



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Regulamentação de tintas com ação saneante.

**Processos:** 25351.904808/2019-27

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

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

**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: .....	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos .....	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado: .....	7
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	13
APÊNDICE.....	14

# 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:

Desde 2011, após a identificação de tintas apregoando ação saneantes no mercado sem a devida comprovação, a área de saneantes da Anvisa passou a receber pedidos de autorização de tintas e outros produtos que, inicialmente, não possuem essa finalidade, mas que incorporaram ingredientes na formulação que os caracterizam como saneante. Assim, tornou-se necessário solicitar autorização da Agência para informar aos consumidores que os produtos, além do fim para o qual já são conhecidos, também possuem ação saneante como “antibacteriano”, “antifúngico”, “repelente”, “inseticida”, etc.

Com o objetivo de se ter o conhecimento prévio da fabricação, distribuição e comercialização desses produtos, por se tratarem de produtos de interesse à saúde conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, considerando o fato dessas tintas terem alegações e substâncias reconhecidas com ação saneante (microbicida, inseticida e repelente), a Anvisa publicou o Informe Técnico nº 0-22/2016 GGSAN. Este informe contém orientações sobre os estudos de eficácia e toxicológicos a serem apresentados para sua avaliação.

Assim, as empresas fabricantes de tintas contendo ativos com ação saneante tem encaminhado os estudos solicitados no informe para análise da Anvisa. Caso os estudos sejam aprovados, as empresas são autorizadas a incluir na rotulagem o “claim” de ação saneante. Este procedimento de análise, embora de caráter temporário, até que haja uma regulamentação, tem sido aprovado pela Diretoria supervisora da área, conforme Despacho 311/DIRE3 (0524780) do processo SEI nº 25351.939067/2018-14.

Conforme também relatado no documento “Árvore de problemas”, durante Oficina da área de saneantes com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), diversas consequências vêm da falta de controle sanitário de tintas com ação saneantes, sendo elas:

- Ausência de controle pré e pós mercado;
- Ausência de monitoramento e fiscalização;
- Dificuldade em prever o risco sanitário;
- Insegurança Técnica na análise;
- Prejuízo do fluxo necessário de avaliação do produto; e
- Assimetria em relação aos produtos regularizados.

Destarte, frente à crescente quantidade de solicitações de autorização de comercialização das tintas com ação saneante, a inexistência de regras próprias, o que gera insegurança jurídica devido à adaptação da situação a normas de produtos com ação semelhante, bem como as ações judiciais perpetradas contra a Anvisa, torna-se imperativo e urgente o enquadramento das tintas e outros produtos com ação desinfetante/desinfestante, como produtos saneantes sujeitos à registro, nos termos da nº Lei 6.360/1976.

Dessa forma, se objetiva regularizar esses produtos no mercado, assegurar sua eficácia e segurança, e, ao mesmo tempo, contribuir com maior segurança jurídica.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

O aumento de novos produtos no mercado que incorporam ações do tipo saneante, como antimicrobianos, inseticidas e repelentes, tem tornado necessário a regulação deste novo setor, assim como já aconteceu em outros países.

Esses produtos devem ser regulados pela Anvisa para garantir sua eficácia e segurança à saúde dos trabalhadores que os manipulam, bem como aos usuários finais dos produtos.

Em reunião com o setor regulado constituído pelas empresas fabricantes de tintas com ação saneante, em 12 de novembro de 2019, na Anvisa, as próprias empresas manifestaram seu interesse em se ter uma regulação específica sobre o assunto, e assim, poder regularizar seus produtos de forma segura.

## 2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Quanto à situação internacional, as TINTAS ou ADITIVOS de tintas para parede com ação INSETICIDA ou REPELENTE são registrados na *Environmental Protection Agency* (EPA) como pesticidas (*Sunset Camo Face Paint with insect repellent*®, *Bug-Juice insecticide paint additive*®), assim como existe registro similar também na Espanha (*Inesfly*®).

Países que emitem Autorização de comercialização são: Portugal, Itália, Luxemburgo, Bélgica, França, entre outros.

Adicionalmente, a EPA exige registro de produtos, entre eles as tintas, que possuam ação contra microrganismos. Tais produtos contêm substâncias ativas biocidas que se destinam a exercer controle sobre organismos nocivos na superfície em que o produto é aplicado, não exercendo ação simplesmente preservante. Essa ação está especificada na rotulagem do produto. Pertencem a esse grupo as tintas com ação inseticida ou repelente, que contêm pesticidas ou outras substâncias ativas.

Entretanto, existem algumas exceções à regra da EPA, onde não se precisa de registro e considera os artigos ou substâncias tratadas ou contendo pesticidas nas seguintes circunstâncias:

1. O pesticida incorporado é registrado para uso no artigo ou substância;
2. O único propósito do tratamento é proteger da ação microbiana o próprio artigo, substância ou material onde será aplicado (preservante do próprio produto, preservante da madeira); e
3. Não se apregoa ação antimicrobiana do produto.

No caso das tintas, a EPA mantém essas determinações:

1. Tintas com ação antimicrobiana (bactérias, fungos, insetos, etc.), com alegação de ação “bactericida”, “germicida”, “antibacteriana” “esterilizante”, “desinfetante”, “virucida”, “repelente”, “inseticida”, etc., são registradas;
2. Tintas que não apregoam ação contra microrganismos e que contêm preservantes para proteção antimicrobiana das mesmas; nesses casos não há necessidade de registro.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

1. O objetivo principal é regulamentar as tintas com ação saneante, tanto antimicrobiana como desinfestante no mercado nacional.
2. O objetivo específico é garantir a segurança e eficácia desses produtos para a utilização segura da população.

## 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	Sim	Desde que é uma regulamentação nova, as empresas devem ser devidamente orientadas, utilizando um instrumento de caráter procedimental sobre como executar devidamente as determinações constantes na norma.
Guia	Sim	O uso de um Guia para orientar sobre os testes específicos que deverão ser realizados para cumprimento da regulamentação sobre estudos de eficácia e segurança poderá ajudar as empresas a construir o dossiê do produto a ser regulado. É ademais um instrumento solicitado pelo próprio setor regulado.

Regulamentação	Sim	A RDC estabelece as regras que as empresas deverão cumprir para registrar as tintas com ação saneante.
----------------	-----	--

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

Para o enfrentamento do problema com vazio regulatório em relação às tintas com ação saneante, já foram implementadas algumas medidas provisórias como:

- 1- Declaração de autorização sem normativa desde 2013, após avaliação toxicológica;
- 2- O Informe Técnico nº 22, de 11 de outubro de 2016, apresentou os requisitos que deveriam compor o dossiê técnico a ser protocolado na Anvisa, quais sejam:
  - a) Fórmula quali-quantitativa, incluindo CAS dos componentes;
  - b) Situação regulatória do produto em outros países;
  - c) Dados físico-químicos;
  - d) Estudo de estabilidade;
  - e) Relatório de ensaio de DL50 oral, irritabilidade dérmica e ocular. (para tintas inseticidas/repelentes de uso profissional, incluir também ensaios de DL50 dérmica e de sensibilização cutânea);
  - f) Relatório de ensaio de eficácia contra o(s) alvo(s) proposto(s), na diluição de uso, para o período de efeito residual apregoadado, utilizando metodologia reconhecida internacionalmente;
  - g) Avaliação de Risco (para tintas inseticidas/repelentes);
  - h) Modelo de rótulo;
  - i) Descrição da embalagem primária e secundária;
  - j) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
  - k) Metodologia de análise do ingrediente ativo; e
  - l) Grau de pureza e procedência do ingrediente ativo.
- 3- A RDC é a opção regulatória mais adequada neste momento e foi já solicitada pelo próprio setor regulado para adequação do setor, expectativa de normas específicas e dar maior segurança jurídica.

Contudo, essa Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos (GHCOS) entende, que uma segunda alternativa para a regulamentação das tintas com ação saneantes, seria seguir as normas específicas já existentes para as diversas categorias de saneantes:

- Tinta com ação Desinfetante – Antimicrobiana (RDC nº 14/2007).
- Tinta com ação Desinfetante - Inseticida/Repelente (RDC nº 34/2010).

Caso essa opção, seja pelo aproveitamento das normas existentes, deve ser avaliado o período de adequação para as empresas que já estão no mercado, sendo sugerido no mínimo 2 anos.

Devido à crescente quantidade de solicitações de autorização de comercialização desses produtos e as ações contra a Anvisa, torna-se imperativo e urgente o enquadramento das tintas com ação saneante desinfetante/desinfestante, como saneantes sujeitos à registro, nos termos da Lei 6.360/76, de forma a regularizar esses produtos no mercado, assegurando sua eficácia e segurança e ao mesmo tempo contribuindo para a obtenção de maior segurança jurídica para a instituição.

## 5. Mapeamento de impactos

### 5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de tintas com ação saneante.

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 RDC é a opção regulatória mais adequada neste momento e já foi solicitada pelo próprio setor regulado para adequação do setor, expectativa de normas específicas e maior segurança jurídica.

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

*Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

**b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Conforme estabelece a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fabricação, importação, distribuição e comercialização de produtos saneantes somente pode ocorrer após a devida regularização dos mesmos junto à Anvisa.

Isso implicará que o setor de tintas deverá se adequar aos regulamentos e normas sanitárias, como exemplo, a necessidade de obter a Autorização de Funcionamento (AFE) e Boas Práticas em Fabricação de Produtos (BPF), além do registro sanitário do produto na Anvisa. A Licença Sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária local.

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

*Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.*

**c) Infraestrutura:**

As empresas já estão fabricando as tintas com ação saneante, devendo somente se adequar aos regulamentos de Boas Práticas de Fabricação de produtos saneantes.

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

*Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

**d) Recursos Humanos:**

Os RH devem ser instruídos em relação à nova RDC para que possam ser cumpridas todas as determinações constantes nela.

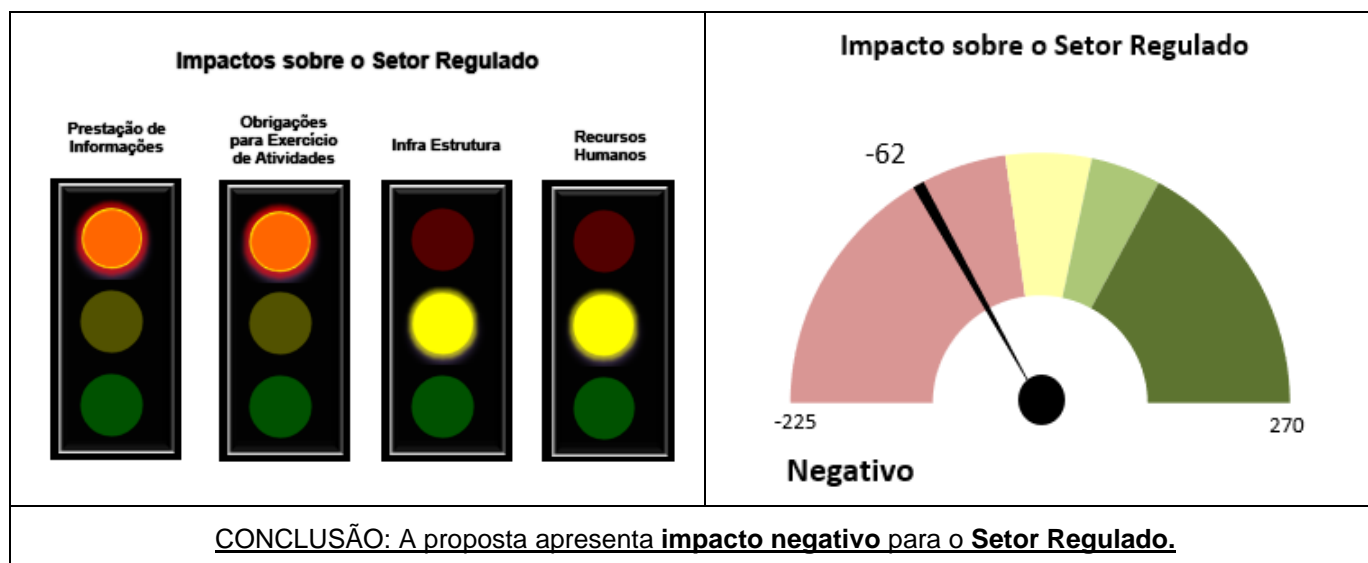
Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

*Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão 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 (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):

A RDC será desenvolvida pela COSAN/GHCOS, com despesas ordinárias de Consulta Pública e publicação.

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:

1. Somente para produtos com ação desinfestante (repelente/inseticida), deverão ser feitas as alterações nas MONOGRAFIAS de ingredientes ativos (para incluir a forma de apresentação “tinta”) desde que o art. 35 da Lei nº 6.360/76 determina que “somente serão registrados os inseticidas apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei”. Este é um procedimento já padronizado na área, cujo assunto no sistema de peticionamento eletrônico é: Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo, código 30013.

2. Inclusão de ASSUNTO DE PETIÇÃO/CATEGORIA no sistema eletrônico da Anvisa junto à área de TI da Anvisa (por exemplo: “registro de tintas” ou “registro de outros produtos com ação saneante”, o que podia englobar uma série de produtos novos existentes no mercado).

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):

A elaboração e a publicação da nova RDC implica a utilização das estruturas já disponíveis para as outras normativas.

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 Anvisa já possui os setores específicos de Monitoramento (GGMON) e de Fiscalização (GGFIS) para produtos saneantes.

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:

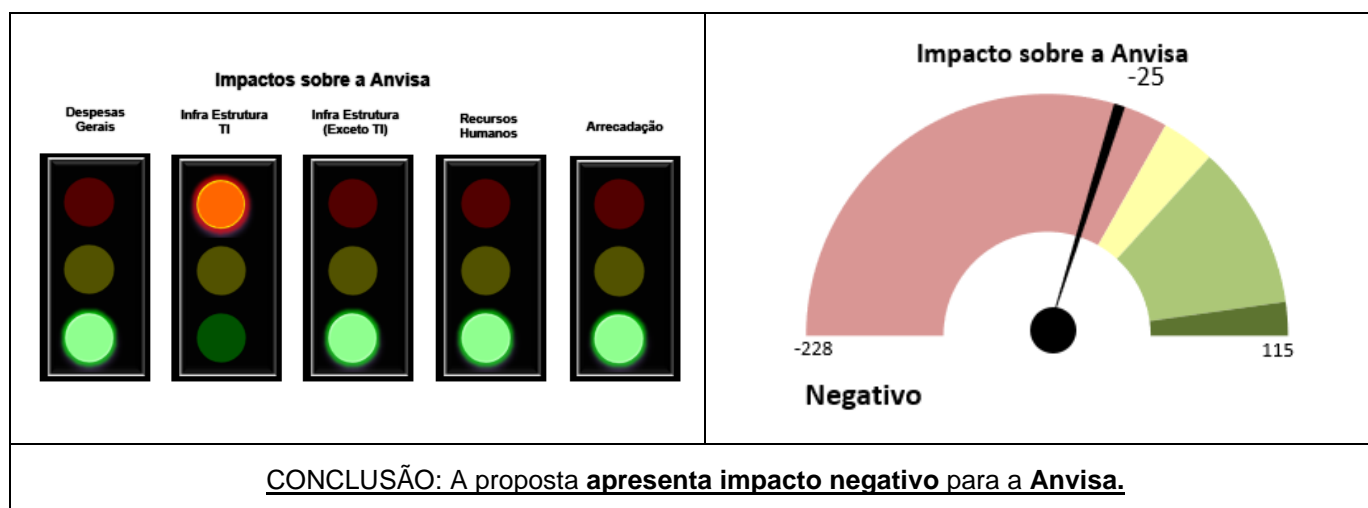
Serão criados novos rubros de arrecadação de taxas para estes novos registros de tintas com ação saneante.

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

*Há tendência de aumentar 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):

Apesar de ser importante o devido treinamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em relação a esta nova RDC, esse treinamento pode ser programado para ser realizado a distância, inclusive tendo em vista a atual pandemia de Covid-19 que enfrentamos, onde o distanciamento social é fundamental.

Dessa forma, o incremento deverá ser direcionado principalmente a material de consumo.

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

*Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

## b) Infraestrutura:

O SNVS deve utilizar o mesmo sistema utilizado para regulação de produtos saneantes.

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.*

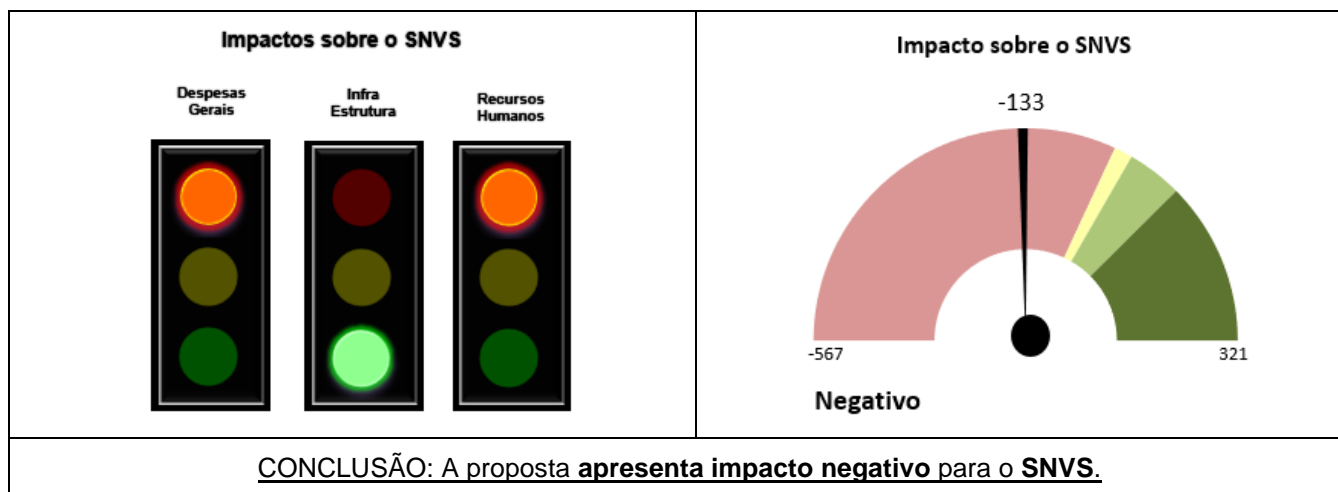
## c) Recursos Humanos:

Deve aumentar a expansão de recursos humanos para realizar as ações de fiscalização e monitoramento deste novo setor a ser regulado.

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, 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 (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:

Com a nova regulamentação as empresas do setor conhecendo as normas específicas relacionadas ao setor de tintas com ação saneante poderão, além de padronizar os procedimentos, cumprir mais facilmente com as regras de regularização dos seus produtos.

Com isso, novos produtos poderão ser devidamente regularizados, incrementando as opções para os cidadãos.

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

### b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A avaliação por parte da Anvisa das tintas com ação saneante com base na RDC garantirá a eficácia e segurança dos produtos para os usuários, além de contar com as devidas informações constantes nos rótulos dos produtos.

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

### c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A nova RDC prevê que a vendas das tintas com ação saneante sejam vendidas tanto como venda livre para o cidadão comum, quanto para empresas especializadas.

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 impacto econômico para os 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.*

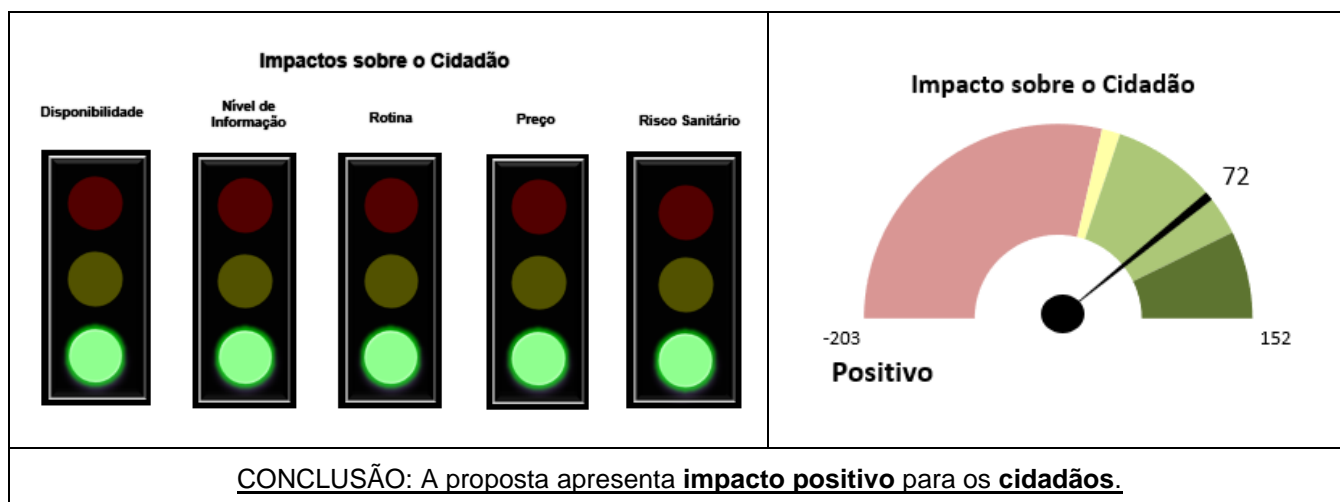
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Devido a regulamentação desses produtos, a avaliação dos produtos implicará na avaliação dos riscos à saúde humana.

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

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação de 360 dias para o seu cumprimento. Esse prazo é o necessário para que as empresas obtenham a Licença Sanitária nos órgãos de Vigilância Sanitária e a Autorização de Funcionamento na Anvisa.

## 7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. As empresas deverão peticionar registro de seus produtos à Anvisa para serem aprovados para comercialização.

## APÊNDICE Painel de Impactos

