



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Atualização da Lista de Conservantes em Cosméticos.

**Processo:** 25351.942284/2018-91

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS

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

**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 .....	5
2.1. Descrição do Problema: .....	5
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 indicadores<sup>1</sup> 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.

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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.

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

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

## 2. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

Necessidade de atualização de substâncias com ação conservantes permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Os conservantes são usados em muitos cosméticos para aumentar a vida útil dos produtos, impedindo o desenvolvimento de bactérias e fungos. A atualização constante de substâncias conservantes favorece o uso de substâncias seguras e está alinhada com as práticas regulatórias discutidas no mundo.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

A Anvisa propõe atualização da lista de substâncias com ação conservantes presentes nos produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos, conforme discutido na última reunião ordinária SGT 11 do Mercosul.

### 2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Esse tema foi discutido na última reunião ordinária SGT 11 do Mercosul, que originou o P. Res.nº 04/19 - Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revogação da Res. GMC N°. 07/11).

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Atualização da lista de ação de conservantes considerando os limites e limitações discutidos em reuniões do Mercosul.

## 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	Trata-se apenas de uma atualização periódica de limites de substâncias com ação conservantes.
Guia	Não	Trata-se apenas de uma atualização periódica de limites de substâncias com ação conservantes.
Regulamentação	Sim	A atualização da Lista por meio de Resolução corresponde a forma de atuação regulatória normativa adequada.

**Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):**

RDC.

**Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:**

RDC 29, de 1º junho de 2012.

## 5. Mapeamento de impactos

### 5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise 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.):**

Não altera regras já estabelecidas ligadas a produção, guarda ou envio de informações.

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 tais como licença, concessões, permissões ou autorizações.

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:**

Não altera a necessidade de infraestrutura.

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:**

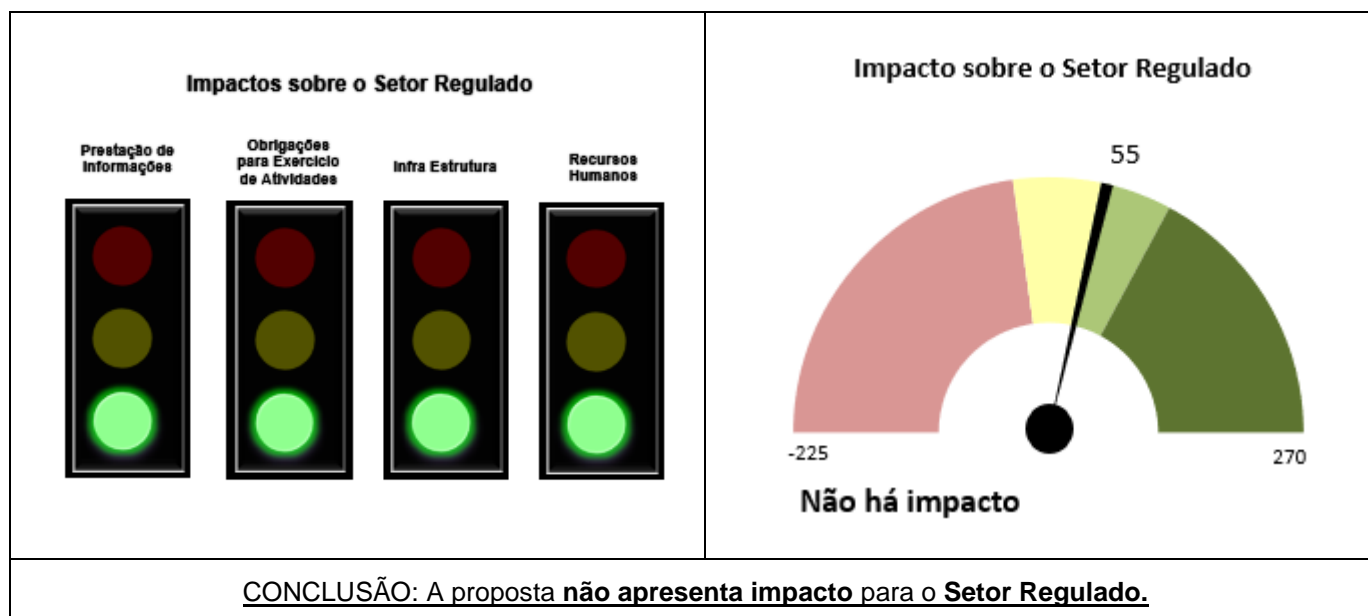
Não altera nenhuma necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

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):

Não altera tendência de despesas com diárias, passagens ou despesas.

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:

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI, pois não cria novas regras.

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):

Não há necessidade de alteração de infraestrutura física, pois não cria novas regras.

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:

Não altera a necessidade de RH, pois não cria novas regras.

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.*

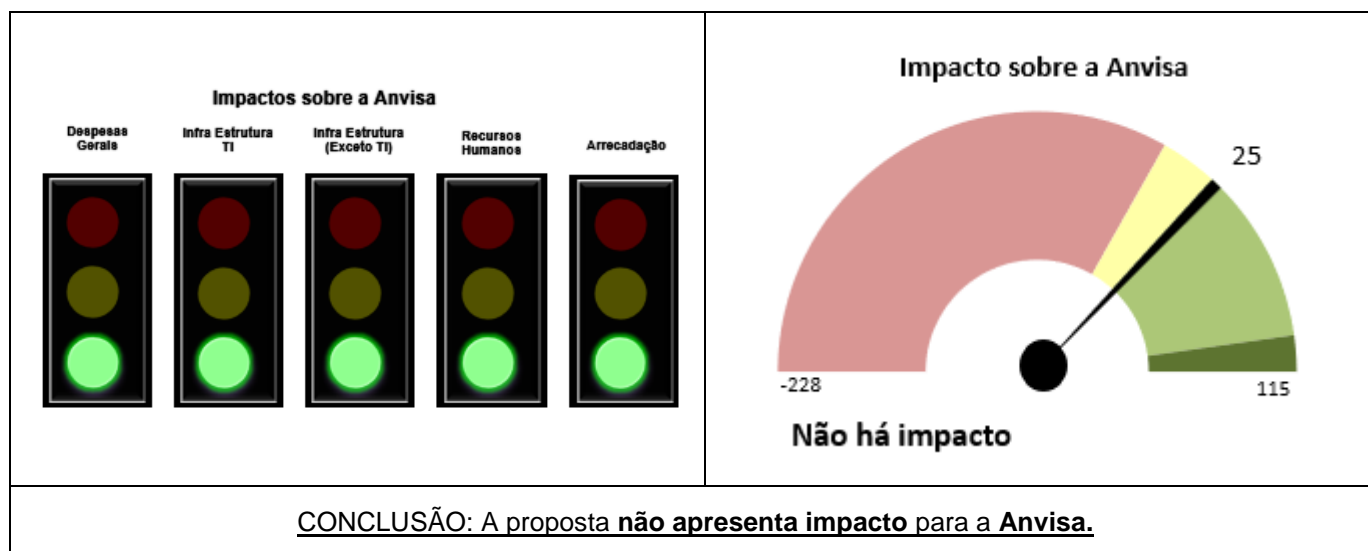
### e) Arrecadação:

Não cria novas regras.

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):

Não cria novas regras 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 altera a infraestrutura do SNVS, pois não cria novas regras.

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:

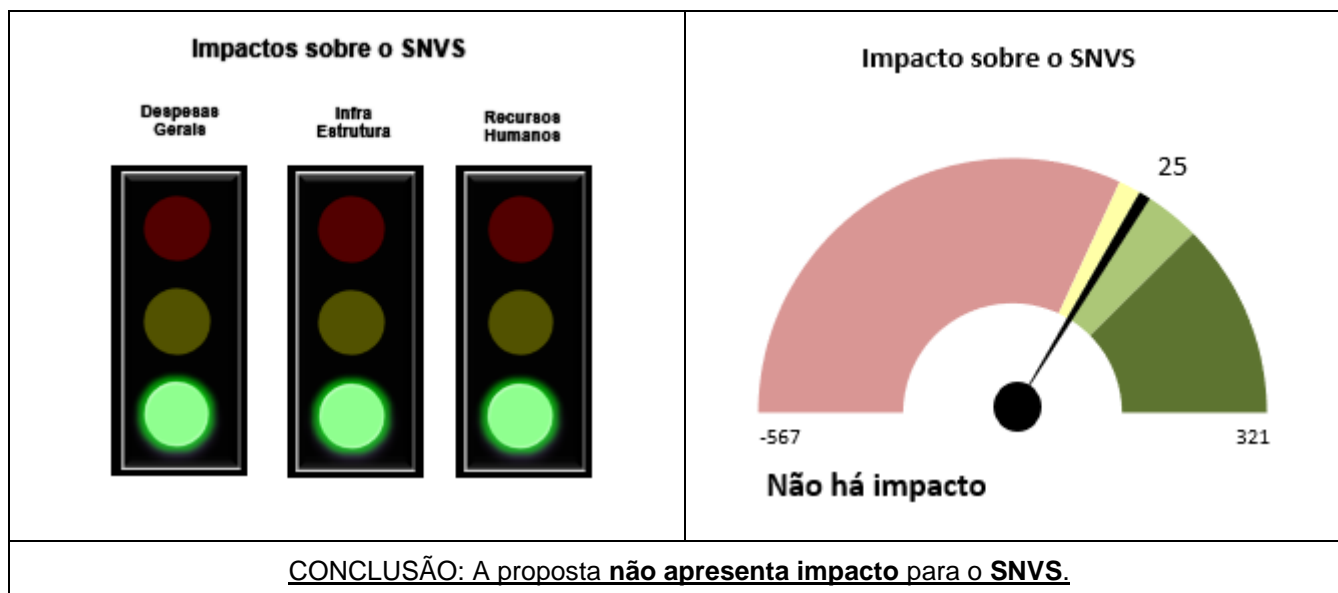
Não cria novas regras.



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:

Não altera a disponibilidade de novos produtos, porém tem a capacidade de qualificar melhor os existentes.

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:

Não altera o nível de informação para os bens e serviços para o cidadão, porém tem a capacidade de qualificar melhor os produtos existentes.

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:

Não traz impacto na rotina dos cidadãos.

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:

Não há elementos que apontam um aumento nos preços de bens e serviços aos cidadãos.

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.*

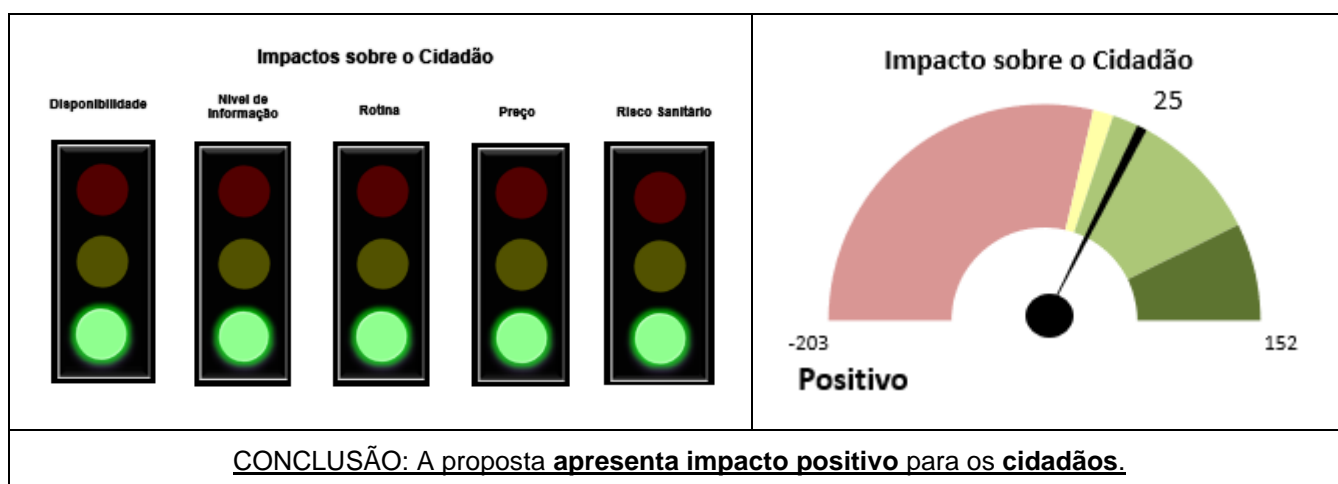
#### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Melhora o controle regulatório de substâncias utilizadas como conservantes.

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?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## **6. Plano de Implantação da Proposta**

Prazo previsto para a adaptação: A depender da substância, pode haver um prazo de até 2 anos. Justificativa: Necessidade de adequação das fórmulas registradas na Anvisa.

## **7. Monitoramento e avaliação**

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Justificativa: Trata-se de atualização periódica de substâncias o que não há indicadores de adesão à proposta.

## APÊNDICE Painel de Impactos

