

Projeto Descarimba

GPROR/GECOR/GGREG

1

Desenvolvimento do Projeto

2



Desenvolvimento do Projeto Descarimba

1. Contexto Legal

- **Decreto nº 9.094/2017**
“salvo exceção, fica dispensada a exigência de cópia autenticada e reconhecimento de firma”
- **Lei nº 13.460/2017**
Autenticação pelo agente público
- **Decreto 10.139/2019**
Projeto Descarimba é parte dos compromissos assumidos pela Agência

2. Identificação de dispositivos

- Uso de Mineração de Dados para identificação de dispositivos a serem alterados
- Validação de nova redação com todas as áreas técnicas envolvidas
- Elaboração da minuta de RDC

3. Consulta Pública

- Posicionamento amplamente favorável do setor regulado
- 12 contribuições recebidas, das quais 4 suscitaram ajustes na norma
- Validação da nova redação com as áreas afetadas

4. Deliberação Final

- **Números finais:**
 - ✓ 14 normas modificadas
 - ✓ 7 dispositivos revogados
 - ✓ 19 dispositivos com nova redação

2

Exemplos



Exemplos

RDC nº 63 de 19/02/2016 - Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

ANTES: Art. 4º, III – **cópia devidamente autenticada** da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física - CPF e do comprovante de residência do responsável legal da empresa e do procurador do devedor, quando for o caso;

DEPOIS: Art. 4º, III - **cópia** da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física(CPF) e do comprovante de residência do responsável legal da empresa e do procurador do devedor, quando for o caso;

RDC nº 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro

ANTES: Art. 24, III - para os produtos importados: **cópia autenticada** do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e

DEPOIS: Art. 24, III - para os produtos importados: **cópia** do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e

3

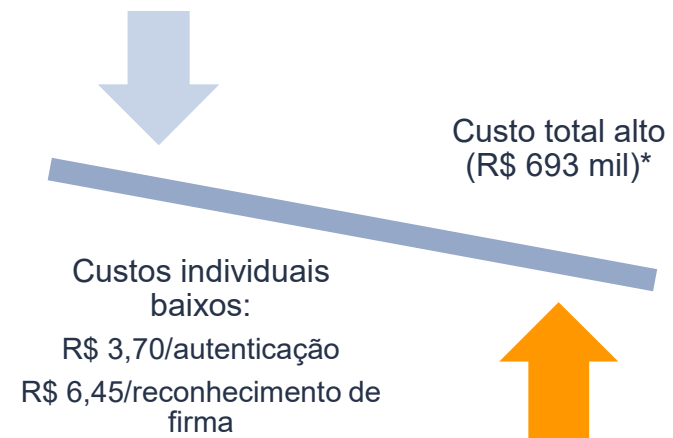
Mensuração da Carga Administrativa



Mensuração da Carga Administrativa

Carga Administrativa (CA)

“Obrigações de informações impostas por regulamentos, cujo cumprimento produz custos para os agentes dado o investimento de tempo e força laboral em atividades administrativas orientadas para seu atendimento.”



* Para a mensuração da Carga Administrativa, foi utilizado o Modelo de Custo Padrão (MCP), conforme estabelecido no Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária.

4

**Próximas Etapas
Processo de Revisão e
Consolidação**



Próximas Entregas: Avaliação e Consolidação dos atos normativos (Decreto nº 10.139/2019)

ETAPAS	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª
PRAZOS	Até 30/11/2020	Até 26/02/2021	Até 31/05/2021	Até 31/08/2021	Até 30/11/2021
PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS	<p>Normas de órgãos já extintos revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas</p> <p>.....</p> <p>Normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma (Lei nº 13.726/2018, Lei nº 13.460/2017 e Decreto nº 9.094/2017)</p>	<p>Normas de órgãos já extintos cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados</p> <p>.....</p> <p>Normas resultantes de temas classificados como Atualização Periódica (Conforme Orientação de Serviço - OS nº 60/201)</p>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Serviços de Interesse para a Saúde• Laboratórios Analíticos• Tabaco• Organização e Gestão do SNVS• Insumos Farmacêuticos• Farmacopeia• Gestão Interna• Sangue, Tecidos, Células e Órgãos• Cosméticos• Portos, Aeroportos e Fronteiras	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Saneantes• Agrotóxicos• Serviços de Saúde• Temas Transversais• Produtos para a Saúde	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medicamentos• Alimentos

1º Pertinência Temática:

1. **Guilhotina Regulatória:** RDC nº 407 de 27/07/2020
2. **Projeto Descarimba**

2º Pertinência Temática:

1. **Guilhotina Regulatória:** em fase de avaliação das contribuições após Consulta Pública
2. **Normas dos Temas de Atualização Periódica:** resultados da avaliação realizada pela GGREG serão encaminhados para as áreas técnicas



GGREG
Boas Práticas, boas escolhas

Obrigado!

