



PARECER SEI Nº 1732/2023/MF

Ementa: Consulta Pública Anvisa nº 1.161/2023, com proposta de RDC que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Processo SEI nº 19995.103585/2023-96

1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.161/2023, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023.

2. A CP Anvisa nº 1.161/2023 apresenta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 547/2021, a qual dispõe sobre requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgicos, sob regime de vigilância sanitária.

3. Segundo o Voto nº 56/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 34331233), trata-se do Projeto Regulatório 11.23, inserido na Agenda Regulatória 2021-2023, e se faz necessário tendo em vista a modificação produzida pela Portaria do Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTP) nº 672, de 08 de novembro de 2021, que trata da alteração de procedimentos para avaliação de alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

4. As alterações no regulamento que repercutem diretamente na RDC nº 547/2021 podem ser elencadas:

I - Inclusão da certificação de conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de Borracha sintética e Policloreto de vinila (PVC).

II - Atualização das normas técnicas para que as empresas possam certificar as luvas segundo os critérios das normas ASTM D3578, ASTM D6319, ASTM D6977, ASTM D5250 e ASTM D3577, sendo vedada a combinação dos requisitos estabelecidos na norma internacional (ISO) com aqueles previstos na norma estrangeira (ASTM).

III - Requisitos presentes no Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) aprovado na Portaria do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) nº 485, de 8 de dezembro de 2021, passarão a fazer parte do anexo D do Regulamento Geral para Certificação de Equipamentos de Proteção Individual (RGCEPI) previsto na Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021. Desse modo, os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos produtos que eram definidos pelo Inmetro passam a ser pelo MTP.

5. A mudança proposta é decorrente da publicação da Portaria MTP nº 672, de 08 de novembro de 2021, que dispõe sobre os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho, revogando os normativos anteriores acerca da matéria. Além de definir os trâmites administrativos necessários à emissão do Certificado de Aprovação (CA), vincula sua emissão à comprovação de avaliação do EPI, por seu fabricante ou importador. Assim, todos os EPIs se consolidam no RGCPEPI.

6. Cumpre salientar que após a revogação da Portaria do Inmetro, os dispositivos na RDC nº 547/2021 que referenciam o Regulamento de Avaliação da Conformidade, editado pelo Inmetro, não terão mais efeito.

7. Nesse sentido, a compilação dos requisitos encontra-se alinhada ao Decreto nº 10.139/2019, que traz à lume a relevância da revisão e consolidação normativa para fins de simplificação dos processos e maior segurança jurídica. Ressalta-se também que a participação social por meio de consultas públicas e a exigência de análise de impacto regulatório para aprovação de normas contribuem para uma institucionalidade crescente, especialmente em âmbito federal, tendo sido grande o aprendizado nos últimos anos, cujos resultados quantitativos e qualitativos já podem ser auferidos.

8. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais da proposta em comento, foram considerados os quesitos listados na Instrução Normativa nº 111, de 5 de novembro de 2020, que traz orientações a respeito de obrigações regulatórias, restrições e proibições, dentre outras, que podem limitar a concorrência. Esta Secretaria também aplica metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- a) Conceda direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- b) Estabeleça regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- c) Limite a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- d) Aumente significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; ou
- e) Crie uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- a) Limite a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- b) Limite a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- c) Fixe padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; ou
- d) Aumente significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- a) Estabeleça um regime de autorregulamentação ou de correção;
- b) Exija ou estimule a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou
- c) Isente um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

a) Limite a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;

b) Reduza a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; ou

c) Altere substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

9. Nos aspectos concernentes à promoção da dinâmica concorrencial, há de se apontar que a inclusão das luvas nitrílicas e de PVC ao programa de avaliação da conformidade acarretará aumento de custos para as empresas fabricantes e importadoras desse produto, considerando que tais luvas não faziam parte do escopo da certificação de conformidade. Ademais, o novo plano de amostragem da Portaria MTP nº 672/2021 exige um número maior de amostras para realização dos ensaios. Tais medidas podem gerar o efeito 1d listado acima.

10. Uma vez que se trata de produtos classificados como alto risco, a demanda assinala a necessidade de regulação normativa. Assim, em alinhamento às boas práticas internacionais, prima-se pela regulação baseada em evidências e foco em resultados, utilizando indicadores e métodos quantitativos de avaliação e monitoramento, tais como análise custo-benefício, análise custo-efetividade ao longo de toda a cadeia produtiva. A inclusão dos novos ensaios previstos nas normas ASTM demandará aos laboratórios no âmbito do Sinmetro novas creditações frente à atualização de novas metodologias, elevando os custos de adequação e o tempo demandado.

11. Em termos de incentivos, riscos e custos que devem ser precificados ao longo de toda a cadeia produtiva do setor, principalmente para as empresas menores que provavelmente teriam maior dificuldade em arcar com os custos extras. De acordo com o Teorema de Coase, decisões racionais fazem o melhor uso dos recursos disponíveis para se alcançar o ótimo de Pareto. Almejando a realização do interesse público e o aumento de bem-estar da sociedade, deve-se quantificar tais custos para fins de melhor alocação dos recursos, já escassos.

12. Deve-se ressaltar, contudo, que a inclusão das normas ASTM possibilita maior facilitação ao comércio internacional, reduzindo a assimetria concorrencial entre empresas brasileiras e estrangeiras. O uso de normas internacionais, provenientes de organismos internacionais de normalização independentes, como o ASTM, amplamente utilizado no cenário internacional, propicia maior número de fornecedores e maior dinamismo concorrencial.

3 CONCLUSÃO

13. De forma geral, esta Secretaria considera que as ações propostas pela Agência para fins de consolidação de atos normativos referentes a requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgicos seguem as boas práticas regulatórias, em alinhamento às melhores práticas internacionais.

14. Entretanto, destaca-se que a inclusão das luvas nitrílicas e de PVC no programa de avaliação da conformidade acarreta aumento de custos para as empresas fabricantes e importadoras desses produtos. Ademais, o novo plano de amostragem da Portaria nº 672, de 2021, exige um número maior de amostras para realização dos ensaios. Assim, a inclusão dos novos ensaios previstos nas normas ASTM demanda aos laboratórios no âmbito do Sinmetro novas creditações frente à atualização de novas metodologias, que pode onerar os prazos além dos custos. Há de se ressaltar, contudo, que a inclusão de normas ASTM ampliam as possibilidades de fornecedores estrangeiros, garantindo isonomia, transparência e previsibilidade e, assim, fomento à ambiência concorrencial.

15. Por meio de suas contribuições, esta Secretaria visa incentivar a adoção de modelos regulatórios que permitam o estabelecimento de ambientes de constante atualização, favorecendo a competitividade e estimulando novos produtos e fornecedores no Brasil.

Documento assinado eletronicamente

PRISCILA YUVAMOTO

Assessora Técnica

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Coordenadora de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente

ANA PATRIZIA LIRA GONÇALVES

Subsecretária de Regulação e Concorrência



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patriza Gonçalves Lira Ribeiro, Subsecretário(a)**, em 28/06/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)**, em 28/06/2023, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **34545890** e o código CRC **E49A97D9**.

Referência: Processo nº 1995.103585/2023-96

SEI nº 34545890