



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PROPOSTA DE HARMONIZAÇÃO DO (RE)ENQUADRAMENTO DE ANTISSÉPTICOS DE USO EM HUMANO NA ANVISA

Documento para contextualizar a Consulta Dirigida

**Brasília-DF
Março de 2021**

FICHA TÉCNICA

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Missão da Anvisa

Diretor-Presidente

Antonio **Barra** Torres

Diretorias

Primeira Diretoria

Diretor: Antonio **Barra** Torres

Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria

Diretora: Meiruze Sousa Freitas

Adjunta: Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Terceira Diretoria

Diretora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Adjunto: Fabiana Barini Rodrigues

Quarta Diretoria

Diretor Substituto: Rômison Rodrigues Mota

Adjunta: Daniela Marreco Cerqueira

Quinta Diretoria

Diretor: Alex Machado Campos

Adjunta: Jacqueline Condack Barcelos

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Elaboração

Daniel Marques Mota

Revisão

Representantes do Grupo de Trabalho estabelecido pela Portaria nº 406, de 14 de maio de 2020
Representantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Coordenação do Grupo de Trabalho

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Agradecimentos

A Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) pelo apoio na construção da Consulta Dirigida.

1. APRESENTAÇÃO

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária diferem entre si em razão de características técnicas, ou seja, os produtos são enquadrados em determinadas categorias como medicamentos, dispositivos médicos (sinônimo: produtos para saúde), alimentos, incluindo suplementos alimentares, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (doravante denominada de cosméticos), saneantes e agrotóxicos, segundo, por exemplo, alegações e finalidade de uso pretendidas, composição, local de aplicação e mecanismo de ação.

O enquadramento atende ao que está previsto na legislação sanitária e, na maioria dos casos, é facilmente definido. No entanto, é comum encontrar dificuldades no enquadramento de determinados produtos, denominados de produtos fronteira – produtos que não apresentam uma nítida separação técnica entre duas ou mais categorias. Esse termo é utilizado até que o enquadramento do produto seja decidido pela autoridade reguladora. Os antissépticos de uso em humano podem ser considerados um exemplo de produto fronteira.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem buscado melhorar sua atuação regulatória no enquadramento de produtos sujeitos à vigilância, com a criação, em 2015, do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep).

Especificamente, em relação aos antissépticos de uso em humano, a Anvisa instituiu um Grupo Trabalho (GT) interno, por meio da publicação da Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020¹, para avançar na harmonização do enquadramento regulatório desses produtos para fins de regularização sanitária na Agência. A criação do GT foi deliberada pela Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública nº 5/2020, realizada em 31 de março de 2020, ocorrida em decorrência do voto nº 54/2020/SEI/DIRE3/ANVISA sobre o enquadramento de produtos antissépticos associados a artefatos/suporte.

Uma das competências do GT, definida na Portaria nº 566/2020, é coletar subsídios de atores afetados sobre o impacto da reclassificação sanitária, que se fizer necessária, entre as categorias de produtos previstas em legislação sanitária, dispositivos médicos, medicamentos e cosméticos. Nesta direção, a Consulta Dirigida, que se inicia, tem esse objetivo e, também, de obter sugestões de prazo de transição para o setor regulado da proposta de reclassificação dos antissépticos na Anvisa, se assim for a decisão da Dicol.

Este documento, organizado em onze seções, tem por objetivo oferecer uma contextualização para um melhor entendimento e participação da sociedade na Consulta Dirigida.

Seja muito bem-vindo(a)!

¹ Esta portaria foi publicada em Boletim de Serviço nº 43, de 24 de agosto de 2020, páginas 30-31.

2. JUSTIFICATIVA

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos fronteira, são parte de uma indústria global com oportunidades de crescimento contínuo vinculadas aos avanços em tecnologia e inovações no setor saúde.

Muitos desses produtos, como os antissépticos de uso em humano, nem sempre chegam aos consumidores de forma oportuna devido, por exemplo, à falta de clareza de alguns processos regulatórios exigidos pela Anvisa ou até mesmo a inexistência de regras específicas e atualizadas que favoreçam a segurança jurídica para a entrada desses produtos no mercado nacional.

É importante que os fabricantes saibam o enquadramento correto dos seus produtos em uma das categorias previstas na legislação antes de iniciar o processo de regularização na Anvisa, minimizando, assim, custos regulatórios e tempo para lançamento no mercado.

A harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa poderá reduzir a assimetria de informação entre as partes interessadas, não onerando desnecessariamente as empresas e, por conseguinte, oportunizando o acesso da população brasileira a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

3. PROPÓSITO

Este documento apresenta informações gerais para contextualizar a consulta dirigida que visa avançar na harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

A intenção da Anvisa é que essa harmonização, se finalizada, atenda a dois importantes aspectos: (i) aproximação com a forma como os antissépticos de uso em humano é regulamentada em algumas das principais agências reguladoras no mundo; e (ii) definição de critérios únicos e necessários para o (re)enquadramento desses produtos na Anvisa.

4. PELE HUMANA: UMA BREVE INTRODUÇÃO

A pele humana é o principal órgão do corpo humano em que se faz uso dos antissépticos. É composta por três camadas principais: uma epiderme superficial (50–100 µm), uma derme média (~2 mm) e uma hipoderme mais interna (1–2 mm). Constitui a primeira linha de defesa contra microorganismos invasores, ao mesmo tempo que oferece proteção contra impactos mecânicos e evita a perda excessiva de água do corpo (Jing et al., 2020). É colonizada por uma ampla variedade de microrganismos que podem fornecer um

mecanismo de proteção ao hospedeiro, competindo com micróbios patógenos por nutrientes ou estimulando o sistema de defesa da pele, mas também servir como fonte de infecção (Jackson, 2005; Jing et al., 2020).

Os microrganismos que não causam doenças são chamados de “microbiota normal ou habitual”. A microbiota normal da pele é “transitória” ou “residente” (Jackson, 2005).

A microbiota transitória é adquirida por meio do contato com indivíduos ou superfícies contaminadas durante o curso das atividades diárias normais. Na maioria dos casos, esses microrganismos não fazem parte da microbiota normal dos indivíduos. Eles vivem nas camadas superiores da pele e são mais facilmente removidos junto com partículas de sujeira e óleo; no entanto, os microrganismos transitórios podem se tornarem parte da microbiota residente de indivíduos. Eles são os microrganismos com maior probabilidade de causar infecções associadas aos cuidados de saúde (Jackson, 2005; DeMallie et al., 2018).

A microbiota residente da pele é composta por microrganismos que vivem nas camadas mais profundas da pele e dentro dos folículos pilosos, não podendo ser completamente removidos, mesmo com lavagem e enxágue vigorosos com sabão e água limpa (DeMallie et al., 2018). Na maioria dos casos, a microbiota residente provavelmente não está associada a infecções; no entanto, as mãos ou unhas de profissionais de saúde podem ser colonizadas por microrganismos que causam infecção (por exemplo, *Staphylococcus aureus*, bacilos gram-negativos ou leveduras), podendo ser transmitidos aos pacientes (DeMallie et al., 2018).

5. ANTISSÉPTICOS DE USO EM HUMANO: TIPOS DE PRODUTOS, DEFINIÇÕES E REGULARIZAÇÃO EM PAÍSES SELECIONADOS

Os antissépticos de uso em humano são produtos ativos contra a microbiota residente e transitória da pele íntegra e de outros tecidos vivos, sendo capazes de reduzir o número de micróbios por remoção mecânica, ação química ou ambas (Jackson, 2005). São menos tóxicos do que os desinfetantes (saneantes), os quais são utilizados em objetos e superfícies inanimados.

Os antissépticos de uso em humano são classificados por grupos químicos e cada grupo tem suas características químicas, riscos em potencial e eficácia contra vários microrganismos. Alguns dos tipos mais comuns podem ser verificados no Quadro 1.

Quadro 1. Tipos comuns de antissépticos de uso em humano, segundo grupo químico e mecanismo de ação.

Grupo químico	Exemplos	Mecanismo de ação
Álcool	Álcool etílico Álcool isopropílico	Desnaturação de proteínas na membrana plasmática
Compostos de cloro	Hipocloritos (por exemplo, hipoclorito de sódio) Dióxido de cloro Cloramina-t tri-hidratado	Halogenação/oxidação de proteínas celulares
Compostos de iodo	Iodo-povidona (polivinilpirrolidona com iodo)	O iodo penetra facilmente através das membranas celulares dos patógenos, seguido pelo ataque de proteínas vitais, nucleotídeos e ácidos graxos da célula
Compostos de amônio quaternário	Cloreto de benzalcônio Cetrimida Cloreto de metilbenzetônio Cloreto de benzetônio Cloreto de cetalcônio Cloreto de cetilpiridínio Cloreto de dofanio Brometo de domifeno	Baixa tensão superficial Inativa enzimas Proteínas celulares degradadas
Biguanidas	Gluconato de clorexidina Acetato de clorexidina	Interação iônica Rompe a membrana celular
Corantes antibacterianos	Violeta genciana	Forma um aduto* covalente com a tioredoxina redutase 2, levando ao seu mau funcionamento e subsequente morte celular
Peróxidos e permanganatos	Peróxido de hidrogênio Permanganato de potássio Peróxido de benzofila	Oxidação de radical livre de componentes celulares essenciais
Derivados de fenol halogenados	Clorocresol Cloroxilenol Clorofeno Hexaclorofeno Triclosan	Penetra na bicamada citoplasmática

Nota: *Um aduto é o produto da adição direta de duas ou mais moléculas diferentes, resultando em um único produto de reação contendo todos os átomos de todos os componentes iniciais. O resultado é considerado uma espécie molecular distinta (Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Aduto> . Acesso em: 3 jan 2021).

Fontes: Maley e Arbiser (2013); Sandle (2016); Jing et al. (2020)

É possível encontrar na literatura técnico-científica diversas definições que podem ser atribuídas aos antissépticos de uso em humano (Quadro 2).

Quadro 2. Definições atribuídas a antissépticos de uso em humano.

Definição	Referência
Agentes antimicrobianos que matam, inibem ou reduzem o número de microrganismos na pele.	Jackson (2005)
Agentes anti-infecciosos de uso local na pele ou mucosa, o que os diferencia dos desinfetantes [saneantes, no Brasil], que são usados em superfícies inanimadas, geralmente devido à sua toxicidade.	González et al. (2014)
Agente químico utilizado no controle de microrganismos da pele ou outros tecidos vivos, sem afetá-los significativamente.	Diomedi et al. (2017)

Substâncias químicas que, aplicadas topicamente em pele intacta, mucosa ou feridas, reduzem (ou eliminam completamente) a população de microrganismos vivos nesses tecidos.	Río-Carbajo e Vidal-Cortés (2019)
Substância antimicrobiana que inativa microrganismos ou inibe seu crescimento em tecidos vivos.	WHO (2009)
Agentes químicos que inibem o crescimento de microrganismos em tecidos vivos de forma não seletiva, sem causar efeitos nocivos significativos [aos tecidos vivos] e que são utilizados principalmente para reduzir o risco de infecção em pele intacta, mucosas e feridas abertas, reduzindo a colonização em áreas acometidas.	Espanha (2013)

Fonte: elaboração própria.

Especificamente, as definições encontradas em materiais produzidos por órgãos reguladores parecem refletir a forma como os antissépticos de uso em humano são regulamentados em uma ou mais categorias de produtos por essas autoridades sanitárias. O Quadro 3 apresenta características da regularização dos antissépticos de uso em humano em alguns países.

Conforme o Quadro 3, na União Europeia há uma categoria de produtos antissépticos não identificados em outros países mencionados neste documento, denominados de Biocidas. Esses produtos são substâncias químicas ou suas misturas cuja finalidade é destruir, reduzir ou neutralizar qualquer organismo prejudicial, ou impedir sua ação ou exercer sobre ele um efeito de controle de outro tipo, por qualquer meio que não seja uma mera ação física ou mecânica. Dividem-se em: (a) biocidas para “desinfecção” humana e de superfícies de ambientes clínicos ou cirúrgicos; e (b) biocidas para a desinfecção de superfícies fora do ambiente clínico ou cirúrgico. Os antissépticos para uso em pele íntegra/saudável compõem o primeiro grupo de biocidas (Junta de Andalucía, 2020).

Na União Europeia, a classificação dos antissépticos de uso em humano não é uniforme. Dependendo do uso pretendido, esses produtos podem ser regulamentados por diferentes marcos legais, pois são considerados produtos fronteira. Embora existam diretrizes sobre a distinção entre biocidas e outros tipos de produtos (por exemplo, dispositivos médicos), a distinção entre biocidas e medicamentos no que diz respeito à classificação dos antissépticos usados para "desinfecção [antisepsia] da pele pré-operatória" permanece obscura (Redacción médica, 2019).

Em uma primeira tentativa de esclarecer esta situação particular, a Agência Química Europeia (ECHA) reconheceu que todos os produtos para a desinfecção [antisepsia] da pele íntegra ou lesionada antes de um procedimento médico em um paciente (por exemplo, desinfecção [antisepsia] antes da cirurgia e desinfecção [antisepsia] antes de injeção) serão sempre considerados medicamentos (Redacción médica, 2019).

Entre os estados membros da União Europeia, a Espanha é o único país com posição escrita a favor dos biocidas em vez de medicamentos para os antissépticos destinados a uso antes de um procedimento médico (cirurgia, injeção) (Redacción médica, 2019).

Quadro 3. Características da regularização dos antissépticos de uso em humano feita por autoridades reguladoras internacionais.

Características	Autoridades reguladoras em saúde (país)				
	Health Sciences Authority – HSA (Cingapura)	Health Canada (Canadá)	Therapeutic Goods Administration – TGA (Austrália)	Food & Drug Administration – FDA (Estados Unidos)	European Commission (União Europeia)
Definição	Produtos que são colocados em contato com partes externas do corpo humano ou com membranas mucosas da cavidade oral e nasal para matar microrganismos, ou para inibir ou prevenir o crescimento de microrganismos, com o objetivo principal de limitar ou prevenir infecções	É considerado aquele que inativa, reduz, previne ou interrompe o crescimento de microrganismos com a intenção inerente de mitigar ou prevenir doenças	É uma substância usada na pele para matar ou prevenir o crescimento de microrganismos	Não Identificada	Não Identificada
Categoria de enquadramento	Medicamento	Medicamento	Medicamento	Medicamento	(a) Medicamento (uso em pele não íntegra, incluem feridas, cicatrizes, queimaduras, infecções de pele); (b) Biocida (uso em pele íntegra, em ao campo cirúrgico pré-operatório e antisepsia do local da injeção); e (c) Cosmético (limpeza da pele)
Classificação, segundo uso pretendido	Não Identificada	(1) Uso doméstico pessoal; (2) Uso comercial pessoal; (3) Uso em instalações alimentares profissionais; (4) Uso profissional na área da saúde; e (5) antissépticos de primeiros socorros	Não Identificada	Regra geral, há pelo menos dois grandes tipos de antissépticos: (1) consumo doméstico – uso para lavagem com água e uso para fricção sem água; e (2) cuidados de saúde **	Não Identificada
Tipo de regularização	Não estão sujeitos à aprovação da HSA para importação, fabricação e venda em Cingapura	Medicamentos isentos de prescrição (<i>over-the-counter medicines</i>) *	Medicamentos isentos de prescrição (<i>over-the-counter medicines</i>)	Medicamentos isentos de prescrição (<i>over-the-counter medicines</i>)	Não Identificada
Observação	Antissépticos de uso em humano não incluem produtos que tenham como objetivo principal uma função cosmética, como limpeza e lavagem da pele e mãos.	O uso profissional na área da saúde subdivide-se em: (i) esfregaço para higienização profissional das mãos; (ii) lavagem para higienização profissional das mãos; (iii) esfregaço das mãos para cirurgia; (iv) lavagem das mãos para cirurgia; e (v) preparações cutâneas pré-operatórias do paciente.	Antissépticos para a pele, incluem compressas [inglês: swabs] com álcool que afirmam desinfecionar o local de aplicação.	Não se aplica	No contexto de cosméticos, o termo normalmente se refere a "higiene pessoal", ou seja, produtos para limpar e manter a pele em boas condições, em um contexto de produtos biocidas, o termo "higiene" está associado à "desinfecção".
Referência	HSA (2020)	Health Canada (2009); Health Canada (2016)	TGA (2020a); TGA (2020b).	FDA (2020); FDA (2017)	European Commission (s/data); AEMPS (2011)

Fonte: elaboração própria. **Notas:** *Os antissépticos de primeiros socorros são classificados como medicamentos isentos de prescrição se contiverem cloreto de benzalcônio (0,1 a 0,13%) ou cloreto de benzetônio (0,1 a 0,2%); ** Os antissépticos para cuidados de saúde são destinados a serem utilizados por profissionais de saúde num ambiente hospitalar ou outras situações de cuidados de saúde fora do hospital. Esses produtos incluem uso em lavagens de mão dos profissionais de saúde, fricções das mãos dos profissionais de saúde, fricções das mãos para cirurgias e preparações antissépticas da pele do paciente (preparações para assepsia da pele do paciente pré-operatório e pré-injeção).

A Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), agência reguladora do Reino Unido, pode enquadrar os antissépticos para higienização das mãos em uma das três categorias previstas em legislação, dependendo, por exemplo, do uso pretendido e composição dos produtos, conforme descrito a seguir (MHRA, 2020):

- Produtos usados principalmente para limpar e/ ou hidratar a pele, ao mesmo tempo que proporcionam um efeito antimicrobiano secundário, como sabonete líquido ou sabonete sólido, são classificados como cosméticos;
- Produtos que afirmam principalmente matar germes, “desinfetar” ou higienizar ou usar um ingrediente antimicrobiano ativo, como antissépticos para as mãos usados em hospitais, são classificados como biocidas; e
- Produtos especificamente usados em esfregaços cirúrgicos para uso em salas de operação e produtos que prometem tratar / prevenir a infecção associada a patógenos especificamente nomeados são classificados como medicamentos.

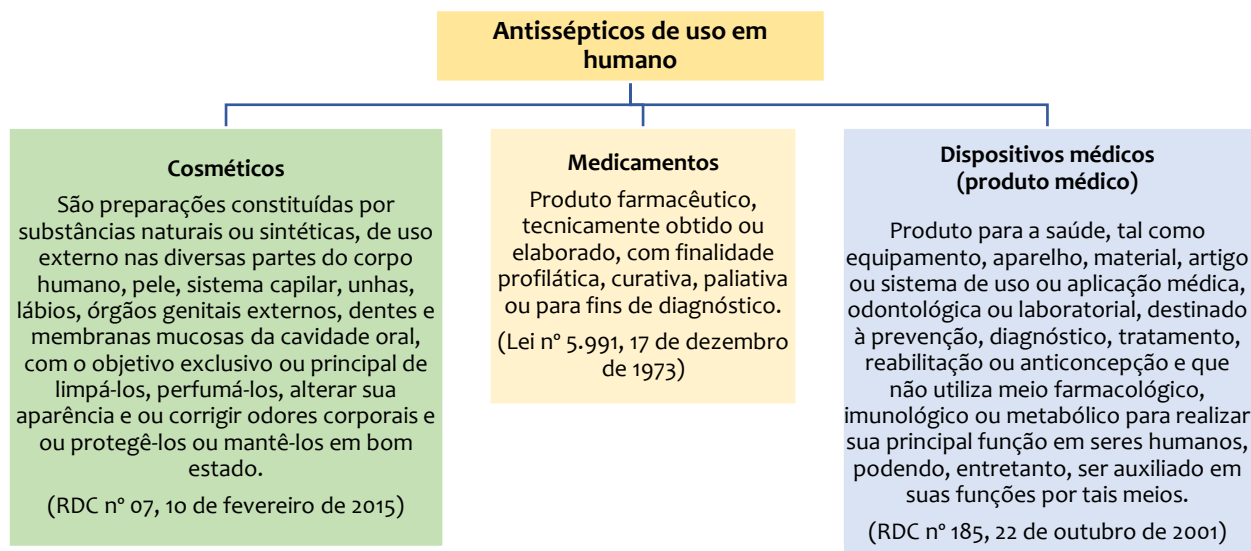
De acordo com a MHRA as toalhetes/compressas contendo antissépticos, como clorexidina, iodo, cetrimida e similares são enquadrados como medicamentos e, portanto, necessitam de Autorização para Introdução no Mercado local (MHRA, 2016). Cabe ressaltar que as toalhetes/compressas com álcool são aceitas como dispositivos médicos, classe de risco I pela MHRA (MHRA, 2019; MHRA, 2016). No entanto, em uma enquete feita pela The European Association for Medical Devices of Notified Bodies, em 2004, a maioria dos países da União Europeia (9/17 países; 53,0%) discordaram do enquadramento dos toalhetes/compressas com álcool como dispositivos médicos adotado pela MHRA (The European..., 2005). Por exemplo, a República Tcheca argumenta que não há nenhuma diferença entre o álcool e outros antissépticos, pois todos são antissépticos bactericidas. Apenas Bélgica, Finlândia e Noruega concordaram com a proposta de enquadramento feito pela MHRA para aqueles produtos (The European..., 2005).

Na Malásia, os antissépticos de uso na pele humana e com a intenção de serem utilizados com propósitos médicos (ex.: pré / pós injeção, limpeza de feridas, etc) são enquadrados na categoria medicamentos. Nessa categoria estão incluídas as compressas [swabs] / toalhetes [wipes] contendo, por exemplo, álcool, clorexidina, iodo, cetrimida (Malaysia, 2019).

São enquadrados como medicamentos quando o uso pretendido dos antissépticos com artefatos visa administrar uma substância medicinal, por exemplo, em uma ferida, com o propósito de controlar infecções. No entanto, serão enquadrados como dispositivos médicos se os artefatos (compressas, esponjas, esparadrapos, toalhetes, etc) têm a intenção de fornecerem uma camada/ barreira protetora para a ferida, prevenirem a penetração microbiana e criarem um ambiente de cicatrização, podendo incorporar uma substância medicinal, como auxiliar/secundária nessa ação (Malaysia, 2019).

6. ANTISSÉPTICOS DE USO EM HUMANO REGULARIZADOS NO BRASIL

Na Anvisa, até então, os antissépticos de uso em humano são regulamentados nas seguintes categorias de produtos: dispositivos médicos, medicamentos e cosméticos. Esses produtos devem atender primeiramente a definição de cada uma das categorias prevista em legislação sanitária específica (Figura 1).



São variados os requisitos técnicos exigidos das empresas para regularização de seus produtos em cada uma dessas categorias na Agência. Essa diversificação de requisitos técnicos visa atender legislações específicas publicadas para cada categoria de produtos. O Quadro 4 sumariza algumas das características técnicas dos antissépticos de uso em humano regularizados na Anvisa.

Quadro 4. Algumas características técnicas dos antissépticos de uso em humano regularizados na Anvisa, segundo a categoria de enquadramento.

Características técnicas	Cosmético	Medicamento	Dispositivo médico
Uso pretendido primário/principal	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza, lavagem e higienização • Antissepsia 	<ul style="list-style-type: none"> • Antissepsia 	<ul style="list-style-type: none"> • Antissepsia
Regiões do corpo humano mais utilizados	<ul style="list-style-type: none"> • Pele e anexos (unhas, cabelos, etc) • Mãos • Mucosa oral 	<ul style="list-style-type: none"> • Pele e anexos (unhas, cabelos, etc) • Mãos • Mucosa oral 	<ul style="list-style-type: none"> • Pele e anexos (unhas, cabelos, etc) • Mãos • Mucosa oral • Cavidade pulpar
Condição ou estado do local de aplicação	<ul style="list-style-type: none"> • Íntegra 	<ul style="list-style-type: none"> • Íntegra ou lesionada 	<ul style="list-style-type: none"> • Íntegra ou lesionada
Exemplos de uso em especialidade/procedimento médico	<ul style="list-style-type: none"> • Odontologia (limpeza e higienização bucal pessoal) • Dermatologia 	<ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia • Dermatologia • Odontologia • Procedimentos de saúde de baixo risco 	<ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia • Dermatologia • Odontologia • Procedimentos de saúde de baixo risco

		• Procedimentos invasivos	
Substância ativa	• Variedade de substâncias ativas consideradas antissépticos de uso em humano	• Variedade de substâncias ativas consideradas antissépticos de uso em humano	• Variedade de substâncias ativas consideradas antissépticos de uso em humano
Concentração limite da substância ativa que compõe o produto	• Sim	• Sim, geralmente maior que aquela prevista para a categoria de cosmético	• Sim, geralmente maior que aquela prevista para a categoria de cosmético
Forma de apresentação	• Variada (ex.: gel, enxaguatório, talco/pó e lenço umedecido)	• Variada (ex.: solução, pasta e gel)	• Variada (ex.: lenço umedecido, solução, spray e gel)
Artefatos (compressas, toalhetes e similares) associados com a substância ativa	• Sim	• Sim	• Sim
Exemplos de alegações aceitas para o produto	• Bactericida equivalente a “matar bactérias” • Bacteriostática • Antissepsia da pele	• Antisséptico, bacteriostático e fungicida • Antissepsia de pele antes de procedimentos invasivos	• Antissepsia da pele
Principal modalidade de regularização do produto	• Notificação (produtos que não se enquadram na categoria gel antisséptico para as mãos) • Registro (produtos da categoria gel antisséptico para as mãos)	• Notificação (medicamentos de baixo risco) • Registro (medicamentos não previstos na lista de medicamentos de baixo risco)	• Notificação (produtos de classe de risco I, maioria dos casos) • Notificação (produtos de classe de risco II) • Registro (produtos de classe de risco IV)

Fonte: elaboração própria.

7. AGENTES INTERESSADOS NOS ANTISSÉPTICOS DE USO EM HUMANO

Há ao menos quatro agentes principais interessados nos antissépticos de uso em humano no Brasil. O principal interessado é a população. Os profissionais de saúde desempenham um papel importante na segurança dos pacientes em uso de antissépticos. A indústria, incluindo fabricantes, importadores e distribuidores, e a Anvisa são agentes essenciais para ajudar a garantir a segurança, eficácia e qualidade dos antissépticos de uso em humano no país.

A população usa antissépticos prevendo obter algum benefício de saúde. No entanto, junto com esse benefício, há algum grau de risco potencial, uma vez que a segurança e qualidade desses produtos nunca podem ser absolutamente garantidas.

A população tem controle limitado sobre os riscos e benefícios a que está exposta, devendo confiar em outras pessoas, como profissionais de saúde e fabricantes de antissépticos. É essa necessidade de confiar nos fabricantes que define as responsabilidades

de órgãos governamentais, como a Anvisa, que ajudam a proteger a população de riscos indevidos à saúde impostos por produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os profissionais de saúde desempenham um papel crítico em relação aos antissépticos de uso em humano. Para fornecer a população informações sobre riscos e benefícios de um antisséptico e para aprender como usá-lo, o profissional de saúde deve confiar no fabricante. Assim como a população, os profissionais de saúde contam com a Anvisa para ajudar a garantir a segurança e a eficácia dos antissépticos comercializados no país.

Os profissionais de saúde também desempenham um papel significativo ao ajudar a garantir a segurança contínua dos antissépticos para a população. Frequentemente, eles são os primeiros a tomar conhecimento de um evento adverso relacionado a um antisséptico; isso os tornam a fonte de informações mais importante sobre eventos adversos. Quando essas informações chegam ao seu conhecimento, eles têm a responsabilidade de repassá-las aos fabricantes e /ou a Anvisa. Fazendo isso em tempo hábil, eles auxiliam a Agência a evitar novos casos de eventos adversos relacionados aos antissépticos de uso em humano.

As responsabilidades sanitárias legais da indústria de antissépticos de uso em humano estão definidas em atos normativos publicados pela Anvisa, os quais definem a forma de regularização e, por conseguinte, a comercialização no Brasil. Consistente com uma abordagem regulatória, que envolve maior confiança na indústria, os atos normativos colocam uma responsabilidade significativa sobre as empresas, no que tange a fazer tudo o que puder para proteger a saúde e a segurança da população.

A Anvisa tem diversas responsabilidades que estão definidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que visam proteger a saúde da população brasileira. Ao cumprir com essas responsabilidades, a Anvisa, em cooperação com outras entidades governamentais, ajuda a garantir que a população tenha acesso oportuno a antissépticos seguros, eficazes e de qualidade; também ajuda a garantir a proteção contínua dos brasileiros, informando oportunamente sobre quaisquer preocupações com a segurança desses produtos.

8. GRUPO DE TRABALHO

8.1 Competências

As competências do GT foram estabelecidas na Portaria nº 566/2020 e estão descritas a seguir.

- estabelecer critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos pela Agência, visando o enquadramento regulatório em categorias de produtos previstas na legislação sanitária;

- coletar subsídios juntos aos atores afetados sobre o impacto da reclassificação sanitária que se fizer necessária, por meio de consultas dirigidas, e outros mecanismos de participação social;
- estabelecer prazos de transição para o setor regulado da reclassificação dos produtos antissépticos proposta; e
- apresentar proposta subsidiada sobre a temática para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

8.2 Composição

O GT é formado pelas seguintes unidades organizacionais da Anvisa e seus representantes, conforme foi definido na Portaria nº 566/2020 (Quadro 5).

Quadro 5. Composição do Grupo de Trabalho.

Unidade organizacional	Nomes dos representantes	
	Titular	Suplente
Primeira Diretoria	Heiko Thereza Santana	Richardson Santos Araújo
Segunda Diretoria	Flavia Neves Rocha Alves/Mayra Miyuki Murakami*	Bernardo Luiz Moraes Moreira/Luciana Cristina Averbeck Pelles*
Terceira Diretoria	Núbia de Cássia Albuquerque Figueiredo	Renata Faria Pereira Hurtado/Jacqueline Condack Barcelos**/Rodrigo José Viana Ottoni*
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)***	Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso	Daniel Marques Mota
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)	Rogério de Castro Barbosa	Neemias Silva de Andrade
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	Alessandro Ferreira do Nascimento	Gina Mara Coelho de Souza Cardoso
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)	Heiko Thereza Santana	Não indicado
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)	Ana Carolina Perdigão Faleiros	Jaimara Azevedo Oliveira

Fonte: elaboração própria.

Notas: *Nomeados pela Portaria nº 45, de 26 de janeiro de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 06, de 1º de fevereiro de 2021, página 23; **Nomeada pela Portaria nº 621, 1º de outubro de 2020, publicada no Boletim de Serviço nº 49, de 5 de outubro de 2020, página 10; ***O Grupo de Trabalho é coordenado pela GGREG, unidade organizacional que coordena o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep).

8.3 Reuniões técnicas

Em decorrência da pandemia da Covid-19, as reuniões técnicas do GT até o momento foram realizadas de forma remota, utilizando a plataforma *Teams Microsoft*. As reuniões ocorreram por meio de discussões iterativas a partir de apresentações feitas em Power Point pela coordenação e representantes do GT.



Conforme previsto na Portaria nº 566/2020, o GT tem 180 dias para finalização das suas atividades e apresentação de proposta para deliberação em reunião pública da Dicol. O Quadro 6 apresenta um resumo das reuniões técnicas do GT realizadas entre setembro e novembro de 2020, totalizando cinco encontros.

Quadro 6. Reuniões técnicas do Grupo de Trabalho, ocorridas entre setembro e novembro de 2020 (n = 5).

Data da reunião técnica	Pauta planejada e ajustada
11 de setembro	<ul style="list-style-type: none"> • Dar as boas-vindas aos representantes do GT; • Apresentar um rápido panorama do trabalho do Comep; • Apresentar proposta de operacionalização do GT; • Conhecer as abordagens regulatórias sobre antissépticos nas áreas técnicas – GGMed, GGTPS e GHCOS – da Anvisa; e • Finalizar a 1ª reunião técnica.
30 de setembro	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar e discutir um diagnóstico da regulação dos antissépticos no Brasil; • Apresentar e discutir um diagnóstico da regulação dos antissépticos em alguns países; • Abrir para proposição de encaminhamentos para a próxima reunião; e • Finalizar a 2ª reunião técnica.
14 de outubro	<ul style="list-style-type: none"> • Definir critérios “únicos” para avaliação do enquadramento regulatório de produtos antissépticos na Anvisa; • Abrir para proposição de encaminhamentos para a próxima reunião; e • Finalizar a 3ª reunião técnica.
11 de novembro	<ul style="list-style-type: none"> • Dar seguimento a definição de critérios “únicos” para avaliação do enquadramento regulatório de antissépticos na Anvisa (GHCOS e GGTPS); • Tomar conhecimento das propostas de alterações no enquadramento de antissépticos (GGTPS e GHCOS); • Abrir para proposição de encaminhamentos para a próxima reunião; e • Finalizar a 4ª reunião técnica.
26 de novembro	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar conhecimento da proposta de alterações no enquadramento de antissépticos (GGMed); • Dar seguimento a definição de critérios “únicos” para avaliação do enquadramento regulatório de antissépticos na Anvisa; • Definir aspectos relacionados as etapas administrativas de encaminhamento da demanda, como a aprovação da Consulta Dirigida, visando o cumprimento das competências II e III do GT; e • Finalizar a 5ª reunião técnica.

Fonte: elaboração própria.

9. CONSULTA DIRIGIDA

A consulta dirigida é um dos mecanismos previstos no Cardápio de Participação Social da Anvisa que objetiva coletar contribuições de agentes envolvidos e afetados em matéria relacionada à atuação regulatória da Agência. Pode ser realizada em qualquer etapa do processo regulatório. Apresenta questões específicas ou perguntas abertas, de modo a ampliar a identificação de evidências disponíveis ou validar informações produzidas inicialmente. Cada consulta dirigida é realizada durante um período determinado e, no geral, por meio de questionário específico, podendo ser destinada ao público em geral ou, a depender do caso, a um público específico.



9.1 Objetivos

A consulta dirigida que busca contribuir para a harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa tem os seguintes objetivos:

- Envolver o cidadão e organizações na harmonização de critérios técnicos para o enquadramento de antissépticos de uso em humano e de aproximação na forma como esses produtos são regulamentados por outras agências reguladoras internacionais;
- Coletar evidências coloquiais² e científicas que possam contribuir com a harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Agência;
- Identificar oportunidades para o aperfeiçoamento na atuação regulatória da Anvisa, no que se refere a harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano;
- Obter sugestões de prazos de transição para o setor regulado se adequar a reclassificação dos antissépticos de uso em humano proposta pela Agência; e

² A evidência coloquial tem sido descrita como a evidência informal que ajuda a fornecer contexto para outras formas de evidência. Apesar dos desafios em torno da qualidade e dos possíveis vieses, o uso da evidência coloquial está se tornando cada vez mais importante em avaliações onde a literatura científica é escassa e também para capturar a experiência de todos os interessados nas discussões, incluindo a de especialistas e pacientes.

- Conhecer as posições de grupos de interesses para confirmar a pertinência das propostas em consulta dirigida, realizar ajustes e incorporar medidas que reduzam os impactos negativos e potencialize seus impactos positivos na sociedade.



Fica a Dica: Prepare suas contribuições antes de enviá-las com:

- Evidências consistentes baseadas em literatura técnico-científicas
- Argumentações bem elaboradas

9.2 Público-alvo

Apesar da natureza técnica do tema, que poderá limitar a participação, todos os cidadãos e organizações são bem-vindos para contribuir com a consulta dirigida. Convidamos, especialmente, para fornecer contribuições os representantes dos segmentos do setor produtivo, das universidades e das sociedades científicas.

9.3 Como se dará a consulta dirigida

A consulta dirigida ocorrerá de maneira virtual por meio de questionário específico disponibilizado no portal da Anvisa.

Todo o conteúdo técnico submetido à consulta dirigida para recebimento de contribuições consta no referido questionário. Este documento, conforme mencionado anteriormente, tem o propósito de contextualizar sobre a temática, com vistas a melhorar a qualificação da participação dos agentes interessados.

A consulta dirigida ficará disponível por 30 (trinta) dias, entre **2 a 31 de março de 2021**. Este tempo de duração da consulta foi definido de acordo com a complexidade da matéria em discussão, sendo suficiente para assegurar uma efetiva participação da sociedade.

Terminada a etapa de obtenção das contribuições da sociedade, os participantes e a sociedade em geral receberão uma devolutiva, por meio de relatório, onde constará, entre outros pontos, a totalidade das propostas recebidas para cada parte do questionário eletrônico.

Prevê-se que o relatório estará disponível no portal da Anvisa após 30 dias de encerramento da consulta dirigida. O cumprimento desta etapa visa, sobretudo, dar

legitimidade e transparência ao processo de harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

9.4 Questionário eletrônico

O questionário eletrônico está dividido em seis seções. A primeira objetiva receber contribuições sobre a proposta de definição de antissépticos de uso em humano a ser adotada na Anvisa, que visa contemplar todas as categorias de produtos aceitas para regularização sanitária.

A segunda seção aborda os critérios técnicos definidos pelo GT para serem utilizados no (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano.

A terceira seção proporciona aos participantes opinarem sobre a necessidade de outros critérios que deverão ser utilizados no enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

A quarta seção apresenta propostas de cenários hipotéticos de (re)enquadramento dos antissépticos de uso humano para fins de regularização sanitária na Anvisa, incluindo levantamentos de possíveis impactos socioeconômicos para a população e o setor regulado, entre outros agentes afetados. Prevê-se, ainda, que os participantes da consulta dirigida proponham sugestões de prazos de transição para atender aos cenários propostos, visando a regularização sanitária pelas empresas de seus produtos. Para essa seção do questionário consta, neste documento, um Anexo um Quadro contendo exemplos de impactos socioeconômicos que poderão ajudar na elaboração das respostas dos participantes para os cenários hipotéticos propostos, visando a regularização sanitária dos antissépticos de uso em humano na Anvisa.

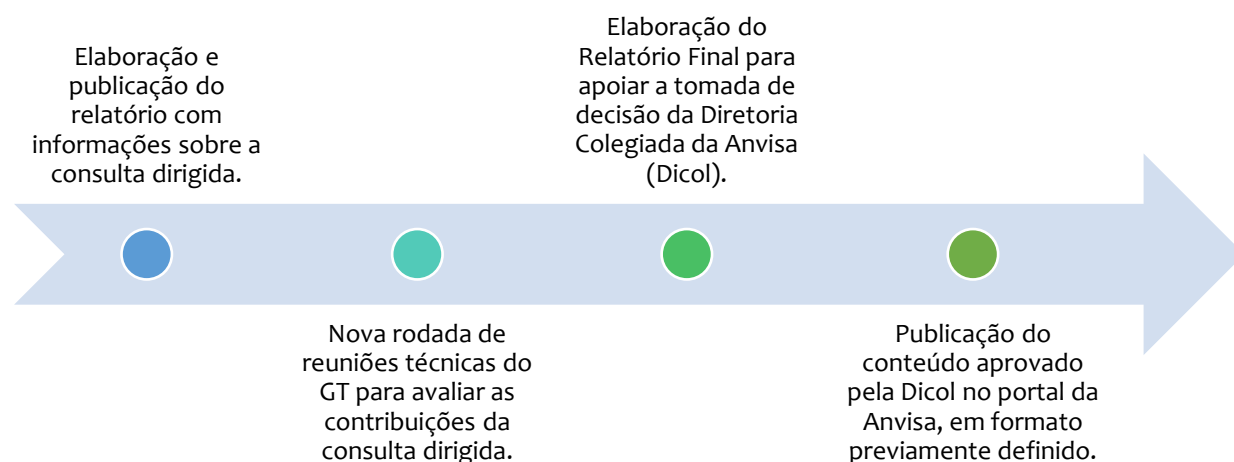
A quinta seção do questionário objetiva, especificamente, coletar subsídios dos participantes da consulta dirigida quanto ao impacto socioeconômico (positivo e negativo) sobre proposta de (re)enquadramento dos antissépticos associados a artefatos, como lenços, toalhas, gazes, swab umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias consideradas antissépticas, na categoria de medicamento. O (re)enquadramento desses produtos como medicamento estaria relacionado a prevenção de infecção no corpo humano, como uso pretendido principal previsto pelo fabricante/importador. Como parte ainda, dessa seção, a ideia, também, é obter sugestão de prazo de transição, em meses, para o (re)enquadramento desses produtos como medicamentos pelas empresas. Para essa parte do questionário, recomenda-se utilizar, também, o Anexo referido no parágrafo anterior deste documento.

A última seção do questionário apresenta uma pergunta de campo livre que visa oferecer aos participantes a possibilidade de fazerem recomendações para o

aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano.

9.5 Próximos passos após à consulta dirigida

A Figura 2 apresenta uma linha do tempo que prevê as próximas atividades relacionadas à concretização do processo de harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa, após a finalização da etapa de coleta de contribuições da consulta dirigida.



Fonte: elaboração própria.

Figura 2. Linha do tempo de atividades previstas, após a consulta dirigida, do processo de harmonização do enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Reforçamos que o conteúdo deste documento visa, sobretudo, contextualizar os participantes da consulta dirigida, a qual tem a finalidade de contribuir com a harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

Pontos-chave:

- A Anvisa pretende avaliar a possibilidade de (re)enquadrar os produtos antissépticos de uso em humano entre as categorias previstas atualmente em legislações sanitárias, podendo resultar na migração de produtos para uma ou mais categorias;
- A depender da decisão final da Anvisa, os fabricantes e importadores de antissépticos de uso em humano deverão cumprir os regulamentos previstos para cada uma das novas categorias em prazos previamente estabelecidos;
- O (re)enquadramento dos antissépticos de uso em humano proposto pela Anvisa é um esforço para um alinhamento mais próximo com a forma como outras agências reguladoras internacionais regulamentam esses produtos; e

- A Anvisa planeja adotar critérios técnicos únicos como tentativa de harmonizar o (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária e, por conseguinte, comercialização no Brasil.

11. REFERÊNCIAS

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa sobre productos desinfectantes. 2011.

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Fev., 11, 2015.

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da União. Nov., 11, 2001.

Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. Dez., 19, 1973.

DeMallie et al. Infection Prevention and Control. Module 7. Antibiotics and Antiseptics. Reference Manual for Health Care Facilities with Limited Resources. Johns Hopkins University. 2018. Disponível em: <https://www.c19hub.io/module-7-antibiotics-and-antiseptics/>. Acesso em: 3 jan 2021.

European Commission. Guidance on the applicable legislation for leave-on hand cleaners and hand disinfectants (gel, solution, etc.). S/data. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523/attachments/2/translations/en/renditions/native>. Acesso em: 24 set 2020.

European Commission. 2014 Revision of The European Commission Impact Assessment Guidelines. Public Consultation Document. 2014. Disponível em: https://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/docs/iag_pc_questionnaire_en.pdf. Acesso em: 21 jan 2021.

FDA - U.S. Food & Drug Administration. Topical Antiseptic Products: Hand Sanitizers and Antibacterial Soaps. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm444681.htm>. Acesso em: 11 jan 2021.

FDA – U.S. Food and Drug Administration. Safety and Effectiveness of Health Care Antiseptic; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Federal Register. V.82, nº 243, December 20, 2017. p.60.474-60.503.

González LL et al. Introducción a los antisépticos [Introduction to antiseptics]. Aten Primaria. 2014 May;46 Suppl 2:1-9. doi: 10.1016/S0212-6567(14)70055-1. PMID: 24998082.

Health Canada. Guidance document. Human-Use Antiseptic Drugs. November 2009.

Health Canada. First aid antiseptics. 2016. Disponível em: <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/iddipsn/atReq.do?atid=firstaid.premierssoins&lang=eng>. Acesso em: 24 set 2020

HSA - Health Sciences Authority. Regulatory overview of topical antiseptics. 2020. Disponível em: <https://www.hsa.gov.sg/topical-antiseptics/overview> . Acesso em: 3 jan 2021.

Jing JLJ et al. Hand Sanitizers: A Review on Formulation Aspects, Adverse Effects, and Regulations. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May 11;17(9):3326. doi: 10.3390/ijerph17093326. PMID: 32403261; PMCID: PMC7246736.

Junta de Andalucía. Nota informativa desinfecciones y desinfectantes autorizados frente a covid-19. 2020. Disponível em: <https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/nota%20informativa%20desINFECCIONES%20Y%20DE.pdf>. Acesso em: 9 jan 2021.

Maley AM, Arbiser JL. Gentian violet: a 19th century drug re-emerges in the 21st century. *Exp Dermatol*. 2013 Dec;22(12):775-80. doi: 10.1111/exd.12257. PMID: 24118276; PMCID: PMC4396813.

MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance. Regulatory status of equipment being used to help prevent coronavirus (COVID-19). 23 July 2020. Disponível em: <https://www.gov.uk/guidance/regulatory-status-of-equipment-being-used-to-help-prevent-coronavirus-covid-19>. Acesso em: 10 jan 2020.

MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Devices. 2019. Disponível em: <https://aic.mhra.gov.uk/era/pdr.nsf/device?openpage&start=201&count=200>. Acesso em: 10 jan 2021.

MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on legislation. Borderlines with medical devices. May 2016. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/521458/Borderlines_with_medical_devices.pdf. Acesso em: 10 jan 2021.

Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Ministry of Health Malaysia. Drug Registration Guidance Document (DRGD). Second Edition, September 2016, Revised January 2019. Disponível em: <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Docment-DRGD---Second-Edition-revised-January-2019.pdf>. Acesso em: 9 jan 2021.

Redacción médica. Sanidad quiere que los antisépticos cutáneos sean medicamentos, no biocidas. 21 enero de 2019. Disponível em: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/sanidad-quiere-que-los-antisepticos-cutaneos-sean-medicamentos-no-biocidas-6593>. Acesso em: 12 jan 2021.

Río-Carbajo L, Vidal-Cortés P. Tipos de antisépticos, presentaciones y normas de uso. *Med Intensiva*. 2019;43(S1):7-12.

Sandle T. Standards and controls for skin disinfection. *The Clinical Services Journal*, 2016; 15 (2): 25-28.

TGA - Therapeutic Goods Administration. Disinfectants, sterilants and sanitary products. 2020a. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/disinfectants-sterilants-and-sanitary-products>. Acesso em: 4 jan 2021.

TGA - Therapeutic Goods Administration. Hand sanitisers: Information for consumers. 2020b. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-consumers>. Acesso em: 4 jan 2021.

The European Association for Medical Devices of Notified Bodies. Enquiry to medical device competent authorities. 2005. Disponível em: <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2012andolders/Annex%204%20to%2007%20ENTR%20BC%2005%20Enquiry%20form%20rev%201.pdf>. Acesso em: 10 jan 2021.

Anexo

Quadro. Exemplos de impactos socioeconômicos que poderão ajudar na elaboração das respostas dos participantes para os cenários hipotéticos propostos, visando a regularização sanitária dos antissépticos de uso em humano na Anvisa.

Impacto econômico	Questões chave
Funcionamento do mercado interno e concorrência	<ul style="list-style-type: none"> • Que impacto (positivo ou negativo) o cenário tem sobre a livre circulação de bens e serviços? • O cenário pode levar a redução na escolha do consumidor, preços mais altos devido a menos concorrência, criação de barreiras para novos fornecedores e prestadores de serviços, facilitação de comportamento anticompetitivo ou surgimento de monopólios, segmentação de mercado, etc.? • O cenário tem efeito nas relações entre hospitais e planos de saúde quanto à contabilização de custos próprios ou como insumos utilizados na prestação de serviços hospitalares e, portanto, passíveis ou não de reembolso pelos convênios?
Competitividade e comércio	<ul style="list-style-type: none"> • Qual é o impacto do cenário na posição competitiva global das empresas do Brasil? Isso afeta a produtividade? • Qual é o impacto do cenário nas barreiras comerciais?
Custos operacionais e condução dos negócios / Pequenas e Médias Empresas	<ul style="list-style-type: none"> • Imporá custos adicionais de ajuste, conformidade ou transação às empresas? • Como o cenário afeta o custo ou a disponibilidade de insumos essenciais (matérias-primas, maquinários, mão de obra, energia, etc.)? • O cenário implicará na retirada de certos produtos do mercado? • O cenário implicará em uma regulamentação mais restritiva para a conduta do negócio no país? • O cenário levará a novos negócios ou ao fechamento de empresas no país? • Alguns produtos ou negócios serão tratados de maneira diferente de outros em uma situação comparável?
Carga administrativa sobre as empresas	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário afeta a natureza das obrigações de informação impostas às empresas (por exemplo, o tipo de dados exigidos, a frequência dos relatórios, a complexidade do processo de envio)? • Qual é o impacto desses encargos sobre as pequenas e médias empresas em particular?
Autoridades públicas	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário tem consequências orçamentais para as autoridades públicas nos diferentes níveis de governo (nacional, estadual local), tanto de imediato como a longo prazo? • Acarreta carga administrativa governamental adicional?
Inovação e pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário estimula ou atrapalha a pesquisa e o desenvolvimento no país? • Facilita a introdução e disseminação de novos métodos de produção, tecnologias e produtos? • Afeta os direitos de propriedade intelectual (patentes e marcas registradas)? • Promove ou limita a pesquisa acadêmica ou industrial? • Promove maior produtividade / eficiência de recursos?
Consumidores e famílias	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário afeta os preços que os consumidores pagam? • Tem impacto na capacidade dos consumidores de beneficiarem do mercado interno? • Tem impacto na qualidade e disponibilidade dos bens / serviços que compram, na escolha e confiança do consumidor?

	<ul style="list-style-type: none"> • Afeta a informação e proteção do consumidor? • Tem consequências significativas para a situação financeira dos indivíduos / famílias, tanto de imediato como a longo prazo?
Regiões ou setores específicos	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário tem efeitos significativos em determinados setores? Quais? • Terá um impacto específico em certas regiões, por exemplo em termos de empregos criados ou perdidos? • Existe um único estado brasileiro, região ou setor que é afetado de forma desproporcional (o chamado impacto “outlier”)?
Comércio internacional	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário produz impactos em países com os quais o Brasil tem acordos comerciais preferenciais? Quais impactos e países?
Impacto social	Questões chave
Saúde	<ul style="list-style-type: none"> • O cenário afeta a saúde de indivíduos / populações, incluindo expectativa de vida, mortalidade e morbidade? • O cenário aumenta ou diminui a probabilidade de riscos à saúde populacional? • Afeta determinantes de saúde relacionados ao estilo de vida, como dieta, atividade física ou uso de tabaco, álcool ou drogas? • Existem efeitos específicos sobre a saúde de grupos de risco específicos (determinados por idade, sexo, deficiência, grupo social, mobilidade, região, etc.)?

Fonte: Adaptado de European Commission, 2014.