



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Terceira Diretoria – DIRE3

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR



Relatório de Mensuração de Carga Administrativa

Projeto Descarimba

Junho/2020

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Primeira Diretoria – DIRE1

Diretor: Antonio Barra Torres

Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria – DIRE2

Diretora: Alessandra Bastos Soares

Adjunta: Daniela Marreco Cerqueira

Terceira Diretoria – DIRE3

Diretor Substituto: Romison Rodrigues Mota

Adjunto: Maxiliano D'Avila Cândido de Souza

Quarta Diretoria – DIRE4

Diretora Substituta: Meiruze Sousa Freitas

Adjunta: Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Quinta Diretoria – DIRE5

Diretor Substituto: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Adjunta: Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Gerente Geral: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR

Gerente: Gustavo Cunha Garcia

Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerente: Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Equipe do Estudo

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (ordem alfabética)

Cyro Barbosa Caldeira

Júlia de Souza Ferreira

Paulo José Gonçalves Ferreira

Gerência de Processos Regulatórios (ordem alfabética)

Guilherme Borba Dantas

Raianne Liberal Coutinho

Sumário

Contexto.....	5
Objetivo.....	6
Método.....	6
Premissas e dados considerados.....	7
Obrigações de Informação identificadas nas normas da Anvisa.....	8
Obrigações de Informação eliminadas.....	9
Obrigações de Informações alteradas.....	9
Obrigações de Informação mensuradas e Atividades Administrativas relacionadas	10
Resultados e Conclusão.....	10
Limitações do estudo	11
Memória de Cálculo	12
Anexo	15

Contexto

A [Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017](#) e o [Decreto 9.094 de 17 de julho de 2017](#) trouxeram restrições à exigência de cópia autenticada e reconhecimento de firma no âmbito do Poder Executivo federal.

Em suma, esses instrumentos proíbem a exigência de reconhecimento de firma e cópia autenticada, salvo em casos de dúvida fundada de autenticidade ou previsão legal expressa (art. 5º, IX, da Lei nº 13.460/2017 e art. 9º do Decreto nº 9.094/2017). Além disso, também determinam que a autenticação de cópias de documentos seja feita pelo próprio agente público quando acompanhado de seus respectivos originais (Art. 5º, IX, da Lei nº 13.460/2017).

Nesse contexto, a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) conduziu processo de regulamentação, cuja abertura foi aprovada na ROP nº 20 do dia 12/09/2019, para alteração da redação de dispositivos que vão de encontro às determinações legais vigentes (Processo SEI [25351.930048/2019-11](#)).

Dessa forma, foi realizado levantamento de 23 dispositivos, em 11 normas, que continham em seu texto exigências expressas de cópias autenticadas e firmas reconhecidas e que foram objeto de mensuração de carga administrativa.

Este projeto, denominado Descarimba, está no contexto da simplificação administrativa e contou, ainda, com a mensuração da carga administrativa e a consequente economia gerada com a alteração e/ou supressão desses dispositivos.

A mensuração da carga administrativa, realizada pela Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), também contribui para atendimento à meta de um dos projetos estratégicos de responsabilidade da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), especificamente “Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária” do objetivo estratégico “Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico”.

Objetivo

Mensurar a redução da carga administrativa com a exclusão das exigências de autenticação de cópias e reconhecimentos de firma, visando adequação da Anvisa ao disposto na Lei nº 13.460/2017 e no Decreto nº 9.094/2017.

Método

Inicialmente, foi realizado um levantamento dos dispositivos legais que exigem cópias autenticadas e firmas reconhecidas nas normas da Anvisa. Para isso, foram utilizadas técnicas de mineração de texto, por meio da linguagem de programação Python, para buscar termos-chave na legislação vigente na Agência. Os dispositivos levantados foram validados com a respectiva área técnica competente.

Já 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, que apresenta orientações para a mensuração da carga administrativa e define, entre outros, os seguintes conceitos:

- **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.
- **Obrigação de Informação (OI):** imposições aos agentes decorrentes da regulamentação para fornecer informações e dados à autoridade regulatória ou a terceiros.
- **Atividade Administrativa (AA):** diferentes tipos de procedimentos que os agentes devem efetuar por conta própria ou por contratação de terceiros, para cumprir com cada obrigação de informação prevista em regulamento.

Os parâmetros utilizados para o cálculo foram:

- Custos financeiros diretos com as taxas cartoriais relacionadas às autenticações de cópias e reconhecimentos de firma;
- Custos com transporte e deslocamento ao cartório para autenticação de cópias e reconhecimento de firmas;
- Frequência anual das atividades relacionadas aos dispositivos que exigem cópias autenticadas e firmas reconhecidas;

- Custos operacionais (gastos com telefone, eletricidade etc.), no valor de 25%¹ sobre o total incidindo sobre os demais custos, conforme preconiza o SCM.

Os dados referentes aos custos das cópias autenticadas e firmas reconhecidas foram levantados junto ao Tabelionato de Notas de São Paulo, enquanto os dados relativos à frequência das atividades foram coletados junto às áreas responsáveis pelos processos na Anvisa.

Premissas e dados considerados

Para calcular o valor economizado com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas, foi necessário seguir as seguintes premissas:

- Frequência das OI relacionadas à necessidade de obtenção de cópias autenticadas e firmas reconhecidas foi obtida a partir de consulta às áreas responsáveis pelos respectivos processos na Anvisa, considerando a frequência do ano de 2019;
- As taxas cartoriais foram obtidas a partir da Tabela de Custas dos Tabelionatos de Notas de São Paulo (Tabela 2, Anexo);
- Os custos com transporte e deslocamento foram obtidos a partir de uma simulação considerando-se o endereço de um laboratório farmacêutico localizado em Guarulhos e a contratação de uma empresa de transporte para a realização dos serviços junto a um cartório mais próximo. O custo do transporte foi obtido a partir da média dos valores simulados com três empresas que prestam serviço na região considerada (Tabela 3, Anexo);
- O valor da cópia não foi calculado, visto que a obrigação de informação "apresentação de cópia autenticada" foi substituída por "apresentação de cópia simples", ou seja, o valor da cópia não representará uma economia, já que continuará sendo solicitada.

Os valores considerados foram consultados no Tabelionato de Notas de São Paulo e podem ser consultados na Tabela 2 do Anexo.

¹ Parte dos custos suportados pelas empresas no cumprimento das obrigações de informação, como despesas de telefone, eletricidade etc. Para a contabilização desses custos na mensuração da carga administrativa alguns países têm utilizado um valor de 25% sobre a soma dos custos relacionados com as obrigações de informação. Sugere-se a utilização desse percentual na mensuração da carga administrativa dos regulamentos sujeitos a vigilância sanitária (BRASIL, 2018).

Obrigações de Informação identificadas nas normas da Anvisa

As obrigações de informação (OI) identificadas foram:

- Apresentação de cópia autenticada;
- Apresentação de firmas reconhecidas em assinaturas de documentos.

As OI mapeadas foram identificadas nas seguintes normas:

1) IN nº 4/2013 - Art. 3, § único	8) RDC nº 40/2015 - Art. 4º, III
2) Portaria nº 344/1998 - Art. 32, § único	9) RDC nº 63/2016 - Art. 4º, II, III, V e § 1º
3) RDC nº 102/2016 - Art. 38, § único	10) RDC nº 13/2004 - Art. 5º, § único, Anexo
4) RDC nº 108/2005 - Item IV, Anexo V	- Art. 14, § único, Anexo
5) RDC nº 240/2003 - Art. 4º, I, II, III e § 5º	- Art. 21, § único, Anexo
6) RDC nº 27/2011 - Art. 3º, caput	- Art. 27, § único, Anexo
7) RDC nº 36/2015 - Art. 24, III	- Art. 37, § único, Anexo
	- Art. 43, § único, Anexo
	11) RDC 31/2014
	- Anexo I e II

Obrigações de Informação eliminadas

Firmas Reconhecidas
1) RDC nº 13/2004
- <i>Art. 5º, § único Anexo</i>
- <i>Art. 14, § único Anexo</i>
- <i>Art. 21, § único Anexo</i>
- <i>Art. 27, § único Anexo</i>
- <i>Art. 37, § único Anexo</i>
- <i>Art. 43, § único Anexo</i>
2) RDC nº 63/2016
- <i>Art. 4º, § 1º</i>
3) RDC 31/2014
- <i>Anexo I</i>
- <i>Anexo II</i>

Obrigações de Informações alteradas

1) Cópias Autenticadas:	
1.1) IN nº 4/2013	1.6) RDC nº 27/2011
- <i>Art. 3, § único</i>	- <i>Art. 3º, caput</i>
1.2) Portaria nº 344/1998	1.7) RDC nº 36/2015
- <i>Art. 32, § único</i>	- <i>Art. 24, III</i>
1.3) RDC nº 102/2016	1.8) RDC nº 40/2015
- <i>Art. 38, § único</i>	- <i>Art. 4º, III</i>
1.4) RDC nº 108/2005	1.9) RDC nº 63/2016
- <i>Item IV, Anexo V</i>	- <i>Art. 4º, II, III e V</i>
1.5) RDC nº 240/2003	
- <i>Art. 4º, I, II, III e § 5º</i>	

Obrigações de Informação mensuradas e Atividades Administrativas relacionadas

Obrigações de Informação	Atividade Administrativa
Apresentação e guarda de documento com cópia autenticada	IMPRESSÕES, CÓPIAS E/OU DIGITALIZAÇÕES; PAGAMENTO DE TAXA; DESLOCAMENTO; SUBMISSÃO E/OU ENVIO DAS INFORMAÇÕES e ARQUIVAMENTO DE INFORMAÇÕES
Apresentação e guarda de documento com firma reconhecida	IMPRESSÕES, CÓPIAS E/OU DIGITALIZAÇÕES; PAGAMENTO DE TAXA; DESLOCAMENTO; SUBMISSÃO E/OU ENVIO DAS INFORMAÇÕES e ARQUIVAMENTO DE INFORMAÇÕES

Observação: As atividades de IMPRESSÕES, CÓPIAS E/OU DIGITALIZAÇÕES, SUBMISSÃO E/OU ENVIO DAS INFORMAÇÕES e ARQUIVAMENTO DE INFORMAÇÕES não foram mensuradas, uma vez que não foram objeto de simplificação e, portanto, continuarão a ser executadas.

Resultados e Conclusão

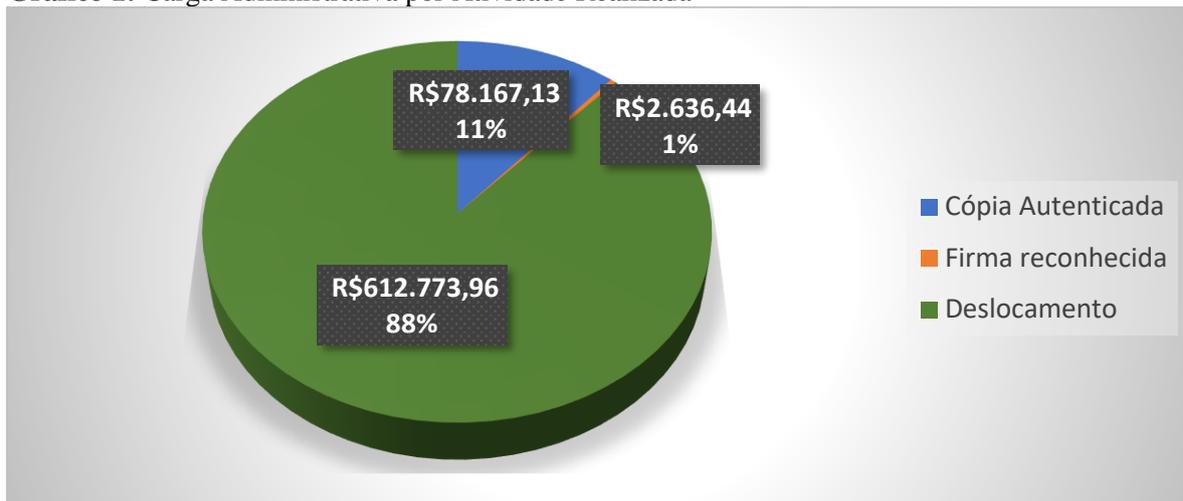
Estima-se que a iniciativa de eliminação das obrigações de reconhecimento de firma e autenticação de cópias das normas da Anvisa, em adequação aos dispostos na Lei nº 13.460/2017 e no Decreto nº 9.094/2017 resulte na economia de R\$ 693.577,52 por ano, dos quais:

- R\$ 78.167,13 referente às taxas de autenticações de cópias;
- R\$ 2.636,44 referente às taxas dos reconhecimentos de firma;
- R\$ 612.773,96 referente aos deslocamentos.

Carga Administrativa (Economia)	R\$ 693.577,52
--	-----------------------

A atividade de deslocamento ao cartório, responsável pela maior parte deste valor, representa aproximadamente 88% do valor total, conforme pode ser observado no gráfico abaixo:

Gráfico 1: Carga Administrativa por Atividade Realizada



Fonte: Elaboração própria

O maior impacto foi para o setor de produtos para saúde. As empresas atuantes neste mercado serão beneficiadas com aproximadamente 41% desta economia.

Todos os cálculos deste estudo podem ser consultados na Tabela 1 do tópico Memória de Cálculo.

Limitações do estudo

Como principais limitações do estudo, pode-se citar:

- Algumas áreas técnicas franquearam os dados necessários e, por isso, não tiveram o impacto mensurado, ou seja, o impacto está subdimensionado;
- Nos casos em que a norma solicitava a apresentação de documento original ou cópia autenticada, foi considerado que a empresa apresentaria sempre a cópia autenticada;
- Considerou-se que todas as empresas utilizam serviços de "motoboy" para realizar atividades cartoriais.

Memória de Cálculo

Tabela 1: Valores considerados para a mensuração da carga administrativa

Área	Dado necessário	Frequência	Cópia autenticada ou firma reconhecida?	Valor firma reconhecida	Valor cópia autenticada	Valor Deslocamento	Valor total
COAFE	Número de empresas que possuem AE (todas as atividades, exceto transporte)	605	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 2.238,50	R\$ 18.654,17	R\$ 20.892,67
COSAN	Número de pedidos de notificação e registro de produtos saneantes ao ano	6875	cópia autenticada	0	R\$25.437,50	R\$ 211.979,17	R\$ 237.416,67
GEDOC	Número de requerimento de cópia ou vista de autos de processos administrativo ao ano	1220	Norma será inteiramente revisada pela GEDOC. Não foi objeto desta mensuração.	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
GEGAR	Número de pedidos de parcelamentos de multas por ano	43	firma reconhecida	R\$ 277,35		R\$ 1.325,83	R\$ 277,35
	Número de pedidos de parcelamentos de multas pelo Sispar por ano	43	3 cópias autenticadas (CNPJ + RG + faturamento ou declaração de micro/pequena empresa)	R\$ -	R\$ 477,30		R\$ 1.803,13
GEMAT	Quantas solicitações de cadastro de produtos médicos são feitas por ano?	4068	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 15.051,60	R\$ 125.430,00	R\$ 140.481,60
GEVIT	Número de petições de revalidação de registro de produtos para diagnóstico in vitro ao ano	26	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 96,20	R\$ 801,67	R\$ 897,87

GPCON	Número de pedidos de AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS por ano	21	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 77,70	R\$ 647,50	R\$ 725,20
	Número de pedidos de cota anual de importação por ano	220	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 814,00	R\$ 6.783,33	R\$ 7.597,33
	Número de pedidos de cota suplementar de importação por ano	81	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 299,70	R\$ 2.497,50	R\$ 2.797,20
	Números de pedidos de autorização de importação por ano	844	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 3.122,80	R\$ 26.023,33	R\$ 29.146,13
	Número de pedidos de autorização para exportação por ano	458	3 cópias autenticadas (declaração de não objeção do MS + declaração de não objeção do país importador + comprovante de pagamento de taxa autenticado)	R\$ -	R\$ 5.083,80	R\$ 14.121,67	R\$ 19.205,47
	Número de pedidos de Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação por ano	51	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 188,70	R\$ 1.572,50	R\$ 1.761,20
GQUIP	Número de pedidos de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de produtos para saúde feitos na ANVISA por ano	2607	cópia autenticada	R\$ -	R\$ 9.645,90	R\$ 80.382,50	R\$ 90.028,40

CBRES	Número de petições primárias recebidas em 2019 referente aos medicamentos clones e aos sujeitos ao registro simplificado	282	firma reconhecida	R\$ 1.818,90	R\$ -		R\$ 1.818,90
	Número de petições secundárias recebidas em 2019 referente aos medicamentos clones e aos sujeitos ao registro simplificado	2	firma reconhecida	R\$ 12,90	R\$ -		R\$ 12,90

Fonte: Elaboração própria

Total - R\$ 554.862,02
Total com 25% - R\$ 693.577,52

Anexo

Tabela 2: Valores considerados para as cópias autenticadas e firmas reconhecidas

Autenticação de cópia	R\$	3,70
Reconhecimento de firma	R\$	6,45

Fonte: Tabela de Custas dos Tabelionatos de Notas de SP - 2020 (Imposto ao município: 2%)

Tabela 3: Valores simulados para o custo com deslocamento e média utilizada no cálculo

Empresa	Valor	
Fox Express	R\$	32,90
Click entregas	R\$	17,70
iFast Courier	R\$	41,90
Média	R\$	30,83

Fonte: Elaboração própria, a partir de simulações realizadas junto às respectivas empresas em seus sítios eletrônicos, em novembro/2019.