda não possua cadastro junto à Anvisa, as instruções sobre como realizar o cadastro podem ser acessadas aqui: Cadastro de empresas - <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>);

5.3.2. Para se candidatarem ao Projeto-Piloto de *Sandbox* Regulatório, as **empresas fabricantes** de higiene pessoal, cosméticos e perfumes interessadas devem cumprir os seguintes Critérios de Elegibilidade Gerais:

- (i) Ser pessoa jurídica de direito privado e prestar serviços de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e /ou perfumes;
- (ii) Possuir as devidas licenças e autorizações para fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e /ou perfumes;
- (iii) Apresentar as seguintes condições:
 - a. Não ter produtos cancelados nos últimos 3 (três) anos em razão de "equivoco na via de regularização"; "utilização de substâncias proibidas ou fora da condição restrita", "ausência documental";
 - b. 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;
 - c. 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.
 - d. Histórico de conformidade regulatória de cosmetovigilância nos últimos 5 (cinco) anos, em relação à:

I. Sistema de Cosmetovigilância implementado conforme Boas Práticas;

II. Notificação regular e tempestiva de eventos adversos graves à Anvisa (se aplicado); e

III. Adoção de ações corretivas e preventivas em resposta a eventos adversos graves (se aplicado).

e. Não tenha condenação em Processo Administrativo Sanitário – PAS, com trânsito em julgado, nos últimos 3 (três) anos.

(iv) Apresentar, minimamente, a minuta de contrato entre a fabricante e as empresas varejistas e detentoras de tecnologias, detalhando os papéis e responsabilidades técnicas e legais de cada uma.

(v) Apresentar Plano de Trabalho Geral do projeto, com:

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;

(vi) Apresentar declaração que comprove a competência técnica e financeira das empresas envolvidas na operacionalização do modelo de negócio voltado ao oferecimento de serviço de personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e/ou perfumes nos pontos de venda; e

(vii) 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.

5.3.3 As informações previstas no item (v) acima deverão ser apresentadas por meio do **Plano de Trabalho Geral**, conforme modelo do Anexo I deste edital.

5.3.4. Com relação às empresas **responsáveis pela comercialização** de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ao consumidor, devem ser cumpridos os seguintes Critérios de Elegibilidade Gerais:

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

5.4. Análise Detalhada dos Projetos

5.4.1. Os candidatos que não forem desclassificados na primeira etapa, terão os seus projetos avaliados na etapa de Análise Detalhada dos Projetos, quando serão avaliados os Critérios de Elegibilidade Específicos, conforme descrito no item 5.5. deste edital.

5.5. Critérios de Elegibilidade Específicos

5.5.1. Nesta etapa, serão avaliados os documentos e critérios técnicos relativos às propostas de projetos, que devem ser apresentados pela empresa no momento da inscrição, conforme modelo de **Critérios Técnicos do Projeto**, apresentado no Anexo II deste edital:

- (i) 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.
- (ii) Indicação dos pontos críticos do processo e descrição das ações de controle;
- (iii) 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;
- (iv) 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;
- (v) 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. O plano deve contemplar, no mínimo, os seguintes indicadores:
- a. Taxa de produtos fora das especificações técnicas: proporção de produtos com resultados fora das especificações técnicas em relação ao número total de unidades personalizadas e comercializadas durante o período do Sandbox Regulatório;
 - b. Taxa de Eventos Adversos Agregada: proporção de eventos adversos graves ou não graves relacionados aos produtos cosméticos personalizados em relação ao número total de unidades personalizadas e comercializadas durante o período do Sandbox Regulatório;
 - c. Satisfação do Consumidor: grau de satisfação dos consumidores com os produtos oferecidos no Sandbox Regulatório, medido por meio de pesquisas ou feedback direto.

- (vi) 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.
- (vii) 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. Todo material de divulgação sobre o serviço de personalização deverá:
- explicar o significado e o funcionamento do ambiente regulatório experimental, bem como prestar informações sobre a autorização temporária do projeto, incluindo a data de seu início e de seu término;
 - conter o seguinte aviso, em local visível e em formato legível: "As atividades descritas neste material são realizadas em caráter experimental conforme autorização temporária concedida pela Anvisa";
 - incluir canais de comunicação acessíveis para que os consumidores possam tirar dúvidas, registrar queixas técnicas e eventos adversos e fornecer feedback sobre o serviço de personalização, com esclarecimentos contínuos sobre o andamento do projeto.

5.6. Critérios de Seleção

5.6.1. As propostas que passarem pela etapa de Análise Detalhada dos Projetos, serão avaliadas pela Comissão do *Sandbox* com relação aos critérios estabelecidos abaixo. Será considerado habilitado o projeto que atingir a pontuação mínima de 98 pontos, de acordo com a soma dos critérios estabelecidos na Tabela 1:

Tabela 1 - Pontuação do Projeto

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO MÍNIMA	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PESO
1. Capacidade técnica das empresas para operacionalizar o modelo de negócio e	0	10	2

atuar em um ambiente experimental			
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	0	10	1

5.6.2. Poderão ser selecionados até 3 (três) projetos inovadores de maior pontuação para participar do *Sandbox* Regulatório.

5.6.3. Em caso de empate, vencerá o projeto inovador cuja empresa fabricante tenha a Autorização de Funcionamento – AFE concedida pela Anvisa há mais tempo.

5.6.4. Não caberá recurso da decisão de seleção para compor o portfólio do *Sandbox* Regulatório, que se dará com base na conveniência administrativa.

5.7. Elaboração do Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada)

5.7.1. Após a Análise Preliminar dos Candidatos (item 5.2), Análise Detalhada dos Projetos (item 5.4) e aplicação dos Critérios de Seleção (item 5.6), serão selecionados o máximo de 3 (três) projetos. Para cada um desses projetos será construída um Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada).

5.7.2. O Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada) é um 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. Trata-se de um documento técnico, resultante de todo o processo de seleção e análise detalhada das propostas de experimentos, bem como da abordagem iterativa realizada junto à empresa candidata e outros atores afetados/interessados.

5.7.3. A Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (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 execução do projeto;
- Plano de Comunicação;

- Plano de Descontinuidade das Atividades.

5.7.4. Após a sua elaboração, a Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada) poderá ser submetida à participação social, a fim de qualificar o documento por meio do recebimento de contribuições de outros atores, aprimorando a qualidade, a segurança e a efetividade do *Sandbox* Regulatório em questão.

5.7.5. Ao longo do processo de elaboração da Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada) o projeto poderá ser desclassificado do certame por se mostrar inviável ou por expor a população a riscos excessivos, mediante justificativa da Anvisa.

5.7.6. A versão final da Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada) deve ser assinada pelos responsáveis legais das empresas envolvidas, que assumem o compromisso de operacionalizar o modelo de negócio em teste estritamente de acordo com as condições estabelecidas nesse documento.

5.8. Concessão da Autorização Temporária

5.8.1. 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).

5.8.2. 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.

5.8.3. A qualquer momento a Autorização Temporária poderá ser suspensa ou cancelada unilateralmente pela Anvisa em função de:

- (i) descumprimento dos deveres estabelecidos na Protocolo de Flexibilização Regulatória Experimental (Via Personalizada);
- (ii) existência ou superveniência de falhas operacionais na implementação do projeto inovador, conforme apurado ou constatado durante o monitoramento;
- (iii) entendimento de que a atividade gera riscos excessivos ou que não tenham sido previstos anteriormente;
- (iv) constatação de que o participante:
 - a. deixou de cumprir com algum critério de elegibilidade;
 - b. apresentou informação inverídica;
 - c. passou a desenvolver o projeto de forma distinta, sem aprovação da Anvisa.

- (v) existência de indícios de outras irregularidades;
- (vi) recomendação justificada pela Comissão do *Sandbox* ou diretoria responsável pela matéria submetida ao ambiente regulatório experimental.

5.8.4. A suspensão ou o cancelamento das autorizações temporárias conforme descrito acima não afasta eventual instauração de processo administrativo para apuração de responsabilidades.

5.8.5. A participação no *Sandbox* Regulatório será encerrada nas seguintes situações:

- (i) por decurso do prazo estabelecido para participação;
- (ii) a pedido do participante;
- (iii) em decorrência de cancelamento da autorização; ou
- (iv) mediante obtenção de autorização definitiva da Anvisa para desenvolver a respectiva atividade.

5.8.6. O encerramento do projeto admitido no *Sandbox* Regulatório não gera direito adquirido ou expectativa de direito às entidades participantes.

5.8.7. As conclusões da Agência sobre os projetos incluídos no *Sandbox* Regulatório não geram direitos ou efeitos a terceiros não integrantes do projeto, até a implementação de eventuais alterações no arcabouço regulatório.

5.8.8. No caso de descontinuidade do projeto de *Sandbox* Regulatório, o participante deverá colocar em prática, no que couber, o seu plano de contingência para descontinuação ordenada da autorização temporária.

6. PROCEDIMENTOS PARA INSCRIÇÃO

6.1. O interessado em participar do *Sandbox Regulatório* deverá enviar à Anvisa, por meio de peticionamento eletrônico disponível no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), os documentos solicitados neste edital, nos prazos estabelecidos no item 3.2 deste edital.

6.2. Serão desconsiderados protocolos realizados no SEI antes ou após o término do prazo de inscrições indicado neste edital.

6.3. A documentação para participação no processo seletivo deverá ser integralmente entregue no momento do envio da inscrição à Anvisa, ressalvados documentos adicionais que eventualmente sejam solicitados pela Comissão do *Sandbox* durante o processo de análise das propostas. Nesse caso, os interessados deverão atender à solicitação no prazo estipulado, sob pena de serem eliminados do certame.

6.4. A fase de envio da documentação será eliminatória. A documentação será avaliada e as empresas habilitadas terão seus projetos analisados.

7. CRONOGRAMA

Atividade	Data
Publicação do Edital	[a definir]
Período de Inscrições	[a definir]
Análise das Propostas	[a definir]
Publicação do Resultado Final	[a definir]
Concessão das Autorizações Temporárias	[a definir]

8. DISPOSIÇÕES FINAIS

8.1. A Anvisa publicará em até 120 dias, prorrogáveis mediante justificativa da Anvisa, contados a partir do fim das inscrições deste edital, por meio de seu sítio eletrônico, o resultado do processo seletivo.

8.2. A publicação do edital de participação não gerará direito ou expectativa de direito a quaisquer dos participantes, proponentes ou demais interessados, podendo a Anvisa suspendê-lo a qualquer tempo antes da concessão das autorizações temporárias.

8.3. A Diretoria Colegiada da Anvisa poderá, excepcionalmente, deliberar pela seleção de um número maior de projetos do que aquele previsto item 3.4 deste edital, mediante recomendação devidamente justificada da Comissão do Sandbox Regulatório.

8.4. Dúvidas e esclarecimentos poderão ser dirigidos ao Comissão do *Sandbox*, por meio do e-mail [endereço de e-mail - a definir].

8.5. Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão do *Sandbox Regulatório* e, quando necessário, pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

8.6. Este edital entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União e será divulgado no sítio eletrônico da Anvisa, na rede mundial de computadores.