

## Dados gerais

### Processo:

25351.101400/2013-14

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 46, de 10 de abril de 2013 (DOU nº 69, 11/04/2013)

### Área responsável pela proposta:

GGCOS

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

As legislações atualmente vigentes sobre produtos descartáveis (Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996, que dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas; Portaria nº 1480/MS, de 31 de dezembro de 1990 sobre normas e requisitos técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis – absorventes íntimos, absorventes de leite materno e fraldas e Resolução nº10, de 21 de outubro de 1999, que dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais) necessitam ser revistas, pois os requisitos técnicos e legais devem ser atualizados. Além disso, é necessária a inclusão dos produtos descartáveis no sistema automatizado, o que proporcionará a rastreabilidade das informações, pois atualmente o controle das comunicações recebidas na Anvisa/GGCOS é realizado internamente, impossibilitando uma consulta externa dos produtos.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Os produtos descartáveis alvo desta norma possuem regulamentação antiga e obsoleta ou inexistente, além de estarem sujeito a um procedimento de Comunicação Prévia que não é adequado no cenário atual. Adicionalmente, tais produtos não estão contemplados nos bancos de dados acessíveis da Agência e possuem apenas controle interno pela GGCOS. Portanto, manter a situação como está tende a agravar o problema.

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

### Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Para os produtos classificados como escovas dentais existem Normas ISO que descrevem testes de qualidade para vários requisitos. O regulamento em consulta pública exige a realização de ensaios segundo tais Normas ISO.

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A atualização de requisitos técnicos proporcionará a elevação de padrões de qualidade dos produtos que serão oferecidos à população. A inclusão destes produtos em banco de dados acessíveis dará maior transparência à sociedade quanto à regularização destes produtos, além de facilitar a fiscalização dos mesmos.

**Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Baixa

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Considerando o período de 2007-2014, os dados de cosmetovigilância demonstram que os eventos adversos relacionados a produtos descartáveis geralmente são leves (alergia, irritação), porém há dificuldades na localização dos dados dos produtos internamente.

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Internacional

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Maioria

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Os produtos alvo da norma são destinados, principalmente, à procedimentos de higiene pessoal realizados pela população em geral. Os requisitos técnicos estabelecidos na norma deverão ser atendidos por 100% das empresas fabricantes ou importadoras.

### **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Elevação de padrões de qualidade dos produtos alvo da norma que serão oferecidos à população, maior transparência à sociedade quanto à regularização destes produtos e otimização da fiscalização dos mesmos.

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Nenhuma das anteriores

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Alto

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Revisar atos normativos existentes para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

Considerando a diversidade e quantidade de empresas fabricantes ou importadoras, o estabelecimento de requisitos técnicos para produtos por meio de ato normativo é o meio adequado para que todas as empresas cumpram com os requisitos mínimos de qualidade. Esta opção regulatória também é a única que permite alterar os procedimentos de regularização destes produtos.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Sim

**Especifique.**

Revoga a Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996, que dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas; Portaria nº 1480/MS, de 31 de dezembro de 1990 sobre normas e requisitos técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis – absorventes íntimos, absorventes de leite materno e fraldas e Resolução nº10, de 21 de outubro de 1999, que dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Ethel Cardoso Freitas - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
Marcelo Sidi Garcia - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
Andreia Carla Novaes de Almeida - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
Michelle Ferreira Pádua - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Octávio Augusto França Presgrave - CATEC  
Maria Elisabete Amaral de Moraes - CATEC  
João Hansen - ABC  
Fabiana dos Passos Assis - ABC  
Renata Amaral - ABIHPEC  
Alexander Froio - ABIHPEC

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

24

**Justifique o prazo proposto.**

O prazo é razoável, considerando a revisão de requisitos técnicos já existentes, além do estabelecimento de novos. Adicionalmente, não há risco sanitário iminente.

**Impactos Operacionais para a Anvisa**

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

## Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Necessidade de treinamento do SNVS, principalmente Lacens.

## Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Sim

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Haverá um controle por um sistema de informação, o que dá maior rigor e segurança as informações apresentadas pelas empresas.

Houve uma atualização de definições e de critérios de segurança para absorventes higienicos e escovas dentais e a criação destes para fios e fitas dentais e hastes flexíveis.

**Impacto para Outros Atores da Sociedade**

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não

**Participação**

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Grupo de Trabalho

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor  
Profissional de saúde  
Órgão ou entidade do poder público  
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes  
Conselho, sindicato ou associação de profissionais  
Entidades do Setor de Cosméticos  
Laboratórios Analíticos em Saúde  
Portos, aeroportos e fronteiras

**Especifique o profissional de saúde:**

Profissionais que trabalham em serviços de assistência a saúde

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Elevação de padrões de qualidade dos produtos alvo da norma que serão oferecidos à população, maior transparência à sociedade quanto à regularização destes produtos e otimização da fiscalização dos mesmos.

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

É desnecessário a principio considerando o baixo risco sanitário envolvido e o número reduzido de notificações de eventos adversos.

**Lei de Acesso à Informação**

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

#### **Encaminhamento do Respondente**

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

· .

#### **Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

· .

#### **Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

· : .

**Criação :** 05/11/2014 09:48:17

**Atualização :** 19/11/2014 14:02:44