



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Produtos de Higiene,
Perfumes, Cosméticos e Saneantes
(GHCOS)

Assunto da Regulamentação: Revisão do Anexo VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015, que define quais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 2 estão sujeitos a Registro.

Processo: 25351.909857/2017-94

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1.	Considerações Metodológicas:.....	4
2.	Definição do Problema:	5
3.	Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4.	Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1	Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2	Impactos para a Anvisa:	7
4.3	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4	Impactos para o Cidadão:.....	9
4.5	Outros impactos:.....	10
5.	Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6.	Monitoramento e avaliação:.....	11
7.	Encaminhamentos:	11
	APÊNDICE.....	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

2. Definição do Problema:

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, dispensou de registro, pela primeira vez, produtos da categoria de risco "Grau II".

No entanto, essa RDC manteve sob o regime de registro os géis antissépticos para as mãos. Nisto persiste uma duplicidade de tratamentos pela Agência, uma vez que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, atualizada pela Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, se refere às soluções antissépticas como medicamentos de baixo risco, sujeitos à notificação simplificada. Esse duplo enquadramento tem gerado dúvidas sobre quais produtos são indicados para Serviços de Saúde. Dentro da própria categoria de Cosméticos, como apenas os géis antissépticos para as mãos estão explicitamente sujeitos a registro, os antissépticos para as mãos em forma líquida estão isentos de registro, representando um tratamento desigual para produtos de risco sanitário equivalente.

Um segundo problema do anexo VIII da resolução é que ele cita a categoria "Bloqueador Solar/anti-solar" como sujeita a registro sendo que a norma específica de protetores solares, Resolução - RDC Nº 30 de 1º de junho de 2012, não permite mais produtos "bloqueadores" da radiação solar.

O Terceiro problema do anexo VIII é que para manter a definição oriunda no Mercosul, ficou sujeito a registro o produto "Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos". Contudo nada é dito sobre produtos exclusivos para alisar ou exclusivos para tingir o que gera dúvidas para a aplicação da norma.

Outra oportunidade de aprimoramento e simplificação é a revisão da necessidade de registro para produtos infantis. No momento da publicação da RDC nº 7, em fevereiro de 2015, a discussão sobre a isenção ou não de registro para os produtos infantis foi prejudicada uma vez que sua norma específica estava prestes a ser atualizada. Assim, os produtos infantis continuaram sujeitos a registro. Hoje, a norma de produtos infantis, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015, está vigente há mais de dois anos, já tendo sido ultrapassada a data para adequação dos produtos à nova regra, outubro de 2016, o que facilita a revisão do processo de regularização desses produtos. Caso essa categoria possa ser isenta de registro, a agência poderá direcionar recursos para outras ações de maior impacto no gerenciamento do risco sanitário.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Revisar o Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015, que define quais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estão sujeitos a Registro. Essa revisão estuda principalmente isentar de registro os produtos infantis.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de Cosméticos*.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

A produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária ainda será necessária, porém no formato de notificação de produto isento de registro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Isenta uma série de produtos da obrigação de passar por análise previa para autorização da comercialização (registro).

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) Infraestrutura:

O sistema de notificação de produtos cosméticos isentos de registro já existe. São necessárias pequenas atualizações para prever as novas categorias.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

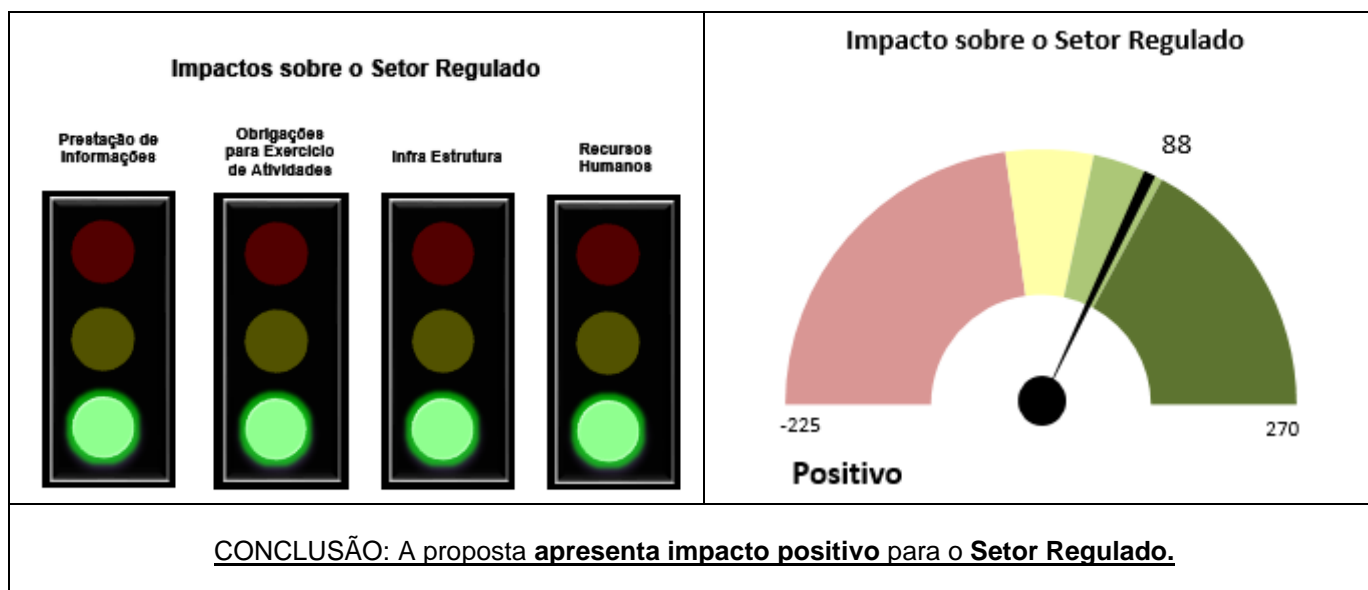
d) Recursos Humanos:

A produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária ainda será necessária, porém no formato de notificação de produto isento de registro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Com o novo regulamento é esperado que menos processos de registro deem entrada na agência, mas a equipe atual desenvolverá outras atividades relacionadas ao controle sanitário de cosméticos que sejam mais eficientes e eficazes que o registro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

O sistema de notificação de produtos cosméticos isentos de registro já existe. São necessárias pequenas atualizações para prever as novas categorias.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Com o novo regulamento é esperado que menos processos de registro deem entrada na agência, mas a equipe atual desenvolverá outras atividades relacionadas ao controle sanitário de cosméticos que sejam mais eficientes e eficazes que o registro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

d) Recursos Humanos:

Com o novo regulamento é esperado que menos processos de registro deem entrada na agência, mas a equipe atual desenvolverá outras atividades relacionadas ao controle sanitário de cosméticos que sejam mais eficientes e eficazes que o registro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

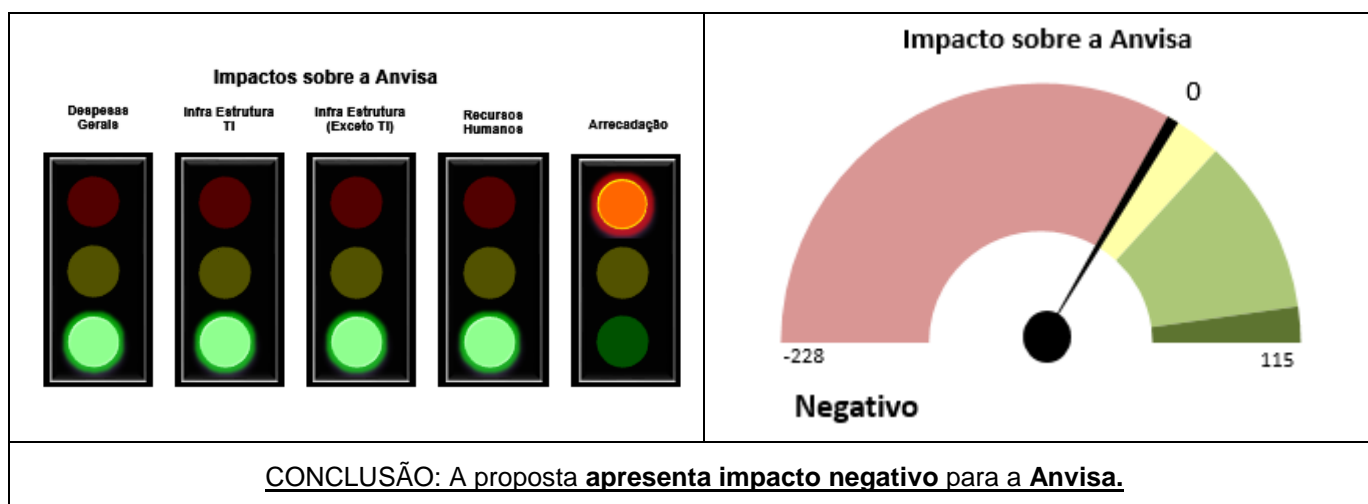
e) Arrecadação:

A taxa de notificação de isentos de registro é menor do que a de registro. Porém a medida por aumentar o número de novos produtos lançados no mercado o que contribuiria positivamente para a arrecadação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de reduzir a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

O processo de regularização de produtos é centralizado na esfera federal. Trata-se de revisão de procedimentos internos da Anvisa que não afetarão diretamente este tipo de gasto nos demais entes do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

O processo de regularização de produtos é centralizado na esfera federal. Trata-se de revisão de procedimentos internos da Anvisa que não afetarão diretamente a infraestrutura dos demais entes do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

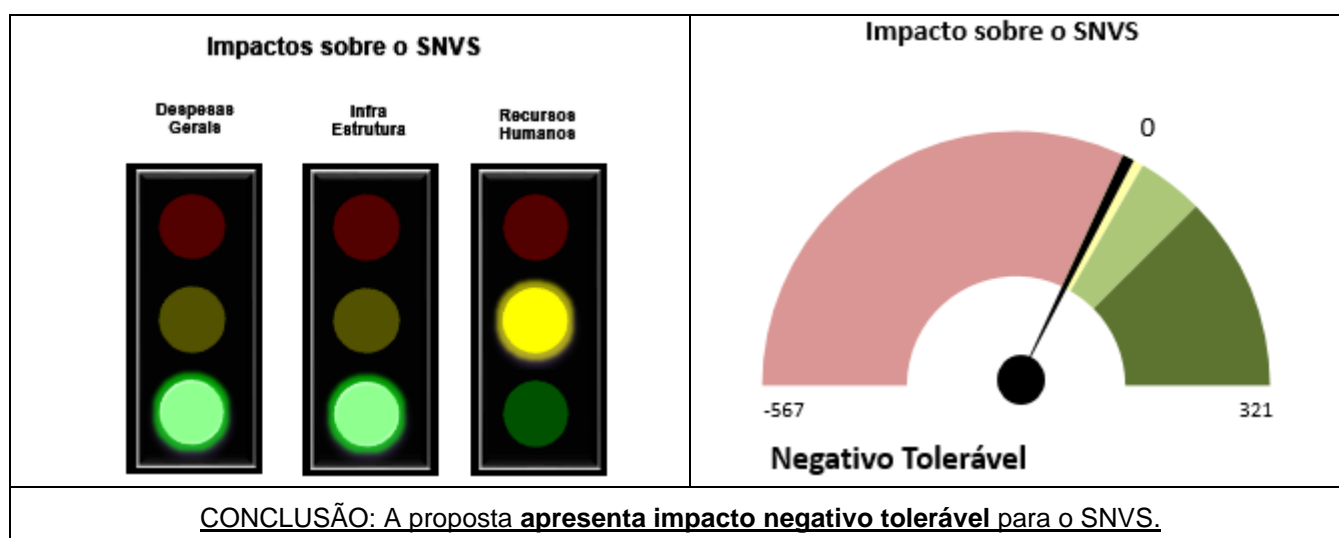
c) Recursos Humanos:

A simplificação de processos pré-mercado deve estar acompanhada de aumento da capacidade de atuação no pós-mercado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

O lançamento de novos produtos será agilizado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Trata-se de revisão de procedimentos internos da Anvisa que não afetarão diretamente o nível de informação disponível ao consumidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.*

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Trata-se de revisão de procedimentos internos da Anvisa que não afetarão diretamente o nível de informação disponível ao consumidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

O lançamento de novos produtos será agilizado otimizando os gastos do setor produtivo que podem significar redução de gastos de produção, redução essa que por sua vez pode se repassada a consumidor.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

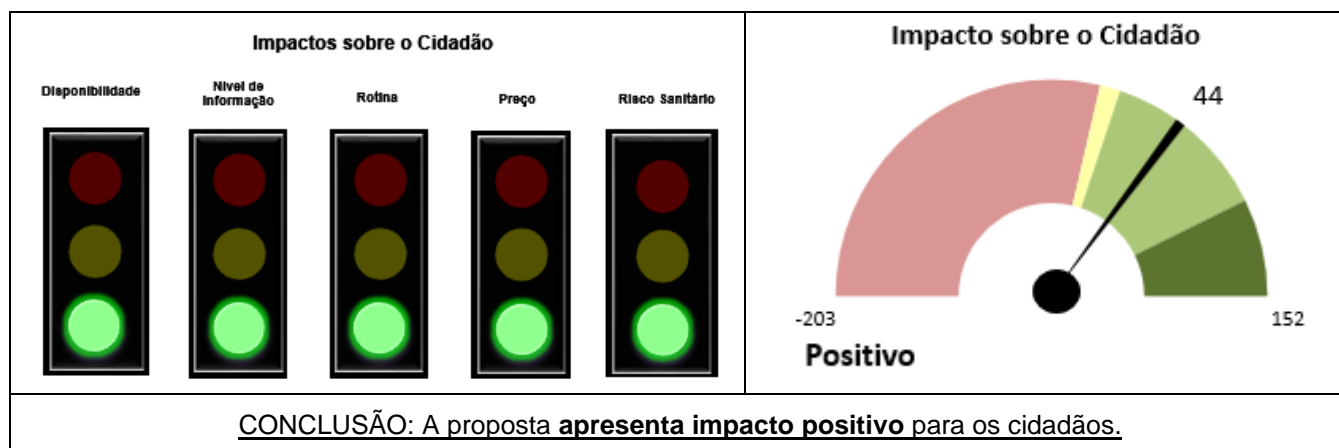
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Não há alteração dos requisitos técnicos exigidos para estes produtos. Será alterada apenas a forma de controle do cumprimento desses requisitos buscando um modelo mais eficaz e eficiente.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	A proposta visa simplificar, agilizar e facilitar a regularização de produtos cosméticos, o que beneficiará as pequenas empresas que têm menor capacidade de investimento em departamentos regulatórios.	Não previstos.
Sistema Único de Saúde?	sim	A Anvisa poderá concentrar os recursos de avaliação pré-mercado nos produtos mais críticos para a saúde pública, como protetores solares e repelentes de insetos.	Não previstos.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A proposta visa simplificar, agilizar e facilitar a regularização de produtos cosméticos, o que aproximará o modelo brasileiro ao modelo dos demais grandes mercados deste tipo de produto no mundo.	Não previstos.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Trata-se de revisão de procedimentos internos da Anvisa que não gerarão necessidade de prazos de adaptação externos.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

- 1- Número de petições de registro e pós registro protocoladas anualmente.
- 2- Tempo de espera na fila para análise de registro.
- 3- Resultado das verificações da documentação de produtos isentos de registro.
- 4- Resultados das análises fiscais realizadas pelos LACENS
- 5- Resultados de cosmetovigilância
- 6- Resultados da fiscalização.

7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE

Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

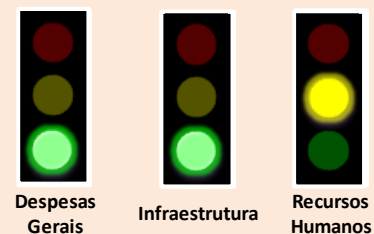
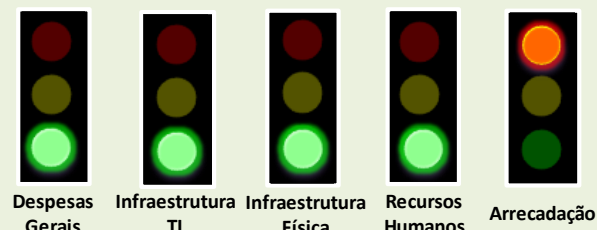
SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

Indicadores



impacto por grupos afetados

