

Dados gerais

Processo:

25351.117664/2013-44

Área responsável pela proposta:

SUALI

Regime de Tramitação:

Regime Especial (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é dispensada, salvo se solicitado pelos diretores)

Assunto:

Revisão da RDC nº 04 de 30 de Janeiro de 2014

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Avaliando-se os cenários nacional e internacional da regulação de produtos cosméticos, verifica-se que, no Brasil, ao contrário da tendência mundial, o foco de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária permanece no pré-mercado. Tal abordagem se mostra muitas vezes ineficiente para minimizar os riscos à saúde do consumidor, uma vez que há carência de mecanismos que garantam que os documentos enviados para o registro correspondam ao que ocorre na prática.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Os riscos à saúde da população não serão minimizados pelo modelo atualmente adotado, gerando burocratização para a regularização dos produtos cosméticos, criando, conseqüentemente, obstáculos para o desenvolvimento econômico do País. Além disso, gera um carga de trabalho excessiva e pouco eficiente à Agência.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Na Europa e Estados Unidos, a regularização dos produtos cosméticos não envolve etapas de aprovação ou verificação prévia.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis conseqüências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis conseqüências relacionadas com o problema ou situação?

Baixa

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os eventos adversos associados aos produtos cosméticos estão relacionados, principalmente, às três categorias de produtos para os quais a Anvisa propõe a manutenção do registro (alisante capilar, protetor solar e repelente). Para as demais categorias os eventos adversos notificados são de baixa gravidade. Quanto à perda financeira, a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) apresentou cálculo demonstrativo estimando um aumento na arrecadação da Anvisa de 144,8%, sem considerar o recurso que será poupado devido à redução das publicações no Diário Oficial da União.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis conseqüências relacionadas com o problema ou situação?

Internacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Produtos cosméticos são de uso diário por toda população brasileira, em todos os municípios do País. Além disso, diversos produtos são exportados e importados.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Maioria

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Simplificar procedimentos de controle pré-mercado, conferindo maior agilidade para a regularização dos produtos cosméticos e colaborando para priorizar as atividades desenvolvidas pela Agência, que de fato, contribuem para minimizar os riscos à saúde da população.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Baixo

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

A alteração no modelo de regulação dos produtos cosméticos, perpassa, necessariamente, pela revisão do arcabouço normativo da área, principalmente, da RDC 4/2014.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

A regulamentação é atividade inerente da Anvisa e fundamenta sua atuação. A revisão da RDC 4/2014 é fundamental para mudança do modelo regulatório, já que define as categorias de produtos com e sem registro obrigatório. Portanto, além de vantajosa, esta opção regulatória é necessária. A desvantagem é a deficiência na estrutura do pós-mercado da Anvisa, que precisará aumentar sua capacidade de resposta, para incorporar a regulação pós-mercado de produtos cosméticos de acordo com a demanda.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

Alteração da RDC 4/2014.

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Josineire Sallum - Gerente Geral de Cosméticos
Ethel Cardoso Freitas - Gerente Geral Substituta de Cosméticos
João Tavares - Superintendente de Correlatos e Alimentos (SUALI)
Thiago Cunha - Assessor da SUALI
Thalita Lima - Assessora da SUALI
André Vaz - Superintendente de Gestão Interna (SUGES)
Ewerton Martins - GGTIN
Bruno Leite Reis - GGTIN

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Justifique o prazo proposto.

Estão previstos 15 dias para que a norma entre vigor. Todavia, as petição já protocolizadas no sistema até a data da publicação da norma serão tratadas conforme regulamentação anterior

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Sim

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Sim

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Desconheço

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

O Sistema de notificação e registro cosmético necessita de correções e melhorias.
Quanto à redução do recolhimento de taxas de fiscalização, não há informações conclusivas sobre o impacto na arrecadação da Agência. Dados apresentados pela GEGAR relatam impacto negativo, porém dados apresentados pela ABIHPEC mostram impacto positivo.

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A ABIHPEC, principal associação representativa do setor de produtos cosméticos é favorável à modificação no modelo regulatório proposto pela Anvisa, tendo apresentado a seguinte afirmativa por e-mail em 22/10/2014: "A ABIHPEC entende que esta proposta vai beneficiar em muito a Anvisa, o setor regulado de HPPC e o próprio consumidor". Portanto, as modificações nos procedimentos das empresas para regularização dos produtos terá impacto, mas este será positivo.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Outros

Especifique.

Discussão da proposta de alteração em Reunião Pública da DICOL

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se uma maior agilidade na regularização dos produtos cosméticos, com inovação e modernização do modelo regulatório brasileiro. Além disso, haverá desoneração da GGCOS, que poderá priorizar o desenvolvimento de atividades mais efetivas, que garantam a proteção da saúde dos consumidores.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

A meta atual da ADI 2014/2015 para a área de cosméticos é realizar verificação em 3000 processos de produtos cosméticos grau 1, atualmente sujeitos à notificação. Portanto, a alteração proposta pela RDC 4/2014 não impactará no cumprimento da meta. Além disso, a implantação da proposta será monitorada por meio das auditorias de sistema, já introduzidas na rotina da trabalho da GGCOS.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 23/10/2014 11:28:12

Atualização : 23/10/2014 17:47:28