



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº ¹³⁹/COGPC/SUCON/SEAE/MF

Brasília, 25 de maio de 2017.

Assunto: Contribuição à Consulta Pública nº 323/2017, de 21 de março de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos.

Ementa: Proposta regulamenta requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos. Sem restrições concorrenciais identificáveis. Manifestação favorável desta Seae, com considerações.

Acesso: Público

1. Introdução

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae/MF), em consonância com o objetivo traçado pela ANVISA, apresenta, por meio deste Parecer, as suas contribuições à Consulta Pública nº 323/2017, cujo período de contribuição é de 29 de março de 2017 a 29 de maio de 2017, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Anexo I ao Decreto nº 7.482, de 16 de maio de 2011.

2. A Consulta Pública nº 323/2017 da ANVISA, ora em análise, “*dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos*”.

2. Análise do Impacto Regulatório (AIR)¹

2.1. | Identificação do Problema

3. A identificação clara e precisa do problema a ser enfrentado pela regulação contribui para o surgimento de soluções. Ela, por si só, delimita as respostas mais adequadas para o problema, tornando-se o primeiro elemento da análise de adequação e oportunidade da regulação.

4. A identificação do problema deve ser acompanhada, sempre que possível, de documentos que detalhem a procedência da preocupação que deu origem à proposta normativa e que explicitem a origem e a plausibilidade dos dados que ancoram os remédios regulatórios propostos.

5. No presente caso, esta Seae entende que:

- O problema foi identificado com clareza e precisão.
- Os documentos que subsidiam a consulta pública são suficientes para cumprir esse objetivo.

6. A agência apontou que o objetivo principal da proposta é “*estabelecer requisitos para o uso seguro de ativos, assim como esclarecer quais são os dados considerados na avaliação de novos ativos*”. Sua elaboração foi baseada na Portaria MS nº 295/1998 e na 8ª Revisão do Guia para Teste de Substâncias Cosméticas e sua Avaliação de Segurança, publicada em 2012, e adotada pelo Comitê Científico da União Europeia.

7. Por sua vez, a Portaria MS nº 295/1998 define critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, referenciando a Diretiva da União Europeia “*Advisory Notes on the Preparation of Subnsision of Toxicological Data to the EC Comission*”. Infere-se, portanto, que a norma proposta visa atualizar os critérios atualmente estabelecidos.

8. O problema identificado pela Anvisa é apresentado a seguir.

O mercado brasileiro de produtos alisantes para cabelos demanda a introdução de ativos inovadores que proporcionam resultados diferenciados em relação aos ativos clássicos para os quais o conhecimento referente à aplicação e à segurança já está estabelecido.

O risco associado a esse tipo de produto é importante uma vez que sua ação envolve a modificação do formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química e as substâncias envolvidas neste mecanismo podem possuir potencial toxicológico considerável.

2.2. Justificativa para a Regulação Proposta

9. A intervenção regulamentar deve basear-se na clara evidência de que o problema existe e de que a ação proposta a ele responde, adequadamente, em termos da sua natureza, dos custos e dos benefícios

¹ Este tópico tem como base o estudo da OCDE intitulado *Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation (adopted on 9th March, 1995)*

envolvidos e da inexistência de alternativas viáveis aplicadas à solução do problema. É também recomendável que a regulação decorra de um planejamento prévio e público por parte da agência, o que confere maior transparência e **previsibilidade** dos procedimentos para os administrados e denota maior racionalidade nas operações do regulador.

10. No presente caso, esta Seae entende que:

- As informações levadas ao público pelo regulador não justificam a intervenção do regulador.
- Os dados disponibilizados em consulta pública não permitem identificar coerência entre a proposta apresentada e o problema identificado.
- A normatização não decorre de planejamento previamente formalizado em documento público.

11. A agência apresenta o seguinte argumento como justificativa à regulação.

Os dados requeridos pela RDC para avaliação de novos ativos foram baseados na Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998, e na 8ª Revisão do Guia para Teste de Substâncias Cosméticas e sua Avaliação de Segurança adotada em 2012 pelo Comitê Científico da Comissão Europeia (The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation – 8th Revision).

12. Entretanto, não justificam, ao menos em sede da consulta pública, por que motivo isso seria adequado ou suficiente. Também não foi explicado como os requisitos propostos identificam e minimizam tais riscos. Essa SEAE entende que apontar a referência utilizada é insuficiente para o entendimento da proposição de norma feita. Assim, recomenda-se que a agência apresente mais argumentos para justificar a criação da norma.

2.3. Base Legal

13. O processo regulatório deve ser estruturado de forma que todas as decisões estejam legalmente amparadas. Além disso, é importante informar à sociedade sobre eventuais alterações ou revogações de outras normas, bem como sobre a necessidade de futura regulação em decorrência da adoção da norma posta em consulta.

14. No caso em análise, a Seae entende que:

- A base legal da regulação foi adequadamente identificada.
- Não se detectou a necessidade de revogação ou alteração de norma preexistente.

15. A proposta de RDC em consulta foi prevista no Subtema nº 14.2 da Agenda Regulatória 2015-2016 da Anvisa. Não foram previstas revogações de normas anteriores, ainda que o assunto da proposta seja equivalente à Portaria MS nº 295/1998. Portanto, a agência não deixou claro se a proposta em tela substitui a Portaria atual que já estabelece os critérios, o que tem o condão de gerar confusão para os agentes regulados sobre a aplicabilidade da norma já em vigor.

16. Ademais, ressalta-se que a norma em tela foi baseada na 8ª Revisão do Guia para Teste de Substâncias Cosméticas e sua Avaliação de Segurança. Porém, ressalta-se que a 9ª Revisão² foi

² http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf - Acesso em 15/05/2017.



publicada em 2015, devendo, portanto, ser considerada para que a atualização proposta esteja de acordo com o estado das artes desse segmento.

17. A norma proposta entrará em vigor 12 meses após sua publicação oficial para adequação aos seus temas por parte das empresas detentoras de produtos já regularizados.

2.4. Efeitos da Regulação sobre a Sociedade

18. A distribuição dos custos e dos benefícios entre os diversos agrupamentos sociais deve ser transparente, até mesmo em função de os custos da regulação, de um modo geral, não recaírem sobre o segmento social beneficiário da medida. Nesse contexto, a regulação poderá carrear efeitos desproporcionais sobre regiões ou grupos específicos.

19. Considerados esses aspectos, a Seae entende que:

- Não foram estimados os impactos tarifários.
- Não foram estimados os impactos fiscais.
- A Agência não discriminou quais os atores onerados com a proposta.
- Não há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação.

2.5. Custos e Benefícios

20. A estimação dos custos e dos benefícios da ação governamental e das alternativas viáveis é condição necessária para a aferição da eficiência da regulação proposta, calcada nos menores custos associados aos maiores benefícios. Nas hipóteses em que o custo da coleta de dados quantitativos for elevado ou quando não houver consenso em como valorar os benefícios, a sugestão é que o regulador proceda a uma avaliação qualitativa que demonstre a possibilidade de os benefícios da proposta superarem os custos envolvidos.

21. No presente caso, a Seae entende que:

- Não foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma.
- Foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma.

22. Essa SEAE reforça a importância de a agência analisar os custos e benefícios da norma, sejam eles monetizáveis ou não monetizáveis.

2.6. Opções à Regulação

23. A opção regulatória deve ser cotejada face às alternativas capazes de promover a solução do problema – devendo-se considerar como alternativa à regulação a própria possibilidade de não regular.

24. Com base nos documentos disponibilizados pela agência, a Seae entende que:



- Não foram apresentadas as alternativas eventualmente estudadas.
- Não foram apresentadas as consequências da norma e das alternativas estudadas.
- Não foram apresentados os motivos de terem sido preteridas as alternativas estudadas.
- As vantagens da norma sobre as alternativas estudadas não estão claramente demonstradas.

25. Reforça-se a importância de a Anvisa tornar público a Análise de Impacto Regulatório elaborada para definição da norma proposta, a fim de proporcionar maior transparência e credibilidade para os agentes envolvidos e para a sociedade em geral.

3. Análise do Impacto Concorrencial

26. Os impactos à concorrência foram avaliados a partir da metodologia desenvolvida pela OCDE³, que consiste em um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas sobre a concorrência. O impacto competitivo poderia ocorrer por meio da: i) limitação no número ou variedade de fornecedores; ii) limitação na concorrência entre empresas; iii) diminuição do incentivo à competição; e iv) limitação nas opções dos clientes e da informação disponível.

27. Em relação aos impactos concorrenciais:

- A norma proposta não tem o potencial de diminuir o incentivo à competição.
- A norma proposta não tem o potencial de promover a competição.

28. Na proposta em tela, esta Secretaria não identificou a existência de impactos diretos sobre a concorrência, já que sua aplicabilidade para todo o mercado aparentemente não tem o condão de produzir assimetrias concorrenciais.

4. Análise Suplementar

29. A diversidade das informações colhidas no processo de audiências e consultas públicas constitui elemento de inestimável valor, pois permite a descoberta de eventuais falhas regulatórias não previstas pelas agências reguladoras.

30. Nesse contexto, as audiências e consultas públicas, ao contribuírem para aperfeiçoar ou complementar a percepção dos agentes, induzem ao acerto das decisões e à transparência das regras regulatórias. Portanto, a participação da sociedade como baliza para a tomada de decisão do órgão regulador tem o potencial de permitir o aperfeiçoamento dos processos decisórios, por meio da reunião de informações e de opiniões que ofereçam visão mais completa dos fatos, agregando maior eficiência, transparência e legitimidade ao arcabouço regulatório.

31. Nessa linha, esta Secretaria verificou que, no curso do processo de normatização:

- A norma apresenta redação clara.
- Não houve audiência pública ou evento presencial para debater a norma.

³ Referência: OCDE (2011). **Guia de Avaliação da Concorrência**. Versão 2.0. Disponível em: <http://www.oecd.org/daf/competition/46969642.pdf>. Acesso em 19/08/2015.



- O prazo para a consulta pública foi adequado.
- Não houve barreiras de qualquer natureza à manifestação em sede de consulta pública.

5. Considerações Finais

32. Ante o exposto, esta Seae recomenda que seja considerada a revisão mais atualizada do Guia para Teste de Substâncias Cosméticas e sua Avaliação de Segurança. Ademais, essa SEAE reforça a importância de uma análise mais robusta para subsidiar proposta a fim de aumentar a transparência e o entendimento da norma em tela. Sobre o âmbito concorrencial, não foram identificados impactos negativos significativos, haja vista que essa abrange o mercado como um todo.

À consideração superior,


JÉSSICA PORTAL MAIA
Gerente


MARCELO DE MATOS RAMOS
Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



DANIEL PALARO CANHETE

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência, Substituto