

VOTO Nº 292/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.811014/2024-88

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de RDC que dispõe sobre procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória 2023/2024: Tema 4.6 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trato da proposta de RDC que dispõe sobre procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS para o sistema de peticionamento Solicita.

O assunto em questão faz parte da Agenda Regulatória 2023/2024, sob o tema 4.6 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão

predominantemente administrativa.

O formulário de abertura do processo de regulação (3267088) foi aportado ao processo, e devidamente avaliado pela ASREG, que se manifestou por meio do PARECER Nº 67/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3319391).

A minuta de RDC (3321259) proposta foi avaliada pela Procuradoria, por meio do PARECER nº 201/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3317512), que indicou a legalidade da proposta e sugeriu ajustes que foram acatados pela área técnica.

Este é o breve relato. Passo à minha análise.

2. **Análise**

Inicialmente, trago uma breve contextualização sobre a necessidade de migração dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos notificados do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) para o Datavisa.

A Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) utiliza, desde 2014, o SGAS para a regularização dos produtos cosméticos isentos de registro. Porém, ao longo de dez anos de operação, o SGAS tem se mostrado instável e limitado, gerando uma série de problemas operacionais e regulatórios.

O sistema enfrenta instabilidades frequentes, o que prejudica a continuidade dos serviços e dificulta o acesso, tanto para o setor produtivo, quanto para os técnicos da ANVISA. Além disso, o SGAS carece de documentação técnica e suporte para novas funcionalidades, apresenta erros recorrentes, não possui integração com outros sistemas da ANVISA, não oferece relatórios operacionais, nem permite o uso de ferramentas de Business Intelligence (BI).

Como resultado, a GGCOS e a GGTIN precisa atender a várias demandas relacionadas ao sistema, aumentando os custos de manutenção corretiva e gerando uma alta carga administrativa para a equipe técnica e empresas do setor produtivo.

A necessidade de manutenções corretivas constantes e a falta de confiabilidade e segurança dos dados tornam o SGAS uma plataforma dispendiosa e insatisfatória. Entre os principais problemas estão: instabilidade e erro frequentes; ausência de documentação técnica e integração; falta de controle e gestão de

dados; segurança dos dados e confiabilidade. Esses problemas resultam em um sistema de alto custo de manutenção, que resulta em um atendimento aquém das necessidades dos regulados e da própria Agência, o que justifica a proposta de migração que trago a este Colegiado.

O principal objetivo da migração para a plataforma Solicita/Datavisa é proporcionar um uso mais eficiente e seguro para o setor produtivo e para a ANVISA, com benefícios diretos para a saúde pública. Com a nova plataforma, espera-se que ocorra redução de manutenções corretivas e maior confiabilidade no sistema, melhoria na segurança e gestão de dados, implementação de recursos de BI e relatórios operacionais, permitindo que sejam ofertadas respostas ágeis às demandas de saúde pública afetas à GGCOS. Ainda, espera-se que a migração otimize a carga de trabalho da equipe técnica, liberando-a das tarefas corretivas e permitindo que se concentre em atividades de maior valor estratégico.

Diante desse contexto, para viabilizar a transição entre os sistemas, a GGCOS está finalizando a migração das funcionalidades de peticionamento de regularização de produtos cosméticos isentos de registro do SGAS para a plataforma Solicita/Datavisa . Esta mudança demandará a regulamentação de dispositivos administrativos para disciplinar o novo processo de peticionamento, por meio da norma que trago á deliberação desta Diretoria Colegiado, conforme os requisitos da plataforma atualizada.

A proposta normativa em deliberação dispõe que, a partir de 03 de março de 2025, as empresas responsáveis pela regularização dos produtos notificados deverão realizar a migração do SGAS para o Datavisa durante o prazo de validade da regularização do produto, sob pena de cancelamento.

A despeito do custo associado à manutenção do SGAS, foi dado o prazo de até 31 de dezembro de 2025 para que as renovações ocorram ainda nesse antigo sistema. Já as petições de alteração do produto ainda regularizado no SGAS já devem ocorrer no sistema Solicita, sendo equivalente ao processo de migração.

Quanto à dispensa de AIR para o presente processo, nos termos do FAP (SEI nº 3267088), a GGCOS enquadrou o referido caso na hipótese de “ato normativo considerado de baixo impacto”, prevista no art. 18, inciso IV, da Portaria nº 162, de 2021, e no art. 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho

de 2020. O Decreto define como ato normativo de baixo impacto aquele que “a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais”. A dispensa de CP também foi justificada por baixo impacto, conforme previsto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

Nesse sentido, a GGCOS indicou que não haverá aumento expressivo ou cumulativo de custos para os agentes econômicos, uma vez que a migração não exigirá o pagamento de taxas adicionais e que serão previstos prazos adequados para esgotamento de estoques e adaptação, eliminando a necessidade de mudanças imediatas em rotulagens ou embalagens. Ademais, o processo de migração não representará aumento significativo nas despesas orçamentárias ou financeiras da ANVISA, pois está sendo conduzido como parte das atividades regulares de atualização e modernização dos sistemas de peticionamento e manutenção da infraestrutura. Ainda, a norma não alterará os requisitos regulatórios ou os critérios sanitários aplicáveis aos produtos cosméticos isentos de registro. Portanto, não haverá impacto substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ou outras áreas correlatas. Trata-se, portanto, de uma mudança exclusivamente administrativa e operacional para otimizar a prestação de serviços sem alteração nas políticas de regulação sanitária vigentes.

A ASREG se manifestou, por meio do PARECER Nº 67/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3319391), indicando que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Indicou, ainda, que, considerando a dispensa de realização da CP por baixo impacto, ficaria estabelecida a necessidade de realização de outro mecanismo de participação social conforme disposto no art. 9º-A, §2º, do Decreto nº 10.411, de 2020, refletido no art. 39, §1º da Portaria Anvisa nº 162, de 2021. Neste contexto, informo que já vinham ocorrendo tratativas com as principais Associações representantes do Setor de Cosméticos sobre o tema em comento, e que em 04 de dezembro do corrente ano houve a apresentação da minuta àquelas Associações (3321257 3322100 3325895), que acataram a iniciativa e sugeriram alguns ajustes nos prazos de transição.

Por fim, parabenizo a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), na pessoa de seu Gerente-Geral Rodrigo Otonni, pelo empenho realizado para viabilizar a migração entre os sistemas, a fim de que otimizemos o trabalho da Anvisa e possamos proporcionar a toda sociedade um sistema de informações mais eficiente, assertivo e produtivo.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de RDC (3321259) que dispõe sobre procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos SGAS para o sistema de peticionamento Solicita/Datavisa.

Esta é a deliberação que submeto a este Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2024, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3319892** e o código CRC **A6356668**.

Referência: Processo nº
25351.811014/2024-88

SEI nº 3319892