



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**

Exercício de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto¹

Relatório

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

**Brasília-DF
Novembro/2018**

¹ Versão: 3; e Data: 22 de novembro de 2018.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretorias

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE

Diretora: Alessandra Bastos Soares

Adjunto: Orlando Henrique Costa de Oliveira

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON

Diretor: William Dib

Adjunto: Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto

Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG

Diretor: Renato Alencar Porto

Adjunto: Bruno de Araújo Rios

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Gerente Geral: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR

Gerente: Gustavo Cunha Garcia

Equipe do estudo-piloto

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (ordem alfabética)

Cidley de Oliveira Guioti

Daniel Marques Mota

Daniela Martins Ferreira

Gustavo Cunha Garcia

Júlia de Souza Ferreira

Assessoria de Planejamento

Wildenildo Santos

EloGroup

Adriano Gomes

Agradecimentos

Agradecemos as empresas participantes e suas associações pela colaboração fundamental na obtenção dos resultados deste estudo-piloto conduzido pela Anvisa.

1 INTRODUÇÃO

Os regulamentos editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são necessários para assegurar a proteção da saúde dos brasileiros. No entanto, a regulamentação sanitária também impõe custos às empresas quanto à prestação de informações à Anvisa, os quais são denominados de carga administrativa.

A carga administrativa é conceituada como “as 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. A carga administrativa inclui o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações exigidas pela autoridade sanitária para o cumprimento de um regulamento. Em alguns casos, a informação deve ser transferida para a autoridade regulatória e, em outros, a informação tem que estar disponível para inspeção ou fornecimento, quando solicitada” (Anvisa, 2018).

A carga administrativa é o custo de regulamentação mais medido nos países europeus, frequentemente, um elemento importante da análise de impacto regulatório e um subconjunto dos custos administrativos, na medida em que, esses custos também abrangem as atividades administrativas que os agentes continuariam a conduzir, caso o regulamento fosse revogado (Anvisa, 2018).

O Modelo de Custo Padrão (MCP) é a técnica de mensuração utilizada para quantificar a carga administrativa real de um regulamento mais difundida na literatura técnico-científica (Anvisa 2018). Suas fortalezas são: i) proporciona uma metodologia simples e consistente; ii) adota um enfoque pragmático da medição da carga administrativa; e iii) proporciona estimações coerentes nas diversas áreas da regulação normativa (Anvisa, 2018). Os parâmetros de custo mais importantes no MCP são:

- Tempo e frequência gastos nas atividades administrativas individuais;
- Remuneração por hora do pessoal que executa as atividades administrativas;
- Custos operacionais com gastos de telefone, eletricidade, etc, no valor de 25%; e
- Aquisições, se houver, para o cumprimento das obrigações de informação, incluindo a contratação de consultores externos.

2 ANTECEDENTES

Como um dos desdobramentos da análise de impacto regulatório sobre o monitoramento econômico do mercado de dispositivos médicos implantáveis no Brasil², em setembro de 2018, a Anvisa, por intermédio da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG), iniciou um estudo-piloto para medir a carga administrativa da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006 (Anvisa, 2006a) (mensuração *ex post*). Essa norma regulamenta o envio de informações econômicas sobre determinados produtos para saúde à Anvisa pelas empresas detentoras de registro no país. Assim, cada empresa deverá submeter um relatório individual por produto contendo as informações econômicas no momento de registrá-lo ou revalidá-lo na Anvisa.

O principal propósito da RDC nº 185/2006 é contribuir com informações sobre preços de produtos para saúde, visando reduzir assimetria de informações nesse setor da economia. À época, havia uma carência notória de informações sobre preços no mercado que pudesse servir, inclusive de referencial de compras para órgãos governamentais.

Os produtos para saúde sujeitos à RDC nº 185/2006 estão definidos na Resolução nº 3.385, de 13 de outubro de 2006 (Anvisa, 2006b) e demonstrados no Quadro 1.

O estudo-piloto também atende um dos projetos estratégicos de responsabilidade da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), especificamente, P5 – Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto e estoque regulatório, no âmbito do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019.

3 OBJETIVO

Estimar a carga administrativa da RDC nº 185/2006 da Anvisa para as empresas que comercializam produtos para saúde sujeitos à referida norma.

² Para mais detalhes da análise de impacto regulatório sobre monitoramento econômico do mercado de dispositivos médicos implantáveis no Brasil consulte o endereço eletrônico no portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos/temas-em-regulacao>.

4 MÉTODO

4.1 Desenho

Trata-se de um estudo-piloto descritivo desenhado para estimar a carga administrativa imposta às empresas detentoras de registros de produtos para saúde no país, por ocasião do cumprimento da RDC nº 185/2006.

4.2 Classificação das empresas

Foi utilizada a definição de porte de estabelecimentos industriais segundo o número de empregados publicada pelo Sebrae, que considera a seguinte classificação: (i) Microempresa: até 19 empregados; (ii) Pequena empresa: 20 a 99 empregados; (iii) Média empresa: 100 a 499 empregados; e (iv) Grande empresa: ≥ 500 empregados (Sebrae, 2013). As informações sobre o total de empregados das empresas que participaram do estudo-piloto foram obtidas de pesquisas realizadas na Internet.

4.3 Seleção da amostra

A seleção das empresas se deu da seguinte forma:

- Cinco empresas se apresentaram voluntariamente para participar do estudo, a partir de ofício encaminhado a diferentes associações de empresas, informando o interesse da Anvisa em mensurar a carga administrativa da RDC nº 185/2006. Tais empresas foram classificadas como de grande porte, segundo a classificação definida pelo Sebrae (Sebrae, 2013).
- Uma empresa foi selecionada por conveniência em função do maior número de envio de relatórios à Anvisa no período de 2014 a 2017, representando 14,13% de um total de 651 relatórios que constavam no painel de preços da Anvisa. Tal empresa também foi classificada como de grande porte; e
- As demais empresas foram selecionadas por meio de sorteio aleatório, obedecendo a classificação do Sebrae (Sebrae, 2013), a saber: (i) Uma microempresa; (ii) Uma empresa de pequeno porte; e (iii) Uma empresa de médio porte.

As empresas que não se conseguiram contatos telefônicos, em dias e horários alternados, foram substituídas por outras, conforme lista planejada para tal finalidade, a qual obedecia a classificação do Sebrae (Sebrae, 2013).

As empresas que compuseram a amostra foram consideradas firmas normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais. Trata-se de um grupo de empresas que lida com suas atividades administrativas de maneira “normal”, isto é, nem melhor nem pior do que pode ser razoavelmente esperado (Anvisa, 2018).

4.4 Contatos com as empresas

As empresas selecionadas foram contatadas obedecendo a seguinte ordem:

- Contato telefônico inicial para explicar contexto, objetivo do estudo piloto e procedimentos técnico-metodológicos e para obter a confirmação do interesse em participar do mesmo. Neste momento foi informado/reforçado sobre a participação voluntária no estudo-piloto, podendo a qualquer momento a firma desistir da colaboração, e a garantia do anonimato das empresas;
- Confirmada a participação, procedia-se o envio do primeiro e-mail para validação das obrigações de informação e atividades administrativas organizadas em planilha de Excel®. A planilha foi acompanhada por mais dois documentos. O ofício que foi encaminhado as associações de empresas e o Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária publicado pela Anvisa (Anvisa, 2018);
- Após pequenos ajustes nas atividades administrativas propostos pelas empresas e complementação da planilha com os parâmetros de custos necessários para estimar a carga administrativa, um segundo e-mail foi encaminhado para as empresas para a coleta dos dados, contendo a planilha ajustada e personalizada para cada firma; e
- Um segundo contato telefônico foi necessário para dirimir dúvidas quanto aos valores preenchidos pelas empresas.

Foram desconsideradas as empresas que após três tentativas de contato telefônico, em dias e horários alternados, não retornaram com as planilhas de Excel® validadas e/ou preenchidas.

4.5 Etapas para medição da carga administrativa

A medição da carga administrativa da RDC nº 185/2006 foi baseada no MCP, conforme descrito no Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária publicado pela Anvisa. Para tanto, procedeu-se a realização das etapas descritas abaixo. Foram consideradas apenas as atividades desenvolvidas pelas empresas necessárias para o cumprimento da norma.

Etapa 1: Definição dos parâmetros de custos para estimar a carga administrativa

Os parâmetros de custos definidos para estimar a carga administrativa foram: (i) Frequência de realização das atividades administrativas; (ii) Número de funcionários envolvidos na atividade administrativa; (iii) Total de horas consumidas para cada atividade administrativa; e (iv) Custo médio por funcionário-hora. Foi acrescido no valor total da carga administrativa um percentual de 37%, dos quais 25% foram oriundos de custos operacionais, conforme previsto no MCP (Anvisa, 2018) e 12% atribuídos à atividade administrativa “Tempo de espera”. Nesse último caso, o valor correspondeu ao percentual mediano que o “Tempo de espera” representou da carga administrativa por relatório entre as empresas estudadas.

Etapa 2: Decomposição da norma em obrigações de informação

A partir da leitura do regulamento foram identificadas as obrigações de informação que ocasionam a carga administrativa. A leitura foi realizada por quatro profissionais individualmente e, em seguida, a lista de obrigações de informação identificadas foram definidas coletivamente. Neste estudo-piloto uma obrigação de informação foi definida como exigências de fornecimento de dados e/ou informações, decorrentes da regulamentação, à autoridade regulatória ou a terceiros.

Etapa 3: Definição das atividades administrativas

Com base na literatura, os autores definiram e conceituaram uma lista padrão de atividades administrativas que as empresas deveriam executar para atender obrigações de informação previstas na RDC nº 185/2006 (Quadro 2). Em seguida, buscou-se relacionar as atividades administrativas que razoavelmente fossem necessárias para o cumprimento de cada uma das obrigações de informação da norma estudada. Por exemplo, para uma obrigação de informação do tipo “Informações básicas sobre o produto”, as atividades administrativas mais prováveis de serem executadas pelas empresas são a “coleta de dados” e o “preenchimento de formulário”.

Etapa 4: Validação das informações e coleta dos dados

As atividades administrativas para atender as obrigações de informação, organizadas em planilha de Excel®, foram submetidas à validação das empresas, visando ajustá-las quanto à incorporação de novas atividades e/ ou à substituição por outras não previstas pelos autores. As planilhas que retornaram foram ajustadas, se necessárias, e inseridos os parâmetros de custos fundamentais para estimar a carga administrativa da norma. Assim, cada planilha personalizada foi novamente encaminhada por e-mail às empresas para coleta final dos dados.

Etapa 5: Análise e apresentação dos dados

Os dados foram analisados buscando redirecionar as informações e valores monetários coletados por relatório individual por produto-modelo. Considerou-se que cada relatório contém informações de um único produto-modelo. O valor médio por relatório individual foi calculado de duas maneiras, a saber: 1) por obrigação de informação; e 2) por empresa. Em ambos os casos, o valor médio foi calculado considerando todas as empresas e excluído os extremos inferior e superior, totalizando uma amostra com cinco empresas.

Outra análise explorada no estudo-piloto foi a relação dos resultados com a definição de porte de estabelecimentos industriais, segundo o número de empregados publicado pelo Sebrae (Sebrae, 2013).

Quadro 2. Atividades administrativas previstas para atender as obrigações de informação da RDC nº 185/2006.

Atividade administrativa	Definição
Familiarização	Trata-se do uso de quaisquer recursos pela empresa para familiarizar-se com todas as exigências de informações previstas na RDC nº 185/2006. Exemplo: leitura, interpretação e treinamento da norma.
Preenchimento de formulários	Trata-se de preenchimento de formulários, no formato previsto, on-line ou físico com informações que a empresa já dispõe. Esta atividade não considera a coleta de dados, mas considera possíveis ajustes de formato. Exemplo: Dados básicos da empresa, como Razão Social, CNPJ e endereço etc.
Coleta de dados	Trata-se de atividade que demanda busca assertiva de informações pré-existentes que estão armazenadas em bases de dados, arquivos ou outras fontes de informação, bem como pedidos de documentos/informações a terceiros. Esta atividade não considera o ajuste de dados ou a produção de novos dados. Exemplo: busca de informação no manual de instruções de uso do produto.
Ajuste de dados	Trata-se de atividade que demanda ajuste de dados já coletados, visando adequá-los às exigências da RDC nº 185/2006. Esta atividade não considera a produção de novos dados. Exemplo: ajuste de preços para atendimento à RDC nº 185/2006, cruzamento de dados.
Produção de novos dados	Trata-se de atividade que demanda a produção de novos dados ou informações com vistas a atender as exigências da RDC nº 185/2006. Estes não estão disponíveis em nenhuma fonte, demandando recursos para que sejam produzidos. Esta atividade exige um esforço maior do que aquela destinada ao ajuste de dados. Exemplo: elaboração de um parecer técnico específico conforme exigência de uma determinada norma.
Tempo de espera	Trata-se do tempo de espera entre o pedido e a obtenção do dado/informação para atender as exigências da RDC nº 185/2006. Exemplo: Tempo de espera de recebimento de dados sobre preços de produtos para saúde praticados em outros países.
Reunião	Trata-se de atividade que demanda reunião interna ou externa. Exemplo: Reunião com a equipe para consolidação e/ou validação de dados do relatório de informações econômicas, reunião com a direção da empresa para pactuação de envio do relatório de informações econômicas exigido pela RDC nº 185/2006.
Submissão e/ou envio da informação	Trata-se do envio de documentos às autoridades, entrega presencial de documentos (atendimento em balcão), submissão on-line de informação ou formulários. Exemplo: Envio do relatório de informações econômicas físico e eletrônico à Anvisa.
Impressões e/ou cópias	Trata-se de custos com a reprodução física de documentos para fins de cumprimento da RDC nº 185/2006. Exemplo: Envio do relatório de informações econômicas físico à Anvisa.
Deslocamento	Trata-se de deslocamentos para o cumprimento das exigências da RDC nº 185/2006. Exemplo: Deslocamento de um funcionário para despachar o relatório de informações econômicas pelo correio. Observação: Em algumas situações, pode ser necessário rateio do custo desta atividade.
Outras atividades	i) Aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento. Por exemplo, compra de um software; e ii) Custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento. Por exemplo: gasto com consultoria ou serviço de advocacia.

Fonte: elaboração própria.

Utilizou-se o teste de Shapiro-Wilk (W) para avaliar se o conjunto dos dados amostral apresentava uma distribuição normal³.

O teste de Grubbs foi realizado para verificar a presença de valores discrepantes (outlier) em cada extremidade do conjunto de dados, de forma individual, comparando o valor Z^4 calculado (Z_c) com o valor crítico tabelado (Z_t) (Ferreira, 2017; Portal Action s/data). Um valor discrepante foi detectado se $Z_c > Z_t$. Identificado um valor discrepante, o mesmo foi rejeitado, retirado do conjunto e um novo teste foi realizado e assim sucessivamente; caso contrário, se na análise, ambos os valores foram aceitos como não discrepantes, o teste foi encerrado e utilizado o conjunto de dados para análise (Ferreira, 2017).

Na análise dos dados foram utilizadas medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão) para caracterização da amostra. Ademais, os dados foram organizados em planilha no programa Microsoft Excel®, onde também foram analisados. O valor de p considerado estatisticamente significativo foi o de $p \leq 0.05$. O tratamento estatístico dos dados foi efetuado no software Gretl, versão 1.9.4.

A estimativa geral da carga administrativa foi calculada extrapolando os valores monetários médios calculados para o total de relatórios de informações econômicas de produtos para saúde submetidos pelas empresas à Anvisa no período de 2014 a 2017. A estimativa final da carga administrativa da norma foi apresentada em termos de valor monetário anual em reais (R\$).

Os resultados da análise dos dados foram organizados em tabelas e gráficos, visando contribuir com a interpretação e visualização adequadas.

5 RESULTADOS

A amostra contou com 9 (13,43%) empresas de um total de 67 que encaminharam 651 relatórios de informações econômicas sobre produtos para saúde no período de 2014 a 2017. A Anvisa recebeu o maior número de relatórios em 2016, totalizando 206 (31,64%),

³ A distribuição normal é uma curva simétrica, em formato de sino, em torno do ponto médio do conjunto de dados da amostra.

⁴ Trata-se da diferença, em módulo, entre uma observação da amostra e a média do conjunto de dados amostral dividida pelo desvio padrão deste conjunto.

enquanto que 2015 foi registrado o menor número de relatórios encaminhados pelas empresas (n= 72; 11,06%). Um total de 109 (16,75%) relatórios continham mais de um produto-modelo.

Após uma nova análise da classificação de porte das empresas, aquela que inicialmente havia sido definida como de médio porte foi reclassificada como uma empresa de grande porte.

Das nove empresas selecionadas para participação do estudo-piloto, sete encaminharam as planilhas preenchidas com os valores necessários para estimar a carga administrativa da norma. Essas empresas comercializam produtos não excludentes no país, com a seguinte finalidade de uso, conforme definida pela Resolução nº 3.385/2006: (a) Procedimentos cardiovasculares (n= 3); (b) Análises clínicas (n= 4); e (c) Ortopedia (n= 2). O estudo-piloto contemplou três das sete finalidades de uso previstas na Resolução acima mencionada (Quadro 1).

O Quadro 3 mostra um panorama das modificações ocorridas nas atividades administrativas para o cumprimento de cada obrigação de informação. De um total de 13 obrigações de informação identificadas na norma, dez sofreram ajustes no conjunto de atividades administrativas que haviam sido previstas pelos autores. O “Tempo de espera” foi a atividade administrativa mais incluída pelas empresas em sete das 13 obrigações de informações. O percentual que a atividade administrativa “Tempo de espera” representou da carga administrativa por relatório variou de 4,76% a 62,40%. Apenas uma atividade administrativa, “Atividades de planejamento e controle”, foi proposta por uma única empresa além daquelas definidas pelos autores e apresentadas no Quadro 2.

Os valores da carga administrativa por relatório-empresa apresentaram uma distribuição normal ($W = 0,9655$; $p\text{-valor} = 0,8643$) e de acordo com o teste de Grubbs, as observações extremas da amostra não foram consideradas valores discrepantes.

A Tabela 1 apresenta a estimativa da carga administrativa por obrigação de informação. O valor médio sem a exclusão dos valores extremos ficou em R\$ 7.495,13 (Desvio padrão = \pm R\$ 4.978,08) por relatório, enquanto que com a exclusão dos extremos, essa carga caiu para R\$ 6.215,85 (Desvio padrão = \pm R\$ 3.312,57), registrando uma diferença, em reais, de R\$ 1.279,28.

Quadro 3. Panorama das obrigações de informação e suas correspondentes atividades administrativas utilizadas para estimar a carga administrativa da RDC nº 185/2006.

Obrigação de informação	AA previstas pelos autores	Nº de AA administrativas não previstas pelos autores	AA não prevista mais frequente	Nº de empresas que incluíram AA não previstas pelos autores	Nº de empresas que informaram dados sobre outras atividades*
Entendimento das regras da norma	Familiarização	2	Reunião, incluída por 3 empresas	3	Não se aplica
Dados da empresa	Preenchimento de formulário	0	0	0	Não se aplica
Informações básicas sobre o produto	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	0	0	0	Não se aplica
Descrição técnica detalhada do produto	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	0	0	0	Não se aplica
Preço que se pretende praticar no mercado interno com discriminação de carga tributária e margem de contribuição	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	1	Tempo de espera, incluída por 2 empresas	2	Não se aplica
Preço que se pratica em outros países	Coleta de dados e/ou produzir novos dados, preenchimento de formulário e tempo de espera	3	Reunião, incluída por 2 empresas	3	Não se aplica
Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	2	Tempo de espera, incluída por 2 empresas	3	Não se aplica
Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais da saúde	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	3	Tempo de espera, incluída por 2 empresas	4	Não se aplica
Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	3	Tempo de espera, incluída por 2 empresas	4	Não se aplica
Número potencial de pacientes que o produto se destina por ano	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	2	Tempo de espera, incluída por 3 empresas	3	Não se aplica
Vida útil e número máximo de sessões	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	1	Tempo de espera, incluída por 1 empresa	1	Não se aplica
Número máximo de testes por kit	Coleta de dados e Preenchimento de formulário	1	Tempo de espera, incluída por 1 empresa	1	Não se aplica
Protocolar documento na Anvisa e enviar planilha por e-mail contendo todas as informações solicitadas	Submissão e/ou envio de informações e Impressões e/ou cópias	2	Deslocamento, incluída por 7 empresas	7	Não se aplica
-	Outras atividades (i)	-	-	-	0
-	Outras atividades (ii)	-	-	-	3

Nota: AA = Atividade (s) Administrativa (s); *Outras atividades são: i) Aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento. Por exemplo, compra de um software; e ii) Custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento. Por exemplo: gasto com consultoria ou serviço de advocacia.

Fonte: elaboração própria.

As três obrigações de informação que resultaram em um maior percentual do valor total da carga administrativa foram: (i) Entendimento das regras da norma (12,11%); (ii) Preço que se pratica em outros países (11,88%); e (iii) Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços (9,00%) (Tabela 1).

Tabela 1. Estimativa da carga administrativa por obrigação de informação.

R\$ 1,00

Obrigação de informação (Atividade administrativa)	Valor total	Valor total sem os extremos inferior e superior	% do valor total
Entendimento das regras da norma	6.352,22	4.300,74	12,11
Dados da empresa	207,25	140,25	0,40
Informações básicas sobre o produto	823,23	465,50	1,57
Descrição técnica detalhada do produto	1.682,43	976,88	3,21
Preço que se pretende praticar no mercado interno com discriminação de carga tributária e margem de contribuição	3.306,38	2.176,38	6,30
Preço que se pratica em outros países	6.232,35	3.706,55	11,88
Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços	4.720,40	2.698,15	9,00
Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais da saúde	3.935,82	2.276,15	7,50
Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto	3.645,31	2.024,15	6,95
Número potencial de pacientes que o produto se destina por ano	3.807,94	2.206,05	7,26
Vida útil e número máximo de sessões	1.117,25	817,25	2,13
Número máximo de testes por kit	131,72	25,00	0,25
Protocolar documento na Anvisa e enviar planilha por e-mail contendo todas as informações solicitadas	1.984,00	872,55	3,78
(Aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento)	0,00	0,00	0,00
(Custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento)	350,00	0,00	0,67
<i>Subtotal</i>	<i>38.296,30</i>	<i>22.685,60</i>	<i>72,99</i>
Custos operacionais (37%)	14.169,63	8.393,67	27,01
Total	52.465,93	31.079,27	100
Média	7.495,13	6.215,85	-

Fonte: elaboração própria.

Nenhuma empresa informou gastos com aquisições de qualquer tecnologia para atender exclusivamente o cumprimento da norma. Os custos externos adicionais para

atender exclusivamente a norma resultaram no terceiro menor percentual do valor total da carga administrativa (0,71%), conforme apresentados na Tabela 1.

De maneira geral, as empresas se comportaram de forma heterogênea quanto aos gastos com recursos, medidos em termos monetários, para o cumprimento das obrigações de informações da norma para cada relatório individual por produto (Tabela 2). As empresas de grande porte (A, B, D, F e G) diferenciaram-se daquelas classificadas como microempresa (C) e pequena empresa (E) quanto às obrigações de informações que mais consumiram recursos financeiros.

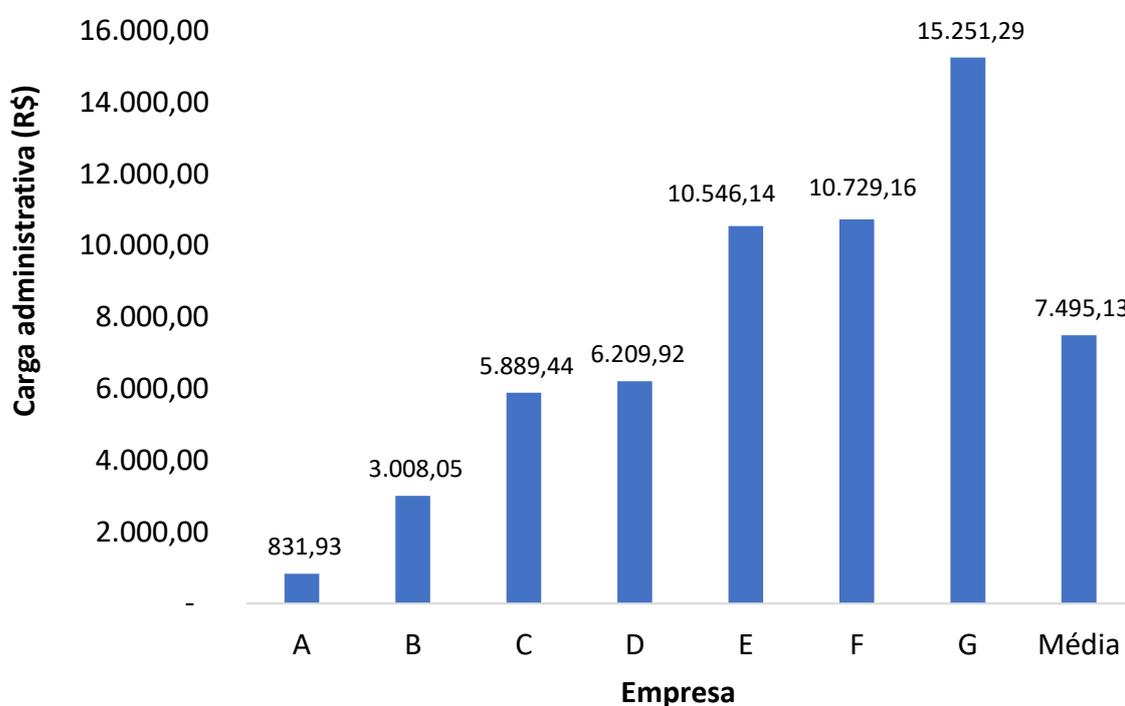
Tabela 2. Obrigações de informações que mais oneram as empresas para o cumprimento da RDC nº 185/2006.

R\$ 1,00			
Empresa	Obrigação de informação	Valor total	% do valor total
A	• Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços	166,00	19,95
	• Preço que se pratica em outros países	140,00	16,82
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	831,93	100
B	• Entendimento das regras da norma	1.279,24	42,52
	• Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços	253,81	8,43
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	3.008,05	100
C	• Entendimento das regras da norma	1.200,00	20,37
	• Descrição técnica detalhada do produto	551,88	9,37
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	5.889,44	100
D	• Preço que se pratica em outros países	1.625,00	26,17
	• Preço que se pretende praticar no mercado interno com discriminação de carga tributária e margem de contribuição	825,00	13,28
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	6.209,92	100
E	• Entendimento das regras da norma	2.036,48	19,31
	• Protocolar documento na Anvisa e enviar planilha por e-mail contendo todas as informações solicitadas	1.063,66	10,08
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	10.546,14	100
F	• Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços	1.856,25	17,30
	• Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais da saúde	1.406,25	13,11
	• Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto	1.406,25	13,11
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	10.729,16	100
G	• Preço que se pratica em outros países	2.450,50	16,07
	• Gasto anual previsto com esforço de venda do produto dirigido aos profissionais da saúde	1.560,00	10,23
	• Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto	1.560,00	10,23
	• Número potencial de pacientes que o produto se destina por ano	1.560,00	10,23
	<i>Valor total com 37% de custos operacionais</i>	15.251,29	100

Fonte: elaboração própria.

A carga administrativa por relatório para cada empresa e seu valor médio sem a exclusão dos valores extremos inferior e superior estão demonstrados na Figura 1. A diferença entre o valor médio e a empresa A que registrou o menor valor para a carga administrativa por relatório é de nove vezes mais, enquanto que entre a empresa G que obteve o maior valor, essa diferença é de duas vezes mais (Figura 1).

Figura 1. Valor monetário e valor médio da carga administrativa por relatório, segundo o total de empresas sem a exclusão dos valores extremos inferior e superior (em reais).



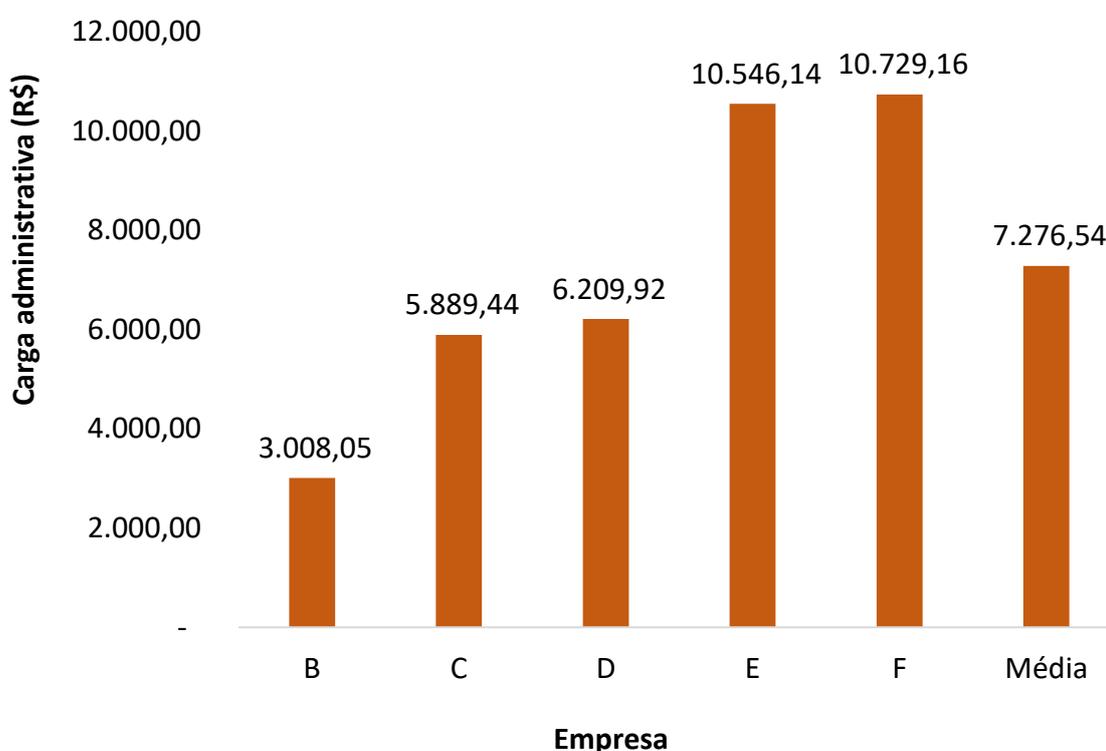
Fonte: elaboração própria.

A Figura 2 traz o valor monetário e o valor médio da carga administrativa por relatório, segundo as empresas com a exclusão dos valores extremos inferior e superior. O valor médio sem a exclusão dos valores extremos ficou em R\$ 7.495,13 (Desvio padrão = \pm R\$ 4.978,08) (Figura 1) enquanto que com a exclusão dos extremos, esse valor caiu para R\$ 7.276,54 (Desvio padrão = \pm R\$ 3.312,57), registrando uma diferença, em reais, de R\$ 218,59.

A diferença, em reais, da carga administrativa por relatório nos casos em que foram excluídos os valores extremos das empresas (R\$ 7.276,54) e das obrigações de informação (R\$ 6.215,85) ficou em R\$ 1.060,69.

A diferença entre o valor médio e a empresa A que registrou o menor valor para a carga administrativa é de 2,4 vezes mais, enquanto que entre a empresa E que obteve o maior valor, essa diferença ficou em quase 1,5 vezes mais (Figura 2).

Figura 2. Valor monetário e valor médio da carga administrativa por relatório, segundo as empresas, excluídos os valores extremos inferior e superior (em reais).



Fonte: elaboração própria.

A Tabela 3 mostra a carga administrativa total da RDC nº 185/2006 estimada para diferentes cenários, segundo o total de relatórios registrados no painel de preços da Anvisa no período de 2014 a 2017. A carga administrativa total da norma no período analisado variou de R\$ 4.879.329,63 a R\$ 4.046.518,35, resultando em uma estimativa média da carga administrativa anual de R\$ 1.219.832,41, considerando o primeiro cenário.

Tabela 3. Estimativa, em reais, da carga administrativa total da RDC nº 185/2006 no período de 2014 a 2017.

R\$ 1,00

Cenários	Valor por relatório* (A)	Total de relatórios (B)	Estimativa total da carga administrativa (A x B)	Estimativa média anual da carga administrativa [(1)/4]
• 1º: Valor médio da carga administrativa sem exclusão de valores extremos	7.495,13		4.879.329,63 (1)	1.219.832,41
• 2º: Valor médio da carga administrativa excluindo os valores extremos inferior e superior das obrigações de informação	6.215,85	651	4.046.518,35 (2)	
• 3º: Valor médio da carga administrativa excluindo as empresas com valores extremos inferior e superior	7.276,54		4.737.027,54 (3)	

Nota: *Considerou-se que cada relatório contém informações de um único produto-modelo.

Fonte: elaboração própria.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo-piloto estimou a carga administrativa das empresas sujeitas ao cumprimento da RDC nº 185/2006 da Anvisa, com base no MCP, em mais de 1 milhão e duzentos mil reais por ano, considerando o primeiro cenário estudado, uma vez que não foi identificado nenhum valor discrepante (outlier) na amostra das empresas. Esse resultado retrata uma avaliação do ônus da norma para as firmas, podendo subsidiar propostas de melhoria regulatória e simplificação administrativa de atividades estabelecidas pela Anvisa, no que tange ao monitoramento econômico do mercado de produtos para saúde no Brasil.

Apesar do pequeno número de empresas que participaram do estudo-piloto, o quantitativo da amostra está condizente com a literatura, que sugere pelo menos cinco firmas, independentemente, do total que compõe a população-alvo (Portugal, 2008). Ademais, a etapa de validação das atividades administrativas pelas empresas, que ocasionou ajustes ao que de fato são executadas na prática, pode ter ajudado a alcançar uma estimativa da carga administrativa mais próxima do valor monetário real.

O estudo-piloto apontou que as empresas gastam mais recursos para cumprir com as seguintes obrigações de informação: (i) Entendimento das regras da norma; (ii) Preço que se pratica em outros países; e (iii) Relação de produtos substitutos acompanhados de seus respectivos preços. Os resultados obtidos por obrigação de informação devem ser considerados em uma futura revisão da norma, com vistas a redução da carga administrativa para as empresas, casos as informações não sejam imprescindíveis para um efetivo monitoramento econômico do mercado de produtos para saúde.

Os valores estimados para a carga administrativa da RDC nº 185/2006 podem ter sido influenciados pela heterogeneidade da amostra que abrangeu empresas muito diferentes quanto ao porte, quantidade de produtos sujeitos à norma e participação em mercados internacionais. No entanto, as manifestações da variabilidade aleatória dos dados não resultaram na presença de valores discrepantes, segundo teste de Grubbs ao nível significância de 5%. Ressalta-se a premissa assumida pelo estudo quanto aos dados terem sido provenientes de uma população normalmente distribuída. Ademais, nenhuma empresa de médio porte participou do estudo-piloto e foi considerado que as empresas

participantes apresentavam uma estrutura relativamente boa para o desenvolvimento dos processos de trabalho necessários para cumprir as determinações da norma.

Outra heterogeneidade constatada diz respeito à atividade administrativa “Tempo de espera” nas obrigações de informações, bem como seus valores monetários valorados pelas empresas. A fim de minimizar essa heterogeneidade, decidiu-se por definir um valor percentual padrão para o “Tempo de espera”, que foi incluindo como parte do custo operacional para estimar a carga administrativa total da norma, haja visto ter sido a atividade administrativa mais inserida na planilha pelas empresas, durante a etapa de validação das informações.

Cabe ressaltar que o Apêndice 1 deste relatório consta o esforço que foi necessário para a realização deste estudo-piloto, medido em horas para cada um dos três processos de trabalho. O processo com maior número de etapas, 24 no total, foi “Quantificar e valorar as atividades administrativas” enquanto que “Gerar relatório de resultados” alcançou o maior consumo de horas, totalizando 17 horas e 30 minutos. Para o estudo-piloto foram necessárias 32 etapas que registraram um esforço de 35 horas e 45 minutos, proporcionando um tempo médio de 6 horas por pessoa.

7 REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 185, de 13 de outubro de 2006a. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 2006. Seção 1, p.69.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 3.385, de 13 de outubro de 2006b. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 2006. Seção 1, p.77.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2018.

Ferreira ALS dos. Comparação de diferentes técnicas para detecção e tratamento de *outliers* na determinação de fatores de medidores [Dissertação]. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; 2017.

Portal Action. Fundamentos do cálculo de incerteza em medição. Disponível em: <<https://goo.gl/yZQ263>>. Acesso em: 11 nov 2018.

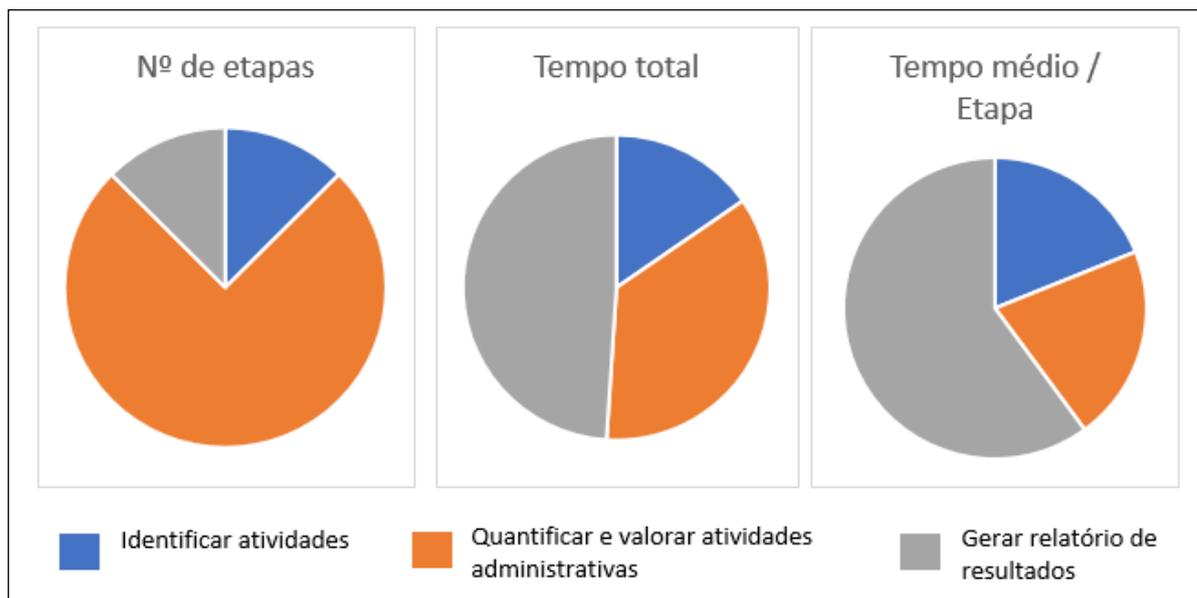
Portugal. Gabinete da Secretaria de Estado da Modernização Administrativa-AMA. *Programa para Redução dos Encargos Administrativos: Guia Prático para a Quantificação dos Encargos Administrativos de acordo com a Metodologia Standard Cost Model – Manual PT SCM, 2008.* Disponível em: <<https://goo.gl/8UxpT1>>. Acesso em: 13 dez 2017.

Sebrae. Definição de porte de estabelecimentos segundo o número de empregados. 2013. Disponível em: <https://goo.gl/AQ7DkH>. Acesso em: 28 out 2018.

Apêndice 1. Esforço, medido em horas, necessário para a realização do estudo-piloto de estimar a carga administrativa da RDC nº 185/2006.

CÁLCULO DE ESFORÇO (h)				
#	PROCESSOS	Nº de etapas	Tempo total	Tempo médio / Etapa
1	Identificar atividades administrativas	4	5:30	1:22
2	Quantificar e valorar atividades administrativas	24	12:45	1:31
3	Gerar relatório de resultados	4	17:30	4:22
TOTAL		32	35:45	

Tempo médio/ pessoa	Equipe do estudo piloto
6 horas	6 pessoas



Fonte: elaboração própria