



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão das normas de rotulagem de cosméticos (GMC N° 36/99 "Rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e GMC n° 36/04 "Rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes).

Processo: 25351.873537/2016-76

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3)

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3)

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas.....	4
2. Problema Regulatório	4
2.1. Descrição do Problema:	4
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. Monitoramento e avaliação.....	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.

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). 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 no Quadro 1.

Quadro 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 Negativo 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.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Tendo em vista que as normas vigentes para rotulagem dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes foram emitidas há mais de dez anos, surge a necessidade de se atualizar essas disposições técnicas. A Harmonização

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.

foi tratada em Reunião do Mercosul em setembro de 2019 no Brasil onde todos os países membros aprovaram a revisão das normas de rotulagem de cosméticos (GMC Nº 36/99 "Rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e GMC nº 36/04 "Rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes". Assim, a norma estará harmonizada com os países membros do MERCOSUL onde haverá os mesmos critérios das rotulagens específicas e geral entre os países membros.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

Necessidade de atualização de requisitos mínimos obrigatórios geral e específicos nas embalagens e rotulagens de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, de forma a melhorar a assimetria de informação para o consumidor, considerando que é uma ferramenta que possibilita diminuir os riscos derivados do mau uso dos produtos.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A Harmonização das normas foi tratada em Reunião do Mercosul em setembro de 2019 no Brasil onde todos os países membros aprovaram a revisão das normas de rotulagem de cosméticos. Desconhecemos se há este problema em outros países, fora do Mercosul.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

• Objetivo geral:

Assegurar ao consumidor informação correta, clara, precisa e suficiente sobre as características do produto, sua segurança, modo de uso e eficácia, através da rotulagem.

Objetivos específicos:

Atualização das normas GMC Nº 36/99 "Rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e GMC nº 36/04 "Rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Necessidade de instrumentos de Normatização (RDC) para atingir os objetivos.
Guia	Não	Necessidade de instrumentos de Normatização (RDC) para atingir os objetivos.
Regulamentação	Sim	Sim, pois trará novas regras regulatórias.

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivos pretendidos é:

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da seguinte norma vigente da Anvisa:

Revogar as Resoluções GMC nº 36/04 e nº 36/99.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado, a 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 norma não tem potencial de alterar obrigação de produção, guarda ou envio de informação, pois trata de atualização de requisitos de rotulagens.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera os processos ligados 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):**

Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades, pois altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.

c) **Infraestrutura:**

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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:**

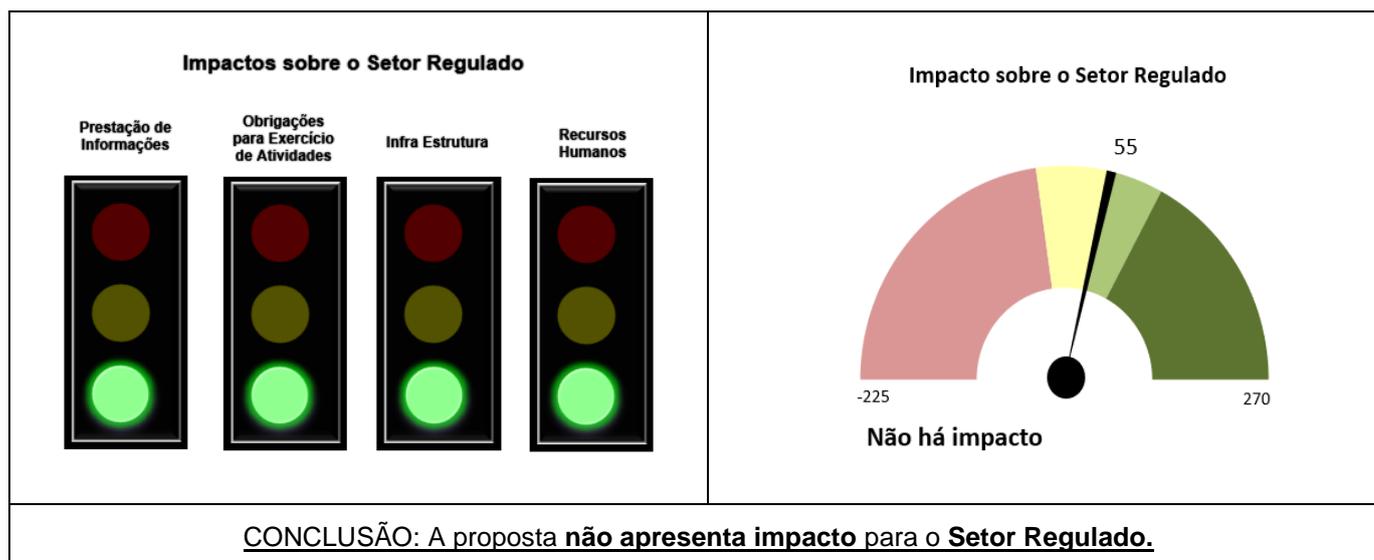
Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. 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):

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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):

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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.

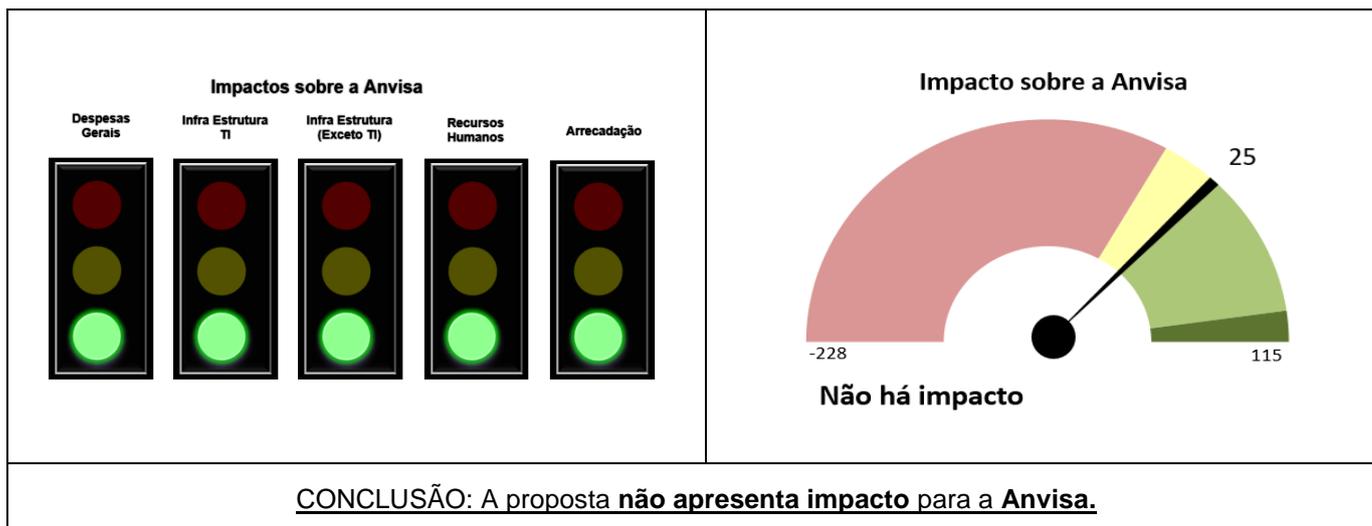
e) Arrecadação:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar 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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. 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):

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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.

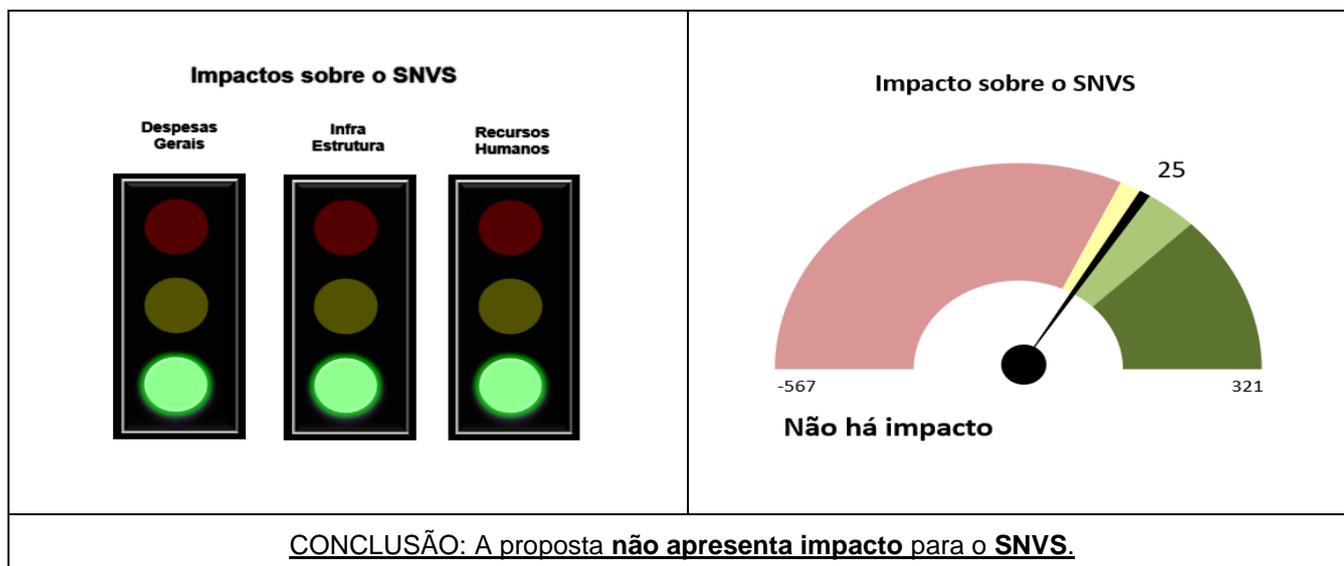
c) Recursos Humanos:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. 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:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos, porém diminui a assimetria de informação.

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 disponível ao cidadão:

Diminuirá a assimetria de informação.

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

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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:

Altera apenas requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos.

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

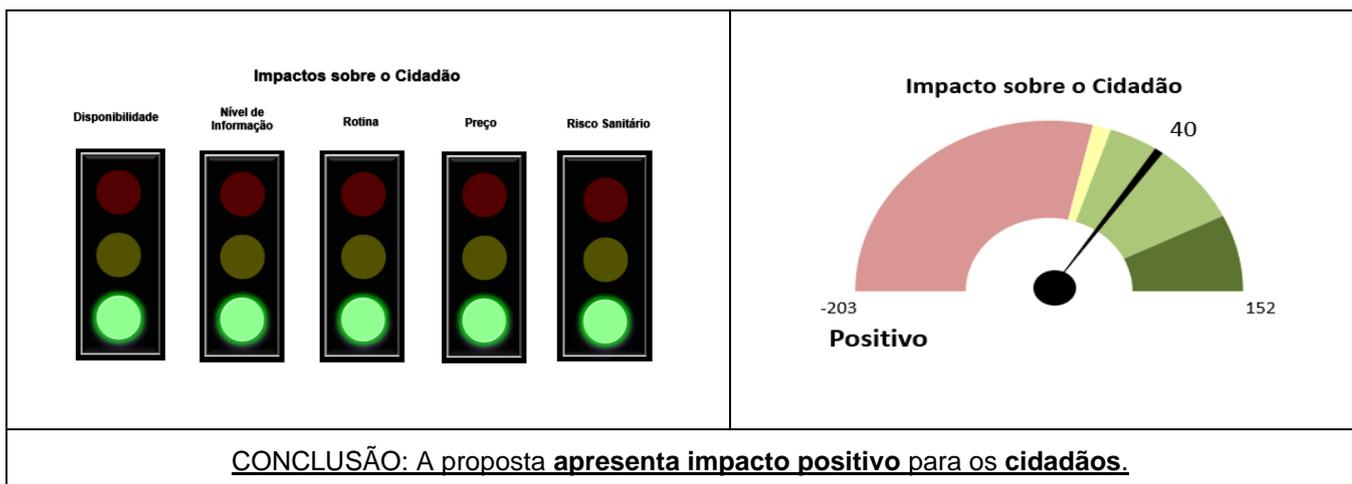
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Altera requisitos de rotulagens de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos possibilitando a diminuição de riscos de uso inadequado dos produtos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-

Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	Vai harmonizar nível Mercosul as rotulagens dos produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos	Não verificados
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Poderá haver algum prazo de adequação, contudo ainda não foi discutido.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta.

Todas as empresas deverão seguir os critérios de rotulagem que já foram discutidos e estão sendo harmonizados junto com o setor de Cosméticos no fórum do Mercosul.

APÊNDICE Painel de Impactos

Grupos Afetados

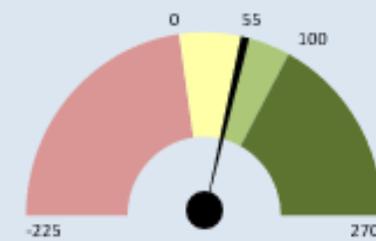
SETOR REGULADO

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

Indicadores



impacto por grupos afetados



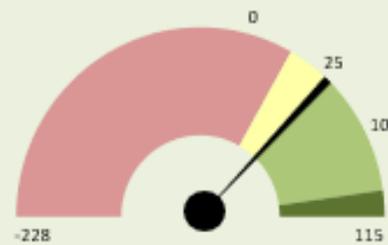
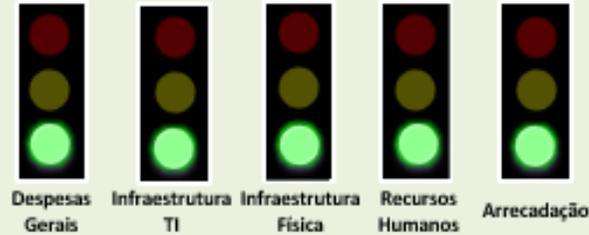
Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

55

Não há impacto

ANVISA

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



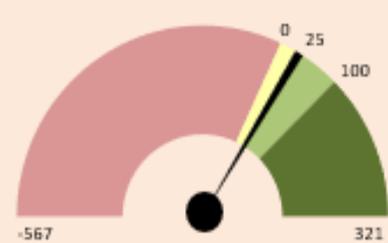
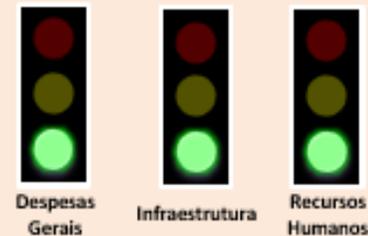
Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

25

Não há impacto

SNVS*

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



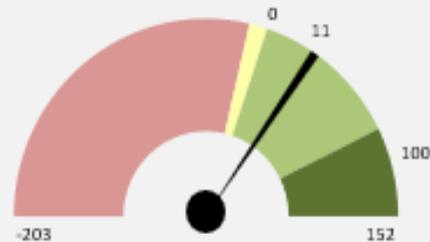
Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto

CIDADÃO

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



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

40

Positivo