

Dados gerais

Processo:

25351.422833/2012-52

Área responsável pela proposta:

GGTAB

Diretor Relator:

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Revisão da RDC 90/2007 que trata do Registro de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais de produtos derivados do tabaco

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.

No ano de 2011 houve alterações na legislação federal de ordem tributária (Lei nº 12.402/2011 e Instrução Normativa RFB nº 1.204/2011), como inclusão das cigarrilhas sob o controle da SRF e o fim da publicação de Ato Declaratório Executivo de enquadramento das marcas (ADE). A partir daquele ano a RDC 90/2007 ficou em descompasso com a legislação da Receita, uma vez que continua exigindo a apresentação do ADE nas petições de registro/renovação que não é mais emitido pela SRF.

Com o avanço da legislação tributária as empresas vêm tentando se eximir do controle da SRF classificando cigarrilhas como se fossem charutos nas petições junto à Anvisa. Com isso, é de fundamental importância que a RDC estabeleça definições claras para os diversos produtos fumígenos, de forma a evitar que as empresas classifiquem os produtos sem critérios. Além disso, na RDC 90/2007 o assunto Aditamento é utilizado de forma incorreta para peticionar alteração de embalagem e alteração de composição do produto. A norma necessita de correção para uso do Assunto correto ALTERAÇÃO DE DADOS, que é assunto correto.

E, visando facilitar o procedimento de registro e dar mais celeridade às análises a revisão propõe a adoção do peticionamento totalmente eletrônico para as empresas, não havendo mais necessidade do protocolo físico.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GEGAR
GESIS
GGTAB
GGTIN
SUTOX

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

- Falta de harmonização com a legislação da Receita Federal. A Anvisa continuará exigindo documento que não é mais emitido pela Receita Federal;
- Falta de definição clara sobre os tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco. Com isso as empresas podem classificar o produto de forma incorreta.
- Não será possível dar celeridade ao processo de registro, uma vez que sem a revisão da norma não será adotado o peticionamento totalmente eletrônico das petições.

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.

Há legislação internacional referente à definição dos tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco:

- CANADÁ: Tobacco Act (25 de abril de 1997), Tobacco Reporting Regulations and Amendments (26 de junho de 2000); Tobacco Product Information Regulations (26 de dezembro de 2000); Tobacco Products Labelling Regulations - Cigarettes and Little Cigars (22

de setembro de 2011). (<http://www.tobaccocontrolaws.org/legislation>);

- EUA (FDA): Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Tobacco Products, 21 USC §§ 387 - 387u, June 22, 2009 (<http://www.tobaccocontrolaws.org/legislation>);

- EUA (TTB-Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau): Regulation Title 27: Alcohol, Tobacco Products and Firearms. Part 40 - Manufacture of Tobacco Products, cigarette papers and tubes, and processed tobacco (<http://www.ttb.gov/other/regulations.shtml>)

- COMUNIDADE EUROPEIA: DIRETIVAS DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO: 2011/64/EU (21 de junho de 2011), 2014/40/UE (3 de abril de 2014) (<http://www.tobaccocontrolaws.org/legislation>);

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 consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

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

- A Anvisa continuará exigindo documento que não é mais emitido pela Receita Federal em todas as petições de registro/renovação de cigarros;

- Todas as empresas continuarão utilizando o protocolo físico de documentos, pois não será adotado o peticionamento totalmente eletrônico das petições.

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

Não se aplica

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

Independente da norma da Anvisa, os produtos fumígenos derivados do tabaco são prejudiciais à saúde, sob qualquer forma de consumo. As informações declaradas no registro e nas renovações anuais possibilitam a adoção de ações regulatórias como limitação de teores e de uso de aditivos, que visam reduzir a prevalência do consumo.

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

Nacional

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

Os produtos fumígenos derivados do tabaco são comercializados em todo o território nacional.

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

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

Todas as empresas seriam afetadas, uma vez que não sendo adotado o Peticionamento totalmente eletrônico das petições, as empresas continuarão utilizando o protocolo físico de documentos.

Análise da Atuação Regulatória

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

- Harmonizar a norma de registro/renovação com a legislação da Receita Federal;

- Definir claramente os diferentes tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco atualmente disponíveis no mercado brasileiro, para que as empresas do setor possam classificar corretamente o produto na petição de registro;

- Dar celeridade aos procedimentos de protocolização e análise das petições com a adoção do peticionamento totalmente eletrônico das petições, uma vez que não haverá mais necessidade do protocolo físico.

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.

NA

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.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

NA

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

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

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.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Revisar o ato normativo atual.

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

Elaborar novo ato normativo é a melhor opção uma vez que o ato normativo em vigor precisa de correções e alterações, que somente são possíveis por meio de publicação de ato equivalente. As demais opções regulatórias não são aplicáveis ao problema.

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

Sim

Especifique.

Revogação da RDC 90/2007.

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

Frederico Augusto de Abreu Fernandes – Gerente - GEGAR/GGGAF/SUGES
Fernando Lucas de Oliveira - Analista Administrativo – GEGAR/GGGAF/SUGES
Paulo Cesar Guimaraes Costa – GESIS/GGTIN/SUGES
Sílvia de Oliveira Santos Cazenave - Superintendente de Toxicologia – SUTOX
Lorena Cristiane da Silva Souza – Assessora - SUTOX

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

Não houve colaboradores externos.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

12

Justifique o prazo proposto.

O prazo para adaptação refere-se às análises laboratoriais que atualmente são de declaração opcional nas petições e passarão a ser obrigatórias, conforme a seguir. Como as renovações são anuais, esse prazo será bastante adequado para atendimento, uma vez que a maioria das empresas realiza as análises fora do país:

- No caso de charutos e cigarrilhas, as análises constantes no Anexo I desta Resolução referentes a parâmetro e compostos presentes na corrente primária e parâmetro e compostos presentes na corrente secundária serão obrigatórias a partir de 12 (doze) meses da data de publicação desta Resolução.

- No caso de cigarros, charutos e cigarrilhas, as análises de metais constantes do Anexo I desta Resolução referentes a parâmetro e compostos presentes na corrente primária e parâmetro e compostos presentes na corrente secundária serão obrigatórias a partir de 12 (doze) meses da data de publicação desta Resolução.

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?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

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.

Há necessidade do desenvolvimento de ferramenta que permita o protocolo on-line dos assuntos de petição de fumígenos e alguns ajustes nos formulários de petição. Porém esses ajustes já foram feitos pela GGTIN e a implantação do protocolo totalmente eletrônico depende apenas de confirmação da GEGAR para ser executada. Ou seja, a adequação no sistema já está sendo desenvolvida.

Outros impactos operacionais para a Anvisa são:

- Redução da entrada de petições de fumígenos pelos setores de protocolo da Anvisa (GEDOC e GG TAB) uma vez que a entrada será totalmente eletrônica;
- Redução do tempo de análise, uma vez que atividades como contagem, numeração de folhas, digitalização de documentos, arquivamento e desarquivamento de petições não serão mais necessários;
- Redução do espaço físico necessário para arquivamento de petições, uma vez que passarão a ser totalmente eletrônicas.

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

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

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?

Sim

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

Sim

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Sim

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?

Desconheço

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

- A proposta facilitará o procedimento de protocolização de petições para as empresas, uma vez que poderão fazer todo o preenchimento das informações da petição e encaminhamento à Anvisa de forma eletrônica, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico (Atualmente as empresas já utilizam o sistema para preencher as informações, mas precisam imprimir e protocolizar fisicamente).

- A proposta cria novas obrigações para as empresas com o registro de cigarros, cigarrilhas e charutos, pois as análises laboratoriais que atualmente são de declaração opcional nas petições passarão a ser obrigatórias.

- Modifica trâmites que signifiquem maiores custos de cumprimento para as empresas com o registro de cigarros, cigarrilhas e charutos, pois as análises laboratoriais que atualmente são de declaração opcional nas petições passarão a ser obrigatórias.

- Reduz o benefício que era concedido às empresas com petições de registro de cigarrilhas e charutos, que não eram obrigadas a apresentar análises laboratoriais que já eram exigidas para as empresas com registro de cigarros.

- Estabelece definições para os diferentes tipos de produtos fumígenos que impedirão a classificação do produto conforme interesse da empresa, por vezes notoriamente na tentativa de eximir-se do registro junto à Secretaria de Receita Federal e ao cumprimento da legislação tributária.

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

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Entidades do Setor de Tabaco

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

- Norma mais harmonizada com a legislação em vigor;
- Norma mais clara e sem as falhas identificadas na norma atual;
- Procedimento de protocolização de petições mais simplificado;
- Área técnica com informações que permitam uma análise mais detalhada das petições de registro e renovação de registro.

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

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

O acompanhamento e a finalização da norma já compõe os indicadores do IGQR relacionados à produção de regulamentos:
- PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA
- PRODUÇÃO DE ATOS NORMATIVOS COM ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR).

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 _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Criação : 11/11/2015 16:00:57

Atualização : 03/11/2016 16:22:17