



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Cosméticos - GECOS

Assunto da Regulamentação: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos a Registro.

Processo: 25351.328727/2015-48

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Cosméticos - GECOS

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

www.anvisa.gov.br

Brasília, 12 de julho de 2016.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Cosméticos - GECOS

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:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
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.

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:

Com a publicação da Lei N° 13097/2015, que abre a possibilidade de validade do registro por até dez anos, a Anvisa propõe que o prazo de renovação da regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes isentos de registro e sujeitos a registro seja de 10 anos. Essa medida não acarreta risco e permite um fluxo administrativo mais racional.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Aumentar o prazo para renovação de processos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro e sujeitos a registro de 5 anos para 10 anos. Com a publicação da Lei N° 13097/2015, que abre a possibilidade de validade do registro por até dez anos, a Anvisa propõe que o prazo de renovação da regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes isentos de registro e sujeitos a registro seja rediscutido com base no risco e em busca de um fluxo administrativo mais eficiente. A avaliação do histórico de revalidações de registro e de notificações de produtos isentos de registro mostra que o prazo de 10 anos é mais adequado para essas categorias.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias e Importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.*

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:

A renovação dos processos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes passa a ter um prazo maior, portanto empresas deverão realizar o procedimento de renovação com menor frequência.

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:

A renovação de processos de notificação e registro de produtos será realizada com menor frequência.

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:

Norma não cria nova atividade, apenas altera a frequência de atividade existente.

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.*

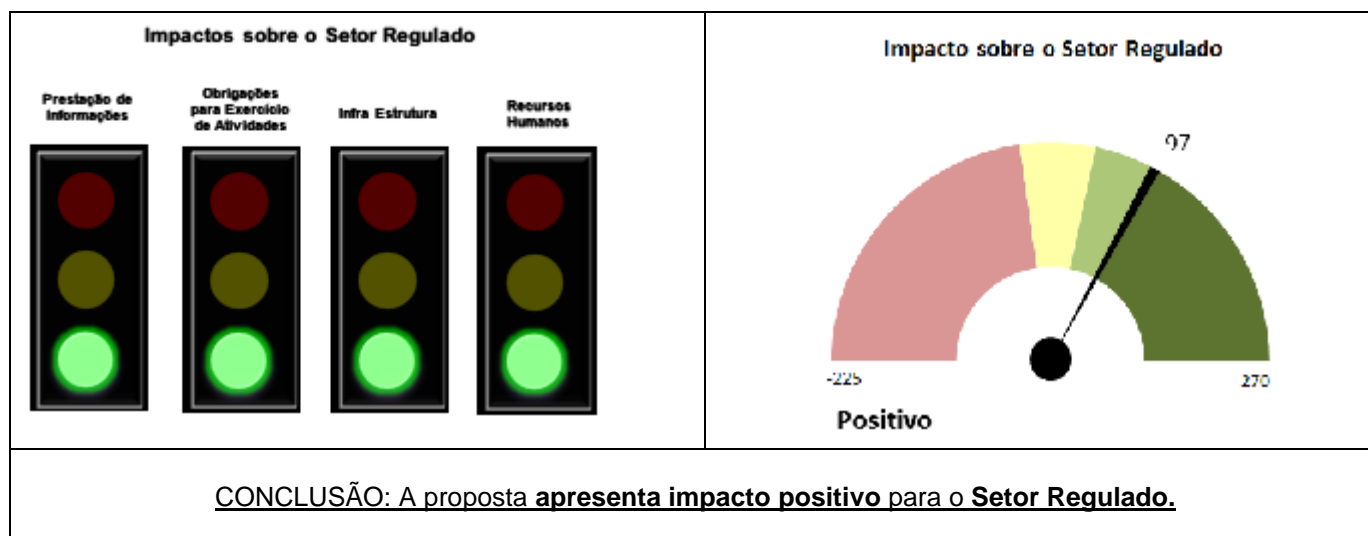
d) Recursos Humanos:

Haverá diminuição de frequência relativa a renovação de processos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição do quadro de empregados.*

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 3: 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:

A norma não está relacionada a despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio, nem cria ou retira obrigação que impacte neste ponto.

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:

Será necessário que TI atue quando a norma entrar em vigor para que seja alterado o prazo de validade de processos já regularizados e dos novos processos de 5 para 10 anos.

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

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Não influencia na infraestrutura física.

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:

A simplificação de procedimentos pré-mercado deve ser acompanhada de um aperfeiçoamento das atividades 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.*

e) Arrecadação:

A renovação de processos de registro possui taxa, então a diminuição da frequência de entrada desta petição reduz a arrecadação de taxas, porém a dimensão exata do impacto deve ser avaliada pela GEGAR.

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.

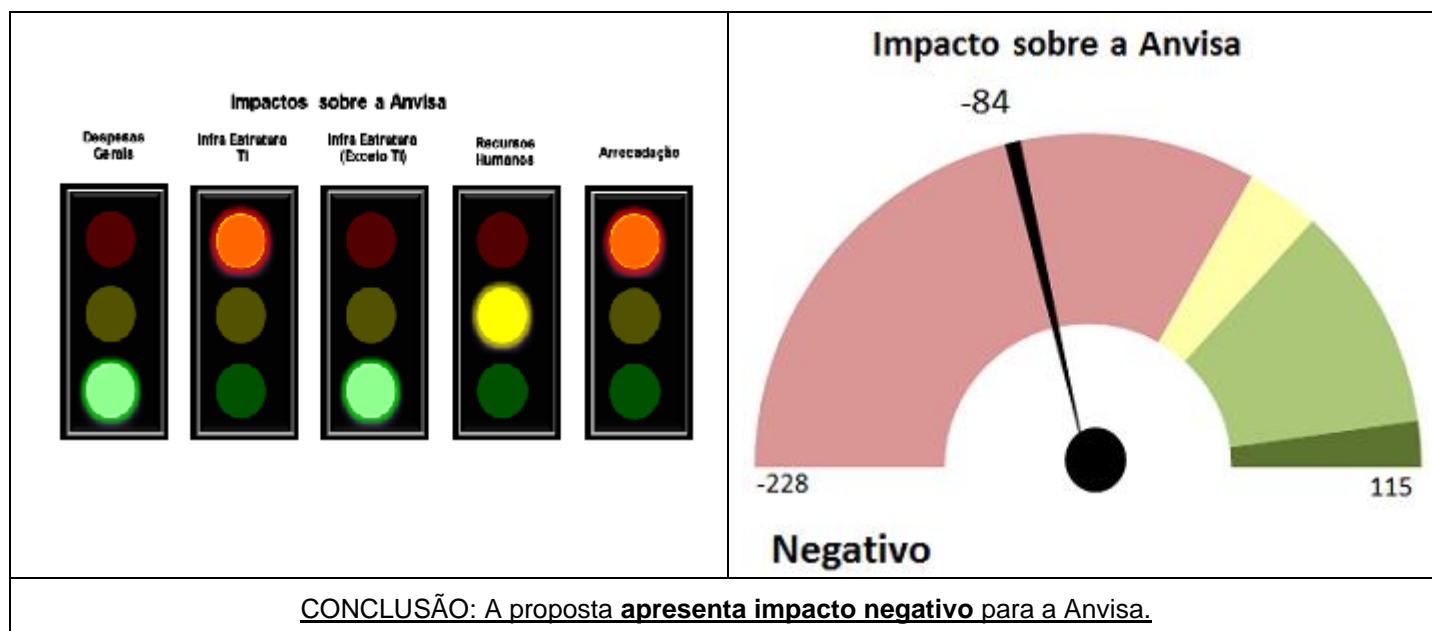


Tabela 4: Painel de Impactos sobre a Anvisa

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:

Não há impacto para o 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:

Não há impacto para o 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.*

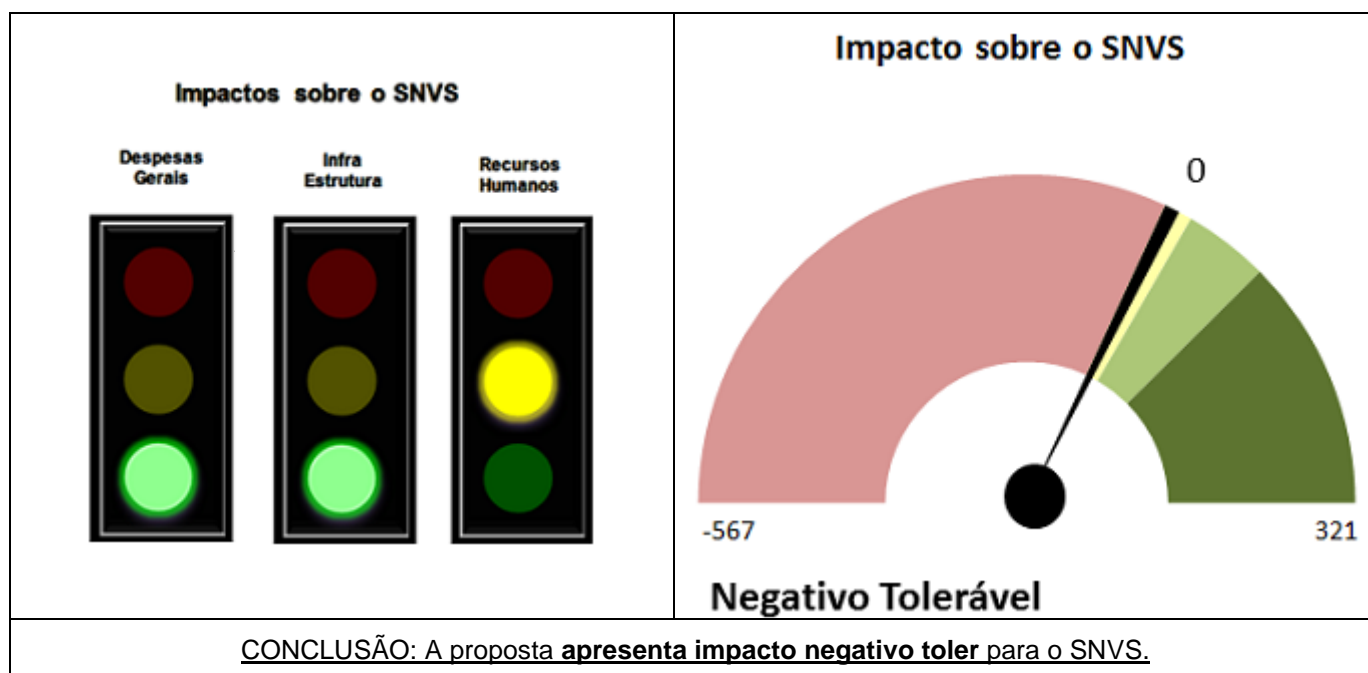
c) Recursos Humanos:

A simplificação de procedimentos pré-mercado deve ser acompanhada de um aperfeiçoamento das atividades 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 5: 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:

Não há impacto para o cidadão.

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

b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Não há impacto para o cidadão.

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:

Não há impacto para o cidadão.

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:

A simplificação de procedimentos pré-mercado possibilita maior previsibilidade para o lançamento de produtos pelo setor produtivo e redução de custos administrativos que podem se refletir em redução dos custos dos produtos.

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.*

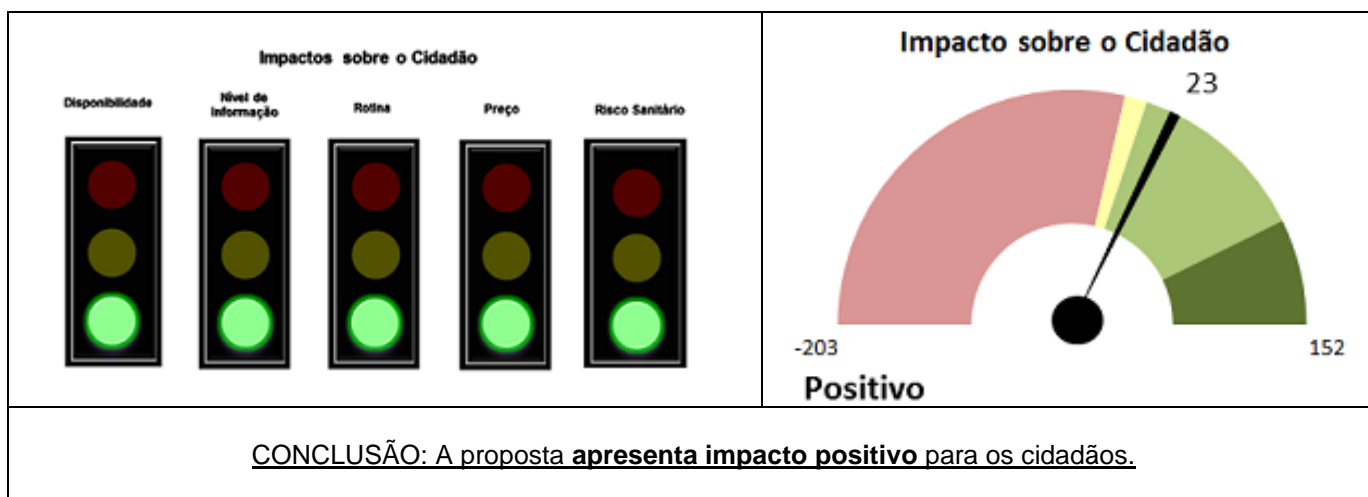
e) Risco Sanitário:

Não há impacto para o cidadão. A renovação de processos isentos de registro ocorre sem análise prévia da Anvisa. A análise de dados referentes a petições de revalidação de registro protocoladas no período de 01/07/2015 a 02/09/2015 indica: •-que apenas 8,6% do total de petições protocoladas foram indeferidas sendo a solicitação de revalidação fora do prazo o motivo de indeferimento em 89% das petições. •-Das 96 petições de revalidação de registro aprovadas no período, 40 (41,7%) receberam exigências técnicas. •-O principais motivos de exigência foram: Adequação a mudança na legislação (40%); Mudança de entendimento interno (15%); Envio de informações desnecessárias na petição ou erro no registro/petição anuída/petições associadas (18%); Envio de informações desnecessárias na petição (21%); Adaptação devido a transição de sistemas (6%). Desses motivos de exigência a adequação a mudanças na legislação e a mudanças de entendimento interno sobre questões técnicas representam 55% e são os que guardam maior relação que o risco sanitário. Entretanto, a renovação do registro não é a melhor estratégia para essa atuação uma vez que os registros que vencem mais cedo são revisados primeiro, podendo os registros concedidos mais recentemente permanecerem sem as evoluções por vários anos. Em um contexto de validade de registro de 10 anos a Anvisa buscará medidas mais efetivas e ágeis para a adequação de todos os produtos cosméticos, considerando que 97% dos produtos são isentos de registro e não são submetidos a essa análise periódica.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

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 6: 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	Redução de trâmites administrativos e taxas para exercício de atividade produtiva	Não foram identificados.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Entra em vigor 15 dias após a publicação, devido a necessidade de ações da GGTIN após publicação da norma. Necessidade de ações da GGTIN após publicação da norma.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: É importante acompanhar os resultados das atividades de monitoramento e fiscalização ao longo do ciclo de vida do produto. Assim, o indicador é a avaliação da correlação entre o número de laudos insatisfatórios e o tempo de registro ou revalidação de registro dos produtos.

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 _____.

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 as empresas (setor regulado).

Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades



Infraestrutura



Recursos Humanos



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



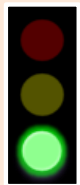
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



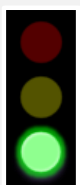
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Disponibilidade



Nível de Informação



Rotina

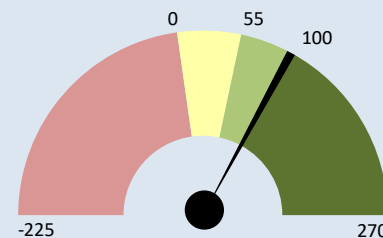


Preços



Risco Sanitário

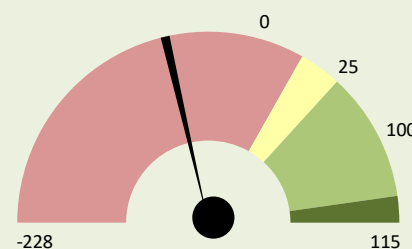
Impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

97

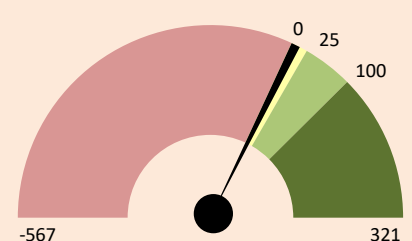
Positivo



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

-84

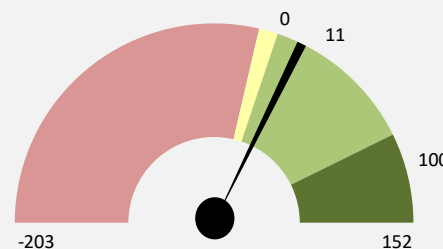
Negativo



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

0

Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

23

Positivo