

# Relatório



## ESTIMATIVA DA CARGA ADMINISTRATIVA DO REGISTRO SANITÁRIO DE ALIMENTOS

Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil

Brasília, julho de 2020.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores e Diretores substitutos**

Alessandra Bastos Soares

Romison Rodrigues Mota

Meiruze Sousa Freitas

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Diretor-Adjunto**

Juvenal de Souza Brasil Neto

**Adjuntos**

Daniela Cerqueira Marreco

Maxiliano D'Avila Cândido de Souza

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Ana Cecília Ferreira de A. Martins de Moraes

**Elaboração****Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG**

Andressa Gomes de Oliveira

Patrícia Ferrari Andreotti

Rejane Rocha Franca

**Gerência-Geral de Alimentos - GGALI**

Thalita Antony de Souza Lima

**Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR**

Gustavo Cunha Garcia

Júlia de Souza Ferreira

**Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG**

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso

**Agradecimentos**

Agradecemos às empresas participantes e associações do setor produtivo pela colaboração fundamental na obtenção dos resultados deste estudo conduzido pela Anvisa.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. METODOLOGIA.....</b>	<b>5</b>
2.1 <i>Desenvolvimento do questionário .....</i>	5
2.2 <i>Seleção da amostra .....</i>	6
2.3 <i>Análise dos dados .....</i>	7
<b>3. RESULTADOS .....</b>	<b>9</b>
3.1 Carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância .....	9
3.2 Carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil .....	21
<b>4. CONCLUSÃO.....</b>	<b>33</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>36</b>

## 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, mesmo efetiva, implica em custos ao setor regulado decorrentes da necessidade de prestação de informações à Anvisa.

A carga administrativa é definida como os custos gerados às empresas do setor produtivo, decorrentes de atividades administrativas que devem ser realizadas para cumprir obrigações de informação impostas pelos regulamentos. Caso os regulamentos fossem removidos, esses custos cessariam.

A carga administrativa é um indicador de qualidade e eficiência da regulação e tem sido foco de ações governamentais em todo o mundo, visando promover a competitividade e o crescimento econômico do país.

Portanto, a redução da carga administrativa encontra-se no escopo das ações de melhoria da qualidade regulatória. E para reduzi-la, o primeiro passo é mensurá-la.

A regulação sanitária de alimentos encontra-se no escopo de atuação da Anvisa e o registro sanitário, instrumento regulatório *ex ante* aplicável ao setor de alimentos, pode ser uma fonte potencial das maiores cargas administrativas às empresas.

Pela regulamentação sanitária vigente, sete categorias de alimentos possuem obrigatoriedade de registro prévio junto à Anvisa, dentre elas, os alimentos infantis, que incluem os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Este trabalho buscou estimar a carga administrativa gerada às empresas do setor produtivo, decorrente do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, considerando os registros válidos em 2019.

A mensuração da carga administrativa decorrente do registro dessas duas categorias de produtos consiste na primeira estratégia do gênero na área de alimentos. Os resultados são úteis para apoiar o desenvolvimento de ações de melhoria da qualidade regulatória e de simplificação de procedimentos administrativos, que eliminem ou reduzam requisitos injustificados e desproporcionais. Se bem-sucedida, a prática pode ser expandida para outras categorias de alimentos e mesmo para outros regulamentos.

Essa mensuração também contribui para o alcance de meta do Planejamento Estratégico 2020-2023: "Realizar ações com redução de custos administrativos [carga administrativa] em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária", atendendo ao objetivo estratégico 4, de promoção de ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

## 2. METODOLOGIA

O Modelo de Custo Padrão (MCP) é a metodologia mais amplamente difundida para mensurar a carga administrativa e já foi implementada por mais de 40 países e instituições nacionais e internacionais. Também é o método que consta no [Guia nº 15 - Guia para Mensuração da Carga Administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária](#), cuja segunda versão foi publicada pela Anvisa em julho de 2019:

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, como a aquisição de softwares para atender exclusivamente às obrigações de informação do regulamento;
- Custos externos decorrente do uso de serviços externos para o cumprimento da regulamentação, como honorários por assessoramento profissional.

Para desenvolver esse estudo, foi utilizado o MCP. Sua execução foi conduzida em três etapas, descritas a seguir.

### 2.1 Desenvolvimento do questionário

Inicialmente, foram identificadas as obrigações de informação (OI) decorrentes do registro sanitário dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro sanitário dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Para isso, partiu-se da [Relação de Documentos de Instrução](#), que orienta as empresas sobre os documentos necessários à instrução processual de petições a serem submetidas à análise da Anvisa<sup>1</sup> e dos atos normativos que estabelecem os procedimentos de registro e os padrões de identidade e qualidade para as duas categorias:

- Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos (ANVISA, 2000);

---

<sup>1</sup>A relação de documentos que devem instruir a petição de registro de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância encontra-se descrita no Código de Assunto 4065. Para a petição de registro dos Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, deve ser consultada a lista de documentos que constam no Código de Assunto 4067.

- Portaria MS/SVS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico dos Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (BRASIL, 1998a);
- Portaria MS/SVS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico Referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil (BRASIL, 1998b).

Como resultado, foram identificadas 13 OI decorrentes do registro sanitário dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, aplicáveis a todos os produtos.

Para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, foram identificadas 11 OI aplicáveis a todos os produtos e duas OI aplicáveis nos casos de produtos que fossem opcionalmente adicionados de novos ingredientes ou probióticos.

Além das OI também foram disponibilizados dois campos para informações sobre a existência de custos com aquisições, por exemplo, a compra de envelopes e papéis específicos para confecção do dossiê, e custos externos adicionais, como a contratação de despachantes ou consultores.

A partir da identificação das OI, foram mapeadas as atividades administrativas (AA) necessárias para o cumprimento de cada uma das obrigações de informação. Partiu-se de lista inicial de atividades administrativas estabelecidas no Guia para Mensuração da Carga Administrativa em Vigilância Sanitária

A estrutura dos questionários seguiu modelo validado nos projetos-piloto anteriores conduzidos pela Anvisa<sup>2</sup> e foi construída em planilha de Excel®.

## 2.2 Seleção da amostra

Em fevereiro e março de 2020, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) contactou as empresas que possuíam registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos à base de cereais para alimentação infantil. As empresas foram identificadas a partir de relatórios obtidos no Sistema de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (DATAVISA) da Anvisa e considerou-se os registros válidos até 31 de dezembro de 2019.

Foram identificadas 17 empresas com registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e 10 empresas com registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

---

<sup>2</sup> A Agência já realizou dois estudos-pilotos com a aplicação da metodologia do Guia. O primeiro estudo mensurou a carga administrativa da Resolução-RDC nº 185/2006, relativa ao envio de informações econômicas à Anvisa por detentores de registro de produtos para saúde. O segundo estudo conduzido pela Anvisa foi relativo à mensuração da carga administrativa da Resolução-RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Para conhecer mais sobre os estudos anteriores, acesse o portal da Agência: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/Relatório\\_Estudo+Piloto\\_Carga+Administrativa\\_RDC\\_185\\_2006\\_Nov\\_2018.pdf/2353bac2-2d74-4c59-aebd-5f3fa922b899](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/Relatório_Estudo+Piloto_Carga+Administrativa_RDC_185_2006_Nov_2018.pdf/2353bac2-2d74-4c59-aebd-5f3fa922b899) e [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpxgqY7FbU/content/processo-de-importacao-esta-mais-rapido-e-menos-custoso/219201?p\\_p\\_auth=3WCR1wwj&inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpxgqY7FbU/content/processo-de-importacao-esta-mais-rapido-e-menos-custoso/219201?p_p_auth=3WCR1wwj&inheritRedirect=false)

Apesar de todos os esforços, isto é, ligações telefônicas e envio de e-mails para os contatos identificados no DATAVISA, nos sítios eletrônicos das empresas e nos cadastros junto à Receita Federal, quando disponíveis, não foi possível contatar quatro empresas que possuíam registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e três empresas que possuíam registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil. Algumas empresas, mesmo contatadas, não quiseram participar do estudo.

Foram realizadas reuniões virtuais, via Skype for Business, com as empresas interessadas em participar da pesquisa - nove empresas que possuíam registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e sete empresas que possuíam registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil - e com as duas associações do setor produtivo de alimentos. O objetivo foi apresentar esclarecimentos sobre a voluntariedade da participação, a segurança quanto à confidencialidade dos dados que seria fornecidos pelas empresas, informações teóricas sobre a definição de carga administrativa e a finalidade de mensurá-la e o método de medição.

Após a realização da reunião, o questionário foi encaminhado por e-mail às empresas que participaram. Concedeu-se o prazo de quinze dias, acordado com os participantes, para recebimento das respostas.

### 2.3 Análise dos dados

Após o recebimento das planilhas, procedeu-se à etapa de verificação e conferência das informações apresentadas, por meio de contatos telefônicos e e-mails direcionados às empresas.

Foram excluídas as atividades administrativas que não eram realizadas exclusivamente em decorrência da carga administrativa do regulamento em estudo, por exemplo, procedimentos para obtenção de alvará sanitário. Também não foram computadas como parte dos custos, exigências técnicas exaradas às empresas durante a análise do dossiê de registro. O pressuposto foi de que a exigência não gera nova obrigação para além daquelas já definidas nos regulamentos que disciplinam o registro sanitário das duas categorias em estudo.

Os dados do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil foram analisados separadamente. Para apresentação dos resultados individuais das empresas, as mesmas foram aleatoriamente codificadas, preservando suas identidades e sigilo de seus dados.

As empresas foram classificadas conforme porte cadastrado junto ao Sistema DATAVISA, que considera a capacidade econômica do estabelecimento a partir do faturamento anual bruto da matriz e filiais, se houver.

Foram acrescentados ao valor total de cada obrigação de informação, o percentual de 25% oriundo de custos operacionais, como gastos de telefone e eletricidade, conforme determina o MCP. Sobre os custos com aquisição e custos externos adicionais, não incide o percentual de 25%.

Os custos relatados para a OI 11 (No caso de novos ingredientes não previstos na Portaria, Relatório técnico científico para comprovar a segurança e a adequação) e OI 12 (No caso de uso de probióticos, identificar a Resolução RE de aprovação do probiótico ou o processo referente ao pedido de avaliação de segurança e eficácia) do registro sanitário de alimentos à base de cereais para a alimentação infantil não foram computados no valor total do custo do registro e da carga administrativa do regulamento, por serem consideradas como OIs "opcionais", aplicáveis apenas quando adicionam-se ao produto novos ingredientes não previstos no regulamentos.

A análise dos dados das medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão e coeficiente de variação) foi feita pelo programa Microsoft Excel®.

O tratamento estatístico foi efetuado no software R versão 3.5.1, assim como a análise de quartis e sua representação por gráficos boxplot, utilizados para demonstrar a distribuição dos dados e possíveis *outliers*<sup>3</sup>.

Utilizou-se o teste de normalidade Shapiro-Wilk (W) para avaliar se o conjunto dos dados amostral apresentava uma distribuição normal. O valor do nível de significância considerado para aceitação ou rejeição da hipótese nula foi de 0,05.

Como teste de associação, para analisar a homogeneidade dos custos totais por registro obtido por cada empresa da amostra, foi utilizado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis<sup>4</sup>.

A estimativa geral da carga administrativa de cada regulamento foi calculada a partir da multiplicação do valor monetário médio do registro pela média anual de petições de registro protocoladas na Anvisa. Considerou-se a média dos pedidos de registro protocolados na Anvisa nos últimos três anos (2017, 2018 e 2019). A estimativa final da carga administrativa dos regulamentos foi apresentada em termos de valor monetário anual em reais (R\$).

---

<sup>3</sup> *Outliers* são valores atípicos, que não demonstram a realidade do conjunto de dados. Considerou-se *outliers* os valores acima ou abaixo de 1,5 vezes o intervalo interquartil, isto é, a diferença entre Q<sub>3</sub> e Q<sub>1</sub> (NETO et al, 2017).

<sup>4</sup> Mesmo com a distribuição normal em uma das amostras, como se verá na seção dos resultados, não foi possível realizar teste paramétrico, pois só havia uma observação (custo total) por empresa.



### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

A amostra contou com seis empresas de um total de 17 que possuíam registros válidos, equivalendo a 35,3% das empresas. As empresas de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância que compuseram a amostra eram responsáveis por 64% dos 223 registros válidos para a categoria em 31/12/2019.

Das seis empresas de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância que compuseram a amostra, uma era de grande porte, quatro eram microempresas e uma era um microempreendedor individual (MEI).

As empresas que compuseram a amostra foram consideradas firmas normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais, uma vez que todas possuíam registros válidos. Ademais, a amostra, composta por 6 empresas, atendeu ao número mínimo de 5 medições de cada OI, conforme requisito do MCP.

A estimativa da carga administrativa média do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância foi de R\$ 22.890,22 e a mediana foi de R\$ 8.816,41. O desvio padrão foi de  $\pm$  R\$ 27.240,42 e o coeficiente de variação, isto é, a variabilidade dos dados em relação à média foi de 119%, indicando uma não homogeneidade dos custos entre as empresas.

Os valores variaram entre R\$ 1.282,75 e R\$ 66.150,03 entre as empresas participantes. O maior custo foi obtido pela empresa de grande porte que compôs a amostra e o menor custo foi obtido por microempresa.

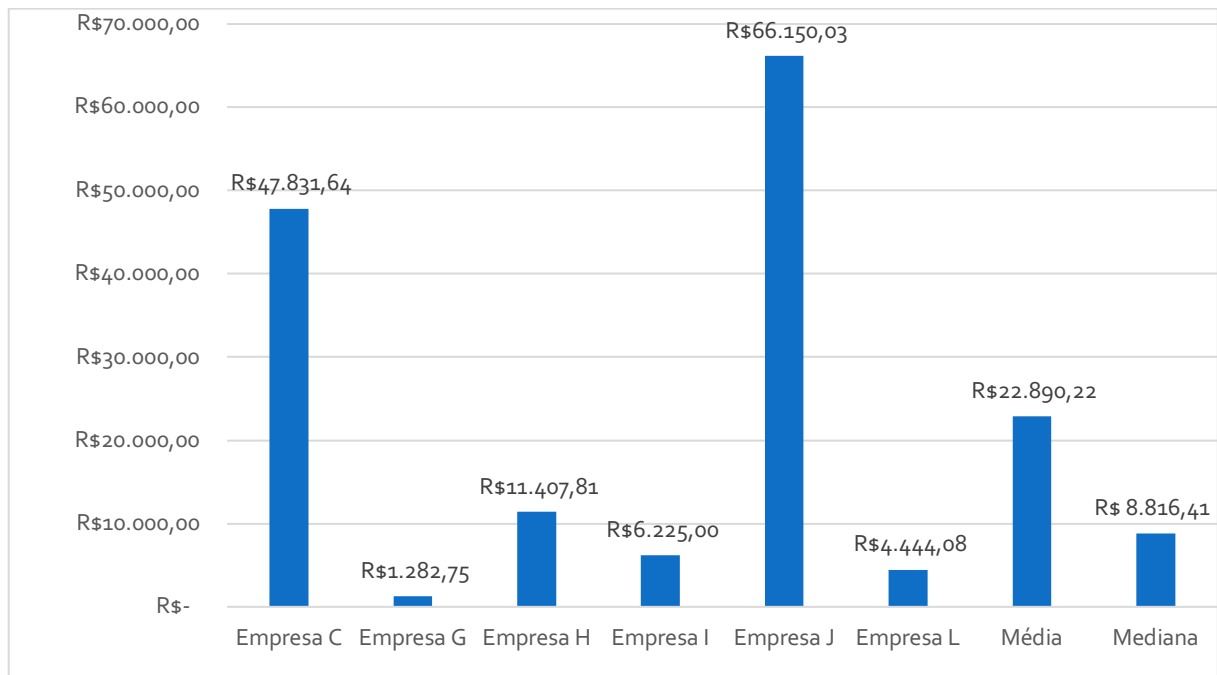
A carga administrativa de cada empresa e os valores médios e medianos estão demonstrados na Figura 1.

De acordo com o teste de Shapiro-Wilk, os valores da carga administrativa das empresas não seguiram uma distribuição normal (Estatística do Teste = 0,15; P-value = < 0,001, menor que o nível de significância de 5%).

Ademais, segundo o Teste de Kruskal Wallis, as cargas administrativas das empresas não são homogêneas (Estatística do Teste = 12,23; P-value = 0,002, menor que o nível de significância de 5%).

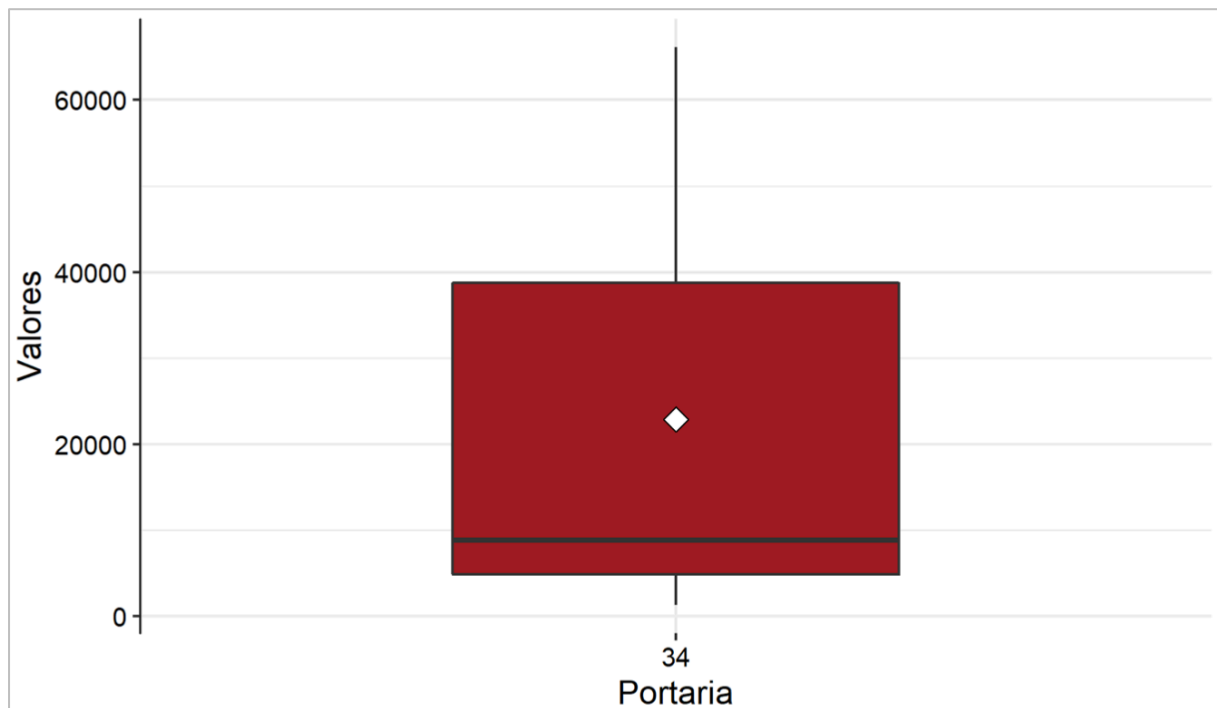
No entanto, conforme demonstra a figura 2, que sumariza os dados quantitativos dos custos totais obtidos pelas empresas que compuseram a amostra, não foram identificados *outliers*. A extremidade da haste vertical inferior indica o menor valor obtido, pela empresa G, de R\$ 1.282,75 e a extremidade da haste superior, o valor obtido pela empresa J, que obteve o maior custo, no valor de R\$ 66.150,03. O primeiro quartil foi calculado em R\$ 4.889,41 e o terceiro quartil em R\$ 38.725,31. A mediana, no valor de R\$ 8.816,41 pode ser identificada pelo traço no interior do retângulo e a média, no valor de R\$ 22.890,22 é refletida pelo losango branco.

**Figura 1 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.**



Fonte: elaboração própria.

**Figura 2 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.**



Fonte: elaboração própria.

A tabela 1 sintetiza os valores médios e medianos de cada obrigação de informação e os respectivos desvios padrões e coeficientes de variação.

A tabela 2 mostra os custos de cada obrigação de informação e de cada atividade administrativa por empresa. Aos valores dos custos totais das OI foram acrescidos 25% relativos aos custos operacionais, conforme metodologia do MCP.

Nenhuma empresa informou gastos adicionais com aquisições para atender exclusivamente o cumprimento da norma e cinco das seis empresas relataram custos externos adicionais com consultorias e escritórios de advocacias.

As obrigações de informação de maior custo, considerando o valor médio foram: OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), com custo de R\$ 7.478,38, OI 11 (Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), no valor de R\$ 6.380,29, custo externo adicional, com custo médio de R\$ 3.901,67 e OI 1 (Familiarização com o regulamento), com custo médio de R\$ 2.356,33, representando, respectivamente 32,7%, 27,9%, 13,6% e 10,3% da carga administrativa do regulamento.

As obrigações de informação de menor custo médio foram: OI 2 (Dados do interessado), com custo médio de R\$ 28,22, OI 5 (Folha de rosto para protocolização) no valor médio de R\$ 14,52 e a OI 7 (Cópia do alvará sanitário), com custo médio de R\$ 17,42.

Todas as OIs apresentaram uma grande variabilidade entre as empresas, conforme refletem os elevados coeficientes de variação, sendo a OI 10 (Descrição do processo produtivo) a que apresentou maior variabilidade, com coeficiente de 191%.

**Tabela 1 - Valores médios e medianos, em reais (R\$), do custo de cada obrigação de informação do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, e desvios padrões e coeficientes de variação – 2020.**

OBRIGAÇÕES DE INFORMAÇÃO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO
OI 1 - Familiarização	R\$ 2.356,33	R\$ 2.387,81	R\$ 2.337,43	99,2%
OI 2 – Dados do Interessado	R\$ 28,22	R\$ 20,72	R\$ 27,22	96,1%
OI 3 – Dados do Fabricante	R\$ 57,49	R\$ 37,46	R\$ 67,16	117,0%
OI 4 – Informações básicas do produto	R\$ 774,13	R\$ 690,23	R\$ 754,26	97,0%
OI 5 – Folha de rosto para protocolização	R\$ 14,52	R\$ 8,72	R\$ 15,88	109,0%
OI 6 – Documento contendo o motivo da solicitação	R\$ 42,65	R\$ 22,83	R\$ 57,41	134,6%
OI 7 – Cópia do alvará sanitário	R\$ 17,42	R\$ 10,41	R\$ 18,60	106,8%
OI 8 – Dizeres de rotulagem	R\$ 7.478,39	R\$ 125,00	R\$ 11.468,00	153,3%
OI 9 - Identificação dos estabelecimentos envolvidos na fabricação	R\$ 36,37	R\$ 33,58	R\$ 17,81	49,0%
OI 10 - Descrição do processo produtivo	R\$ 803,83	R\$ 221,88	R\$ 1.535,56	191,0%
OI 11 – Certificado de análise das informações nutricionais	R\$ 6.380,29	R\$ 242,50	R\$ 12.768,38	161,3%
OI 12 – Laudo analítico da matéria sólida, pH e nitrato	R\$ 1.498,60	R\$ 458,13	R\$ 2.327,53	155,3%
OI 13 – Protocolo do processo na Anvisa	R\$ 280,64	R\$ 218,75	R\$ 257,87	91,9%
Custo de aquisição	-	-	-	-
Custo externo adicional	R\$ 3.901,67	R\$ 2.687,50	R\$ 3.598,49	115,3%

Fonte: elaboração própria.

Tabela 2 – Custos totais e por empresa, em reais (R\$), das obrigações de informação e das atividades administrativas do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância – 2020.

Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA (AA)	Empresa C	Empresa G	Empresa H	Empresa I	Empresa J	Empresa L
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 36/1998	Familiarização	R\$ 344,25	R\$ 38,70	R\$ -	R\$ 1.890,00	R\$ 1.160,16	R\$ 18,00
		Reunião	R\$ 270,00	R\$ -	R\$ 5.120,00	R\$ -	R\$ 1.139,52	R\$ -
		Tempo de Espera	R\$ 1.316,25	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 4,50
		Outras Atividades	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 9,00
		<b>Total da OI</b>	R\$ 1.930,50	R\$ 38,70	R\$ 5.120,00	R\$ 1.890,00	R\$ 2.299,68	R\$ 31,50
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 2.413,13</b>	<b>R\$ 48,38</b>	<b>R\$ 6.400,00</b>	<b>R\$ 2.362,50</b>	<b>R\$ 2.874,60</b>	<b>R\$ 39,38</b>
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 4,50
		Coleta de Dados	R\$ 3,38	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ 20,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		<b>Total da OI</b>	R\$ 20,25	R\$ 12,90	R\$ 60,00	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 4,50
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 25,31</b>	<b>R\$ 16,13</b>	<b>R\$ 75,00</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 3,49</b>	<b>R\$ 5,63</b>
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	R\$ 10,13	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$ 1,40	R\$ 9,00
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 23,53	R\$ -
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 144,00
		<b>Total da OI</b>	R\$ 10,13	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$ 24,93	R\$ 153,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 12,66</b>	<b>R\$ 16,13</b>	<b>R\$ 50,00</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 31,16</b>	<b>R\$ 191,25</b>
4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume);	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 25,80	R\$ 240,00	R\$ 140,00	R\$ 705,65	R\$ 7,20
		Coleta de Dados	R\$ 67,50	R\$ 6,45	R\$ 960,00	R\$ 70,00	R\$ 141,13	R\$ 27,00
		Ajuste de Dados	R\$ 270,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 9,00
		Produção de Novos Dados	R\$ 540,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 249,20	R\$ -
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ 240,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -

	Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Total da OI	R\$ 894,38	R\$ 32,25	R\$ 1.440,00	R\$ 210,00	R\$ 1.095,98	R\$ 43,20
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 1.117,97</b>	<b>R\$ 40,31</b>	<b>R\$ 1.800,00</b>	<b>R\$ 262,50</b>	<b>R\$ 1.369,98</b>	<b>R\$ 54,00</b>
5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 6,45	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 1,08
		Total da OI	R\$ 16,88	R\$ 6,45	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 1,08
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 21,09</b>	<b>R\$ 8,06</b>	<b>R\$ 9,38</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 3,49</b>	<b>R\$ 1,35</b>
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de Dados	R\$ 23,63	R\$ 12,90	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 124,60	R\$ 1,08
		Total da OI	R\$ 23,63	R\$ 12,90	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 124,60	R\$ 1,08
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 29,53</b>	<b>R\$ 16,13</b>	<b>R\$ 9,38</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 155,75</b>	<b>R\$ 1,35</b>
7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Coleta de Dados	R\$ 1,69	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 26,61	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ 3,75	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 0,90
		Total da OI	R\$ 1,69	R\$ 12,90	R\$ 3,75	R\$ 35,00	R\$ 29,40	R\$ 0,90
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 2,11</b>	<b>R\$ 16,13</b>	<b>R\$ 4,69</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 36,75</b>	<b>R\$ 1,13</b>
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Familiarização	R\$ 675,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 12.150,00	R\$ 38,70	R\$ 60,00	R\$ 140,00	R\$ 15.041,88	R\$ 27,00
		Tempo de Espera	R\$ 877,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Reunião	R\$ 3.375,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 3.396,00	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 101,25	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -
		Total da OI	R\$ 17.178,75	R\$ 38,70	R\$ 60,00	R\$ 140,00	R\$ 18.451,84	R\$ 27,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 21.473,44</b>	<b>R\$ 48,38</b>	<b>R\$ 75,00</b>	<b>R\$ 175,00</b>	<b>R\$ 23.064,80</b>	<b>R\$ 33,75</b>
9	Identificação do nome e endereço dos	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 12,90	R\$ 15,00	R\$ 35,00	R\$ 13,96	R\$ 54,00

	estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -
		Total da OI	R\$ 16,88	R\$ 25,80	R\$ 15,00	R\$ 35,00	R\$ 27,92	R\$ 54,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 21,09</b>	<b>R\$ 32,25</b>	<b>R\$ 18,75</b>	<b>R\$ 43,75</b>	<b>R\$ 34,90</b>	<b>R\$ 67,50</b>
10	Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro do ponto de vista microbiológico	Produção de Novos Dados	R\$ 337,50	R\$ 12,90	R\$ 75,00	R\$ 280,00	R\$ 171,47	R\$ 18,00
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 2.963,52	R\$ -
		Total da OI	R\$ 337,50	R\$ 12,90	R\$ 75,00	R\$ 280,00	R\$ 3.134,99	R\$ 18,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 421,88</b>	<b>R\$ 16,13</b>	<b>R\$ 93,75</b>	<b>R\$ 350,00</b>	<b>R\$ 3.918,74</b>	<b>R\$ 22,50</b>
11	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 4.050,00	R\$ 12,90	R\$ 20,00	R\$ 280,00	R\$ 25.635,32	R\$ 90,00
		Tempo de Espera	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Reunião	R\$ 472,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Deslocamento	R\$ 33,75	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 18,00
Total da OI	R\$ 4.556,25	R\$ 25,80	R\$ 20,00	R\$ 280,00	R\$ 25.635,32	R\$ 108,00		
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 5.695,31</b>	<b>R\$ 32,25</b>	<b>R\$ 25,00</b>	<b>R\$ 350,00</b>	<b>R\$ 32.044,15</b>	<b>R\$ 135,00</b>		
12	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO <sub>3</sub> )	Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 4.050,00	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ 560,00	R\$ 1.627,00	R\$ 155,00
		Reunião	R\$ 675,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Deslocamento	R\$ 67,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ 15,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 18,00
		Total da OI	R\$ 4.792,50	R\$ 25,80	R\$ 15,00	R\$ 560,00	R\$ 1.627,00	R\$ 173,00
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 5.990,63</b>	<b>R\$ 32,25</b>	<b>R\$ 18,75</b>	<b>R\$ 700,00</b>	<b>R\$ 2.033,75</b>	<b>R\$ 216,25</b>		
13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Submissão e/ou Envio da Informação	R\$ 452,25	R\$ 25,80	R\$ 7,50	R\$ 210,00	R\$ 27,92	R\$ 36,00
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 33,75	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 79,04	R\$ -

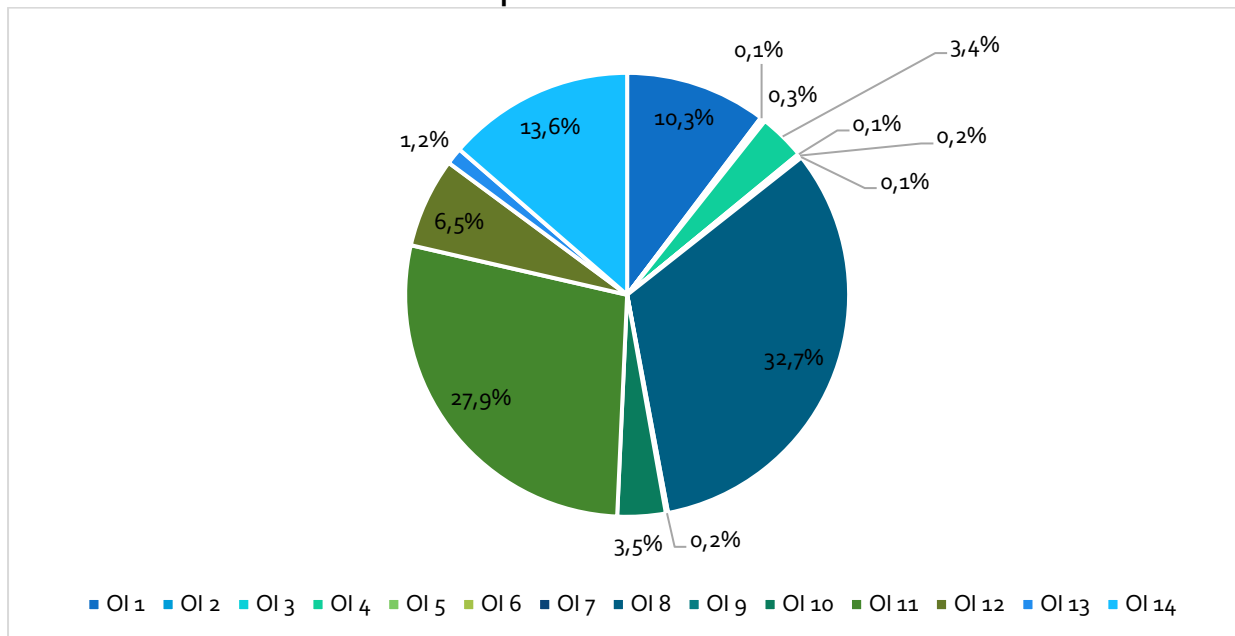
	Deslocamento	R\$ -	R\$ -	R\$ 15,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -
	Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -
	Pagamento	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 341,86	R\$ 104,00
	<b>Total da OI</b>	<b>R\$ 486,00</b>	<b>R\$ 25,80</b>	<b>R\$ 22,50</b>	<b>R\$ 210,00</b>	<b>R\$ 462,78</b>	<b>R\$ 140,00</b>
	<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 607,50</b>	<b>R\$ 32,25</b>	<b>R\$ 28,13</b>	<b>R\$ 262,50</b>	<b>R\$ 578,48</b>	<b>R\$ 175,00</b>
	<b>Subtotal (Total das OIs + 25%)</b>	<b>R\$ 37.831,64</b>	<b>R\$ 354,75</b>	<b>R\$ 8.607,81</b>	<b>R\$ 4.725,00</b>	<b>R\$ 66.150,03</b>	<b>R\$ 944,08</b>
Custo externo de aquisição		R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Custo externo adicional	Contratação de consultorias, escritórios de advocacia e laboratórios	R\$ 10.000,00	R\$ 928,00	R\$ 2.800,00	R\$ 1.500,00	R\$ -	R\$ 3.500,00
	<b>Carga Administrativa Total</b>	<b>R\$ 47.831,64</b>	<b>R\$ 1.282,75</b>	<b>R\$ 11.407,81</b>	<b>R\$ 6.225,00</b>	<b>R\$ 66.150,03</b>	<b>R\$ 4.444,08</b>

Fonte: elaboração própria.



A figura 3 apresenta os percentuais de cada OI em relação ao custo médio total da carga administrativa.

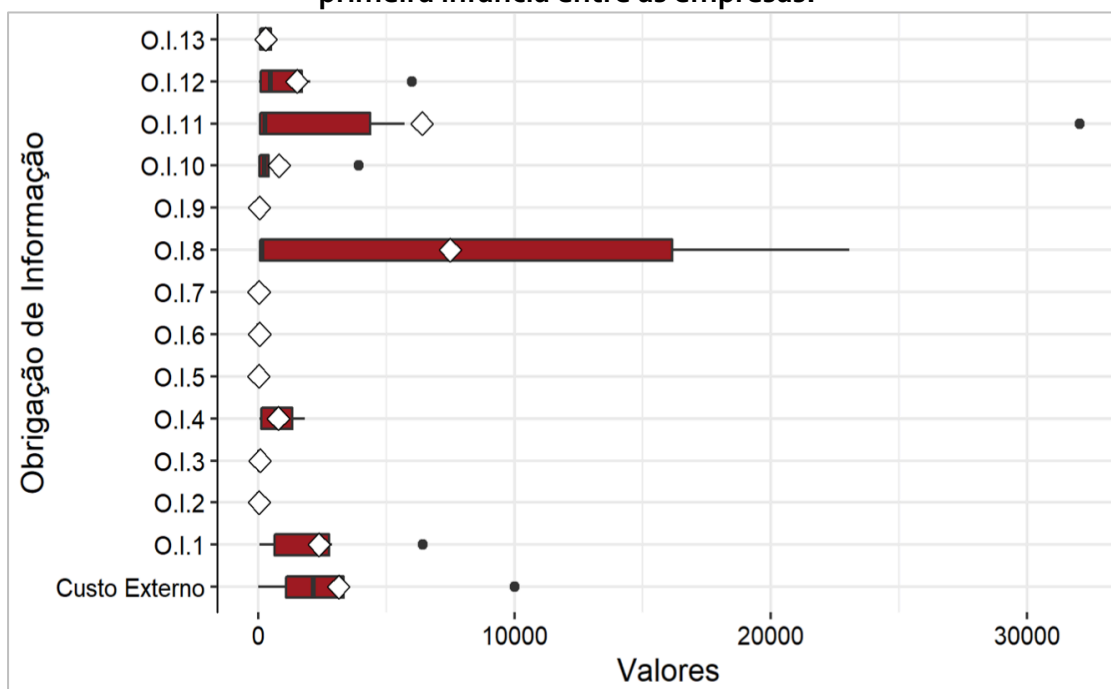
**Figura 3 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.**



Fonte: elaboração própria.

Ademais, verifica-se que para cinco OIs houve *outliers*, conforme pode ser observado na figura 4.

**Figura 4 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.**



Fonte: elaboração própria.

Na OI 1, o dado discrepante foi apresentado pela empresa H. Nas OI 10 e OI 11, a empresa J apresentou dados discrepantes das demais empresas. Na OI 12 e no custo externo adicional, a empresa C foi quem apresentou valores discrepantes das demais empresas.

Dentre as cinco OIs que tiveram dados discrepantes, três estão entre aquelas que tiveram maior custo médio: OI 11, custo externo e OI 1.

A tabela 3 mostra o panorama das atividades administrativas realizadas para o cumprimento de cada obrigação de informação, o percentual de ocorrência de cada AA e o percentual que cada atividade representa no custo total da OI. Os valores destacados na última coluna indicam a AA que teve maior custo para o cumprimento da OI.

**Tabela 3 - Atividades administrativas para o cumprimento de cada OI referente ao registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e percentual da ocorrência e de representação do custo da OI – 2020.**

OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA	% DE OCORRÊNCIA DA AA	% DO CUSTO DA AA
OI 1 - Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 36/1998	Familiarização	83,3%	30,51%
	Reunião	50,0%	57,73%
	Tempo de Espera	16,7%	11,64%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,04%
	Outras Atividades	16,7%	0,08%
OI 2 - Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	100,0%	82,74%
	Coleta de Dados	16,7%	2,49%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	14,77%
OI 3 - Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	100,0%	39,29%
	Ajuste de Dados	16,7%	8,53%
	Reunião	16,7%	52,18%
OI 4 - Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de Formulário	100,0%	30,56%
	Coleta de Dados	100,0%	34,23%
	Ajuste de Dados	33,3%	7,51%
	Produção de Novos Dados	33,3%	21,24%
	Reunião	16,7%	6,46%

Ol 5 - Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	100,0%	100,00%
Ol 6 - Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de Dados	100,0%	100,00%
Ol 7 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Coleta de Dados	33,3%	33,83%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	83,3%	66,17%
Ol 8 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Familiarização	16,7%	1,88%
	Produção de Novos Dados	100,0%	76,49%
	Tempo de Espera	16,7%	2,44%
	Reunião	33,3%	18,86%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,28%
	Arquivamento de Informações	16,7%	0,04%
	Preenchimento de Formulário	100,0%	84,62%
Ol 9 - Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Ajuste de Dados	16,7%	7,39%
	Coleta de Dados	16,7%	8,00%
	Produção de Novos Dados	100,0%	23,19%
Ol 10 - Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro do ponto de vista microbiológico	Ajuste de Dados	16,7%	76,81%
	Produção de Novos Dados	100,0%	98,25%
Ol 11 - Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Reunião	16,7%	1,54%
	Deslocamento	16,7%	0,11%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	33,3%	0,10%
	Produção de Novos Dados	83,3%	89,04%
Ol 12 - Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO <sub>3</sub> )	Reunião	16,7%	9,38%
	Deslocamento	16,7%	0,94%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	50,0%	0,64%
	Submissão e/ou Envio da Informação	100,0%	56,38%
Ol 13 - Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	33,3%	8,37%
	Deslocamento	16,7%	1,11%
	Arquivamento de Informações	16,7%	1,04%
	Pagamento	33,3%	33,10%

Fonte: elaboração própria.

Na OI 1, 83,3% das empresas (cinco) relataram realizar a atividade de familiarização com o regulamento, como leitura e interpretação da norma. Em complementação, metade das empresas relataram também a necessidade de realizarem reuniões internas para se familiarizarem com o regulamento. A empresa C relatou “tempo de espera”, decorrente da necessidade de direcionar questionamento técnico à Anvisa e aguardar a resposta e a empresa L relatou “outras atividades”, relativa à necessidade de auxílio de profissional externo para tratar da instrução do dossiê de registro. A AA de maior custo foi “reunião”, responsável por 57,73% dos custos dessa obrigação de informação.

Na OI 4, todas as empresas relataram a necessidade de realizarem “preenchimento de formulário” e “coleta de dados” para cumprirem a obrigação. No entanto, um terço das empresas também relataram a necessidade de fazerem “ajustes de dados” e “produzirem novos dados”. A empresa J relatou também a necessidade de realizar uma reunião para cumprir essa OI.

Para a OI 7, 33,3% das empresas relataram, além da necessidade de imprimir ou digitalizar o alvará sanitário, a realização da coleta de dados.

A OI 8 teve a maior quantidade de atividades administrativas relatadas pelas empresas (n = 7), no entanto, apenas a atividade administrativa “produção de novos dados” foi realizada por todas as empresas. Uma das empresas indicou a necessidade de “familiarização” com o formulário. Esta mesma empresa relatou “tempo de espera”, decorrente da necessidade de direcionar questionamento técnico à Anvisa e aguardar a resposta. Nesta OI, que teve o maior custo entre as OI para o registro dos alimentos de transição, a AA mais custosa foi a “produção de novos dados”, representando 76% do custo médio da obrigação de informação.

Na OI 11, relativa ao certificado de análise, todas as empresas relataram a necessidade de “produção novos dados”, sendo esta a atividade administrativa de maior custo para o cumprimento desta OI, representando 98% do custo médio. Destaca-se, no entanto, que a OI 11 apresentou dados bastante divergentes entre as empresas, inclusive, possuindo um *outlier* (empresa J). Um dos elementos que ajudam a compreender essa variação foi a possível divergência na interpretação da OI, já que algumas empresas relataram que apresentavam apenas o memorial de cálculo, no entanto, outras empresas relataram que a apresentação do certificado de análise era obrigatória.

Na OI 12, a empresa C relatou a necessidade de “deslocamento” para realizar a coleta das amostras e entrega ao laboratório, fora do município onde situava-se a unidade fabril. A mesma empresa também relatou a necessidade de realização de reunião com o laboratório que realizou as análises.

A partir do custo médio obtido para o registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, no valor de R\$ R\$ 22.890,22, extrapolou-se os dados para o universo de registros protocolados na Anvisa, a fim de identificar a carga administrativa média anual do regulamento.

Em 2017 foram protocolados 107 registros de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, em 2018, 18 processos foram protocolados e em 2019, 64 processos de registro foram peticionados, resultando num total de 189 registros protocolados no período de três anos e numa média de 63 registros protocolados por ano.

Assim, a carga de administrativa média anual do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância foi estimada em R\$ 1.442.083,68, com mediana de R\$ 649.291,99.

### *3.2 Carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil*

A amostra foi composta por seis empresas, de um total de 10 empresas que possuíam registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, correspondendo a 60% das empresas. As empresas dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil eram responsáveis por 87% dos 55 registros válidos para a categoria em 31/12/2019.

Todas as empresas que compuseram a amostra eram de grande porte, conforme cadastro junto ao Sistema DATAVISA.

As empresas que compuseram a amostra foram consideradas firmas normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais, uma vez que todas possuíam registros válidos. Ademais, a amostra, composta por seis empresas, atendeu ao número mínimo de cinco medições de cada OI, conforme requisito do MCP.

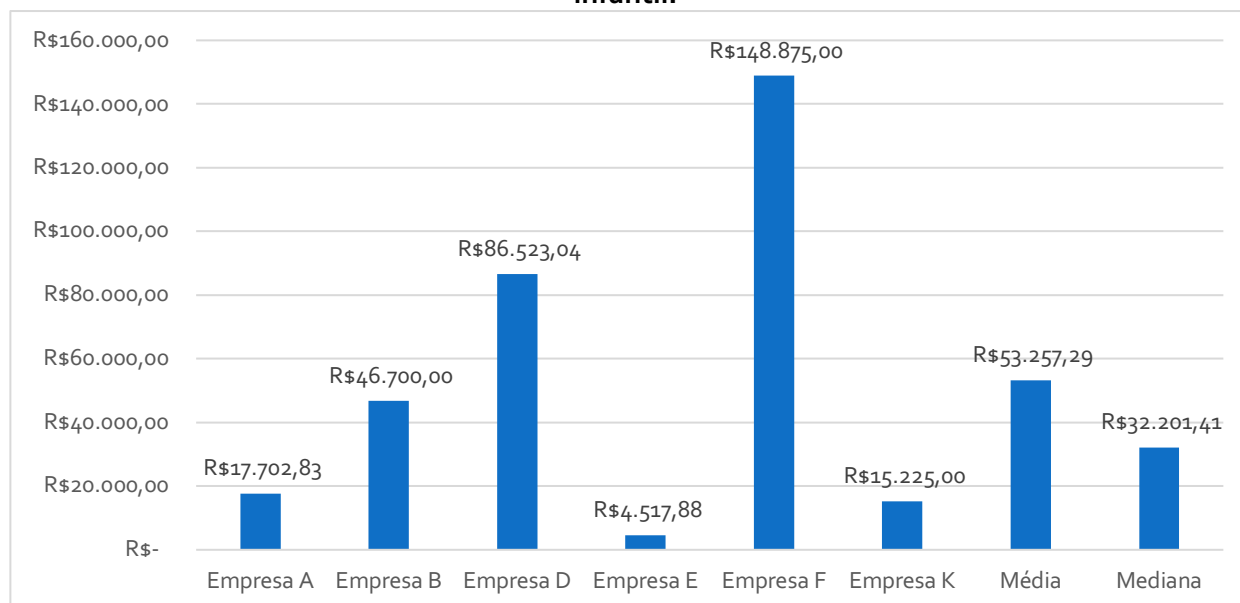
A carga administrativa média do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil foi estimada em R\$ 53.257,29 e a mediana foi de R\$ 32.201,41. O desvio padrão foi de  $\pm$  R\$ 55.458,92 e coeficiente de variação foi de 104%. Os valores variaram entre R\$ 4.517,88 e R\$ 148.875,00 entre as empresas participantes.

A carga administrativa de cada empresa e os valores médios e medianos estão demonstrados na Figura 5.

De acordo com o teste de Shapiro-Wilk, os valores da carga administrativa das empresas possuem uma distribuição normal (Estatística do Teste = 0,88; p-value = 0,26, maior que o nível de significância de 5%).

Segundo o Teste de Kruskal Wallis, as cargas administrativas das empresas são homogêneas (Estatística do Teste = 5; p-value = 0,42, maior que o nível de significância de 5%).

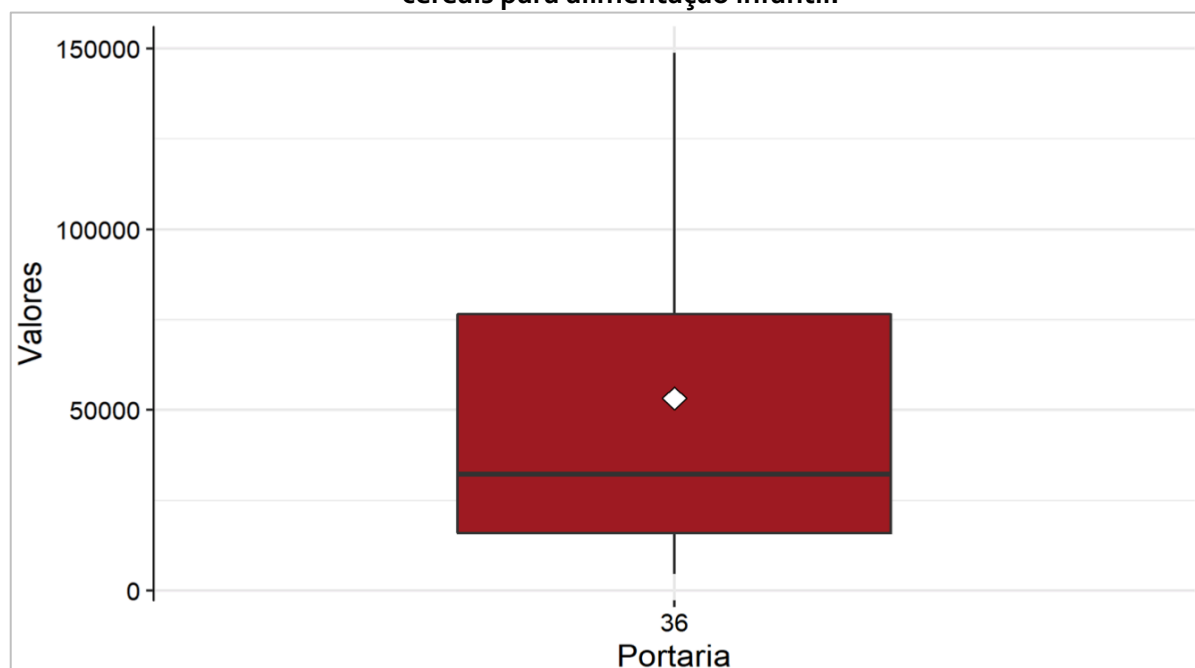
**Figura 5 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.**



Fonte: elaboração própria.

Ademais, conforme demonstra a figura 6, que sumariza os dados quantitativos dos custos totais obtidos pelas empresas que compuseram a amostra, não foram identificados *outliers*. A extremidade da haste vertical inferior indica o menor valor obtido, pela empresa E, de R\$ 4.517,88 e a extremidade da haste superior, o valor mais alto, obtido pela empresa F, de R\$ 148.875,00. O primeiro quartil foi calculado em R\$ 15.844,46 e o terceiro quartil em R\$ 76.567,28. A mediana, no valor de R\$ 32.201,41 pode ser identificada pelo traço no interior do retângulo e a média, no valor de R\$ 53.257,29 é refletida pelo losango branco.

**Figura 6 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.**



Fonte: elaboração própria.

A Tabela 4 mostra os custos de cada obrigação de informação e de cada atividade administrativa por empresa. Aos valores dos custos totais das OI foram acrescidos 25% relativos aos custos operacionais, conforme metodologia do MCP. Os custos das OI 11 e 12 não constam na tabela, por serem OIs opcionais.

Para a OI opcional nº 11 (No caso de novos ingredientes não previstos na Portaria, Relatório técnico científico para comprovar a segurança e a adequação), os custos foram relatados por apenas duas empresas, a empresa B e empresa D, respectivamente nos valores de R\$ 6.187,50 e R\$ 10.043,45.

Para o custo da OI opcional nº 12, apenas uma empresa (empresa D) apresentou informações válidas, no valor de R\$ 87,50. Considerou-se que este custo foi decorrente da atividade administrativa de "produção de novos dados".

Nenhuma empresa informou gastos adicionais com aquisições de tecnologia para atender exclusivamente o cumprimento da norma e todas as seis empresas relataram custos externos adicionais com consultorias e escritórios de advocacias.

A tabela 5, por sua vez, sintetiza os valores médios e medianos de cada obrigação de informação e os respectivos desvios padrões e coeficientes de variação.

As obrigações de informação de maior custo, considerando o valor médio foram: a OI 4 (Informações básicas do produto), com custo médio de R\$ 17.386,59, OI 10 (Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), com custo médio de R\$ 12.291,95, custo externo adicional, com custo médio de R\$ 10.146,25, e OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), com custo médio de R\$ 9.363,18, representando, respectivamente, 32,6%, 23,1%, 19,1% e 17,6% da carga administrativa do regulamento.

As obrigações de informação de menor custo foram: OI 2 (Dados do interessado), custo médio de R\$ 99,43, OI 3 (Dados do fabricante), com custo médio de R\$ 93,74 e OI 5 (Folha de rosto para protocolização), com custo médio de R\$ 124,35.

**Tabela 4 – Custos totais e por empresa, em reais (R\$), das obrigações de informação e das atividades administrativas do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil – 2020.**

Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS (AA)	Empresa A	Empresa B	Empresa D	Empresa E	Empresa F	Empresa K
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 36/1998	Familiarização	R\$ 408,78	R\$ 270,00	R\$ 1.160,16	R\$ 23,50	R\$ 2.000,00	R\$ 600,00
		Reunião	R\$ 136,26	R\$ -	R\$ 1.139,52	R\$ 70,50	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 545,04	R\$ 270,00	R\$ 2.299,68	R\$ 94,00	R\$ 2.050,00	R\$ 600,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 681,30</b>	<b>R\$ 337,50</b>	<b>R\$ 2.874,60</b>	<b>R\$ 117,50</b>	<b>R\$ 2.562,50</b>	<b>R\$ 750,00</b>
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	R\$ 49,38	R\$ -	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Arquivamento de Informações	R\$ 116,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 24,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 166,06	R\$ 24,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 207,58</b>	<b>R\$ 30,00</b>	<b>R\$ 3,49</b>	<b>R\$ 11,75</b>	<b>R\$ 312,50</b>	<b>R\$ 31,25</b>		
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	R\$ 100,95	R\$ -	R\$ 1,40	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Arquivamento de Informações	R\$ 33,65	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 6,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ 23,53	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 134,60	R\$ 6,00	R\$ 24,93	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 168,25</b>	<b>R\$ 7,50</b>	<b>R\$ 31,16</b>	<b>R\$ 11,75</b>	<b>R\$ 312,50</b>	<b>R\$ 31,25</b>		
4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo	Preenchimento de Formulário	R\$ 224,22	R\$ 60,00	R\$ 846,78	R\$ 47,00	R\$ 50,00	R\$ 1.000,00
		Coleta de Dados	R\$ 3.133,08	R\$ 150,00	R\$ 61.667,80	R\$ 70,50	R\$ 4.000,00	R\$ 2.000,00
		Ajuste de Dados	R\$ 149,48	R\$ 60,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 77,58	R\$ 8.100,00	R\$ 249,20	R\$ -	R\$ -	R\$ -



	(função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Tempo de Espera	R\$ -	R\$ 720,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 600,00	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		<b>Total da OI</b>	R\$ 3.584,36	R\$ 9.090,00	R\$ 62.763,78	R\$ 117,50	R\$ 4.900,00	R\$ 3.000,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 4.480,45</b>	<b>R\$ 11.362,50</b>	<b>R\$ 78.454,73</b>	<b>R\$ 146,88</b>	<b>R\$ 6.125,00</b>	<b>R\$ 3.750,00</b>
5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ 30,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 18,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Outras Atividades (coleta de assinaturas)	R\$ 136,26	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		<b>Total da OI</b>	R\$ 229,68	R\$ 30,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 300,00	R\$ 25,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 287,10</b>	<b>R\$ 37,50</b>	<b>R\$ 3,49</b>	<b>R\$ 11,75</b>	<b>R\$ 375,00</b>	<b>R\$ 31,25</b>
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 500,00	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ 124,60	R\$ 9,40	R\$ 200,00	R\$ 25,00
		Produção de Novos Dados	R\$ -	R\$ 180,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		<b>Total da OI</b>	R\$ 112,11	R\$ 180,00	R\$ 124,60	R\$ 9,40	R\$ 700,00	R\$ 25,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 140,14</b>	<b>R\$ 225,00</b>	<b>R\$ 155,75</b>	<b>R\$ 11,75</b>	<b>R\$ 875,00</b>	<b>R\$ 31,25</b>

7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 1.456,80	R\$ 15,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 12,50
		Deslocamento	R\$ 169,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 30,00	R\$ 26,61	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Total da OI	R\$ 1.626,48	R\$ 45,00	R\$ 29,40	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 12,50
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 2.033,10</b>	<b>R\$ 56,25</b>	<b>R\$ 36,75</b>	<b>R\$ 11,75</b>	<b>R\$ 62,50</b>	<b>R\$ 15,63</b>
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 5.424,72	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 74,74	R\$ 10.800,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 18.000,00	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 112,11	R\$ 240,00	R\$ 41,88	R\$ 282,00	R\$ 6.000,00	R\$ 400,00
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ 3.396,00	R\$ 70,50	R\$ -	R\$ -
		Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 5.648,94	R\$ 11.040,00	R\$ 3.451,84	R\$ 352,50	R\$ 24.050,00	R\$ 400,00
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 7.061,18</b>	<b>R\$ 13.800,00</b>	<b>R\$ 4.314,80</b>	<b>R\$ 440,63</b>	<b>R\$ 30.062,50</b>	<b>R\$ 500,00</b>		
9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ 480,00	R\$ 13,96	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 100,95	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ 9,40	R\$ 6.000,00	R\$ 5,00
		Reunião	R\$ 33,65	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 600,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 209,34	R\$ 510,00	R\$ 27,92	R\$ 18,80	R\$ 6.850,00	R\$ 30,00
<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 261,68</b>	<b>R\$ 637,50</b>	<b>R\$ 34,90</b>	<b>R\$ 23,50</b>	<b>R\$ 8.562,50</b>	<b>R\$ 37,50</b>		
10	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das	Preenchimento de Formulário	R\$ -	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 310,32	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 500,00	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 310,32	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 6.000,00	R\$ -

	quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Produção de Novos Dados	R\$ 310,32	R\$ -	R\$ 27,92	R\$ 2.256,00	R\$ 48.000,00	R\$ -
		Tempo de Espera	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 376,00	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 188,00	R\$ 50,00	R\$ 12,50
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 600,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 930,96	R\$ 60,00	R\$ 27,92	R\$ 2.820,00	R\$ 55.150,00	R\$ 12,50
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 1.163,70</b>	<b>R\$ 75,00</b>	<b>R\$ 34,90</b>	<b>R\$ 3.525,00</b>	<b>R\$ 68.937,50</b>	<b>R\$ 15,63</b>
13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Preenchimento de Formulário	R\$ 74,74	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Pagamentos	R\$ 85,84	R\$ 30,00	R\$ 341,86	R\$ 94,00	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 74,74	R\$ -	R\$ 79,04	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Submissão e/ou Envio da Informação	R\$ 37,37	R\$ 45,00	R\$ 27,92	R\$ 47,00	R\$ 250,00	R\$ 25,00
		Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ 30,00	R\$ 13,96	R\$ 23,50	R\$ 250,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 272,69	R\$ 105,00	R\$ 462,78	R\$ 164,50	R\$ 550,00	R\$ 25,00
		<b>Total da OI + 25%</b>	<b>R\$ 340,86</b>	<b>R\$ 131,25</b>	<b>R\$ 578,48</b>	<b>R\$ 205,63</b>	<b>R\$ 687,50</b>	<b>R\$ 31,25</b>
		<b>Subtotal (Total das OIs + 25%)</b>	<b>R\$ 16.825,33</b>	<b>R\$ 26.700,00</b>	<b>R\$ 86.523,04</b>	<b>R\$ 4.517,88</b>	<b>R\$118.875,00</b>	<b>R\$ 5.225,00</b>
14	Custo externo de aquisição		R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
15	Custo externo adicional	Contratação de consultorias, escritórios de advocacia e laboratórios	R\$ 877,50	R\$ 20.000,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 30.000,00	R\$ 10.000,00
		<b>Total</b>	<b>R\$ 17.702,83</b>	<b>R\$ 46.700,00</b>	<b>R\$ 86.523,04</b>	<b>R\$ 4.517,88</b>	<b>R\$148.875,00</b>	<b>R\$ 15.225,00</b>

Fonte: elaboração própria

**Tabela 5 - Valores médios e medianos, em reais (R\$), do custo das obrigações de informação do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil e desvios padrões e coeficientes de variação – 2020.**

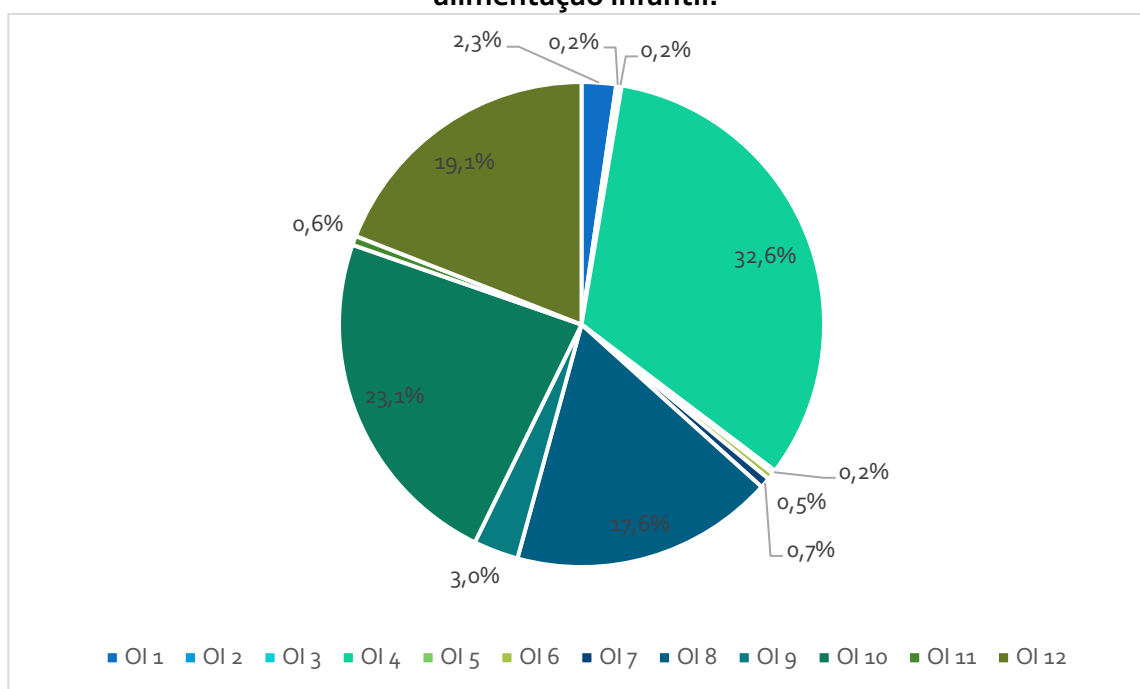
OBRIGAÇÕES DE INFORMAÇÃO	MÉDIA	MEDIANA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO
OI 1 - Familiarização	R\$ 1.220,57	R\$ 715,65	R\$ 1.187,05	97,2%
OI 2 – Dados do Interessado	R\$ 99,43	R\$ 30,63	R\$ 129,19	129,9%
OI 3 – Dados do Fabricante	R\$ 93,74	R\$ 31,21	R\$ 122,79	131%
OI 4 - Informações básicas do produto	R\$ 17.386,59	R\$ 5.302,73	R\$ 30.140,22	173%
OI 5 – Folha de rosto para protocolização	R\$ 124,35	R\$ 34,38	R\$ 162,98	131%
OI 6 – Documento contendo o motivo da solicitação	R\$ 239,81	R\$ 147,94	R\$ 321,31	133,98%
OI 7 – Cópia do alvará sanitário	R\$ 369,33	R\$ 46,50	R\$ 815,34	220,75%
OI 8 – Dizeres de rotulagem	R\$ 9.363,18	R\$ 5.687,99	R\$ 11.288,05	120,55%
OI 9 - Identificação dos estabelecimentos envolvidos na fabricação	R\$ 1.592,93	R\$ 149,59	R\$ 3.422,57	214,36%
OI 10 - Certificado de análise das informações nutricionais	R\$ 12.291,95	R\$ 619,35	R\$ 27.783,50	226,03%
OI 13 – Protocolo do processo na Anvisa	R\$ 329,16	R\$ 273,24	R\$ 258,41	78,51%
Custo externo de aquisição	-	-	-	-
Custo externo adicional	R\$ 10.146,25	R\$ 5.438,75	R\$ 12.514,72	123,34%

Fonte: elaboração própria.

A figura 7 apresenta os percentuais de cada OI em relação ao custo médio total da carga administrativa.

Todas as OIs apresentaram uma grande variabilidade entre as empresas, conforme refletem os elevados coeficientes de variação, sendo a OI 10 (Descrição do processo produtivo) a que apresentou maior variabilidade, com coeficiente de 226,03%.

**Figura 7 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.**

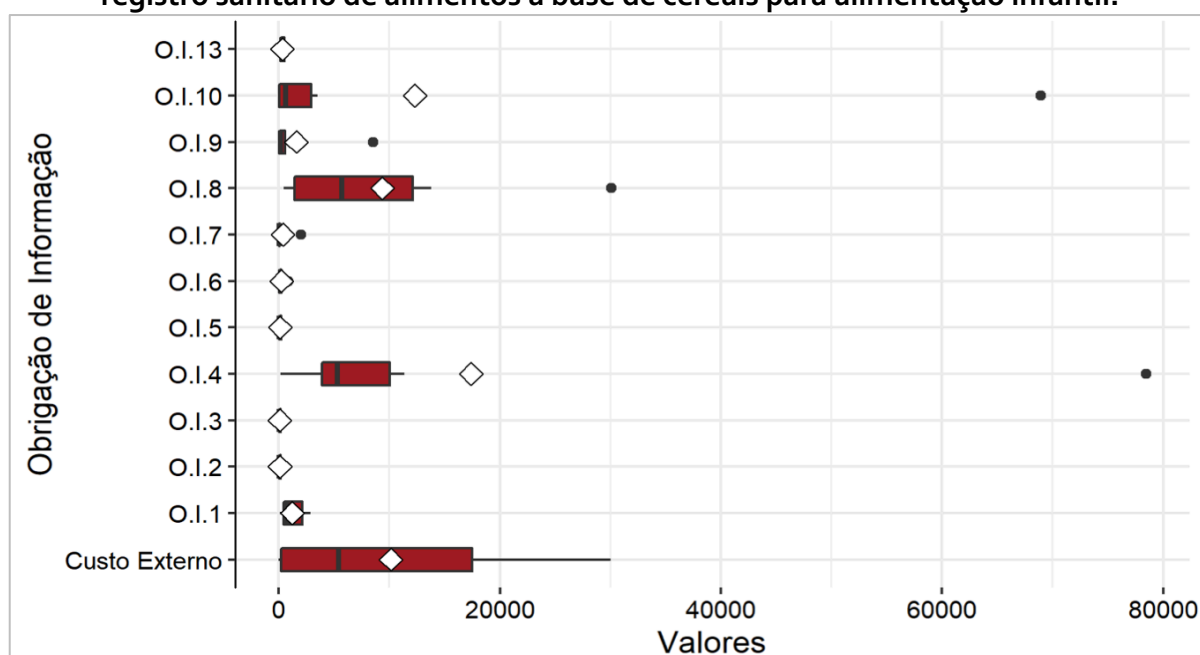


Fonte: elaboração própria.

Ademais, verifica-se que para cinco OIs houve *outliers*, conforme pode ser observado na figura 8.

Na OI 4, a empresa D apresentou dados discrepantes em relação às outras empresas. Nas OI 8, OI 9 e OI 10, a empresa F apresentou dados discrepantes das demais. Na OI 7, o dado discrepante foi apresentado pela empresa A.

**Figura 1 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.**



Fonte: elaboração própria.

A tabela 6 mostra o panorama das atividades administrativas realizadas para o cumprimento de cada obrigação de informação, o percentual de ocorrência de cada AA e o percentual que cada atividade representa no custo total da OI. Os valores destacados na última coluna indicam a AA que teve maior custo para o cumprimento da OI.

**Tabela 6 - Atividades administrativas para o cumprimento de cada OI referente ao registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil e percentual da ocorrência e de representação do custo da OI – 2020.**

OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA	% DE OCORRÊNCIA DA AA	% DO CUSTO DA AA
OI 1 - Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 36/1998	Familiarização	100,0%	76,17%
	Reunião	50,0%	22,98%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,85%
OI 2 - Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	83,3%	28,62%
	Arquivamento de Informações	16,7%	24,45%
	Coleta de Dados	16,7%	5,03%
	Ajuste de Dados	16,7%	41,91%
OI 3 - Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	83,3%	41,51%
	Arquivamento de Informações	16,7%	7,48%
	Coleta de Dados	16,7%	1,33%
	Ajuste de Dados	33,3%	49,68%
OI 4 - Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; N°. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de Formulário	83,3%	2,67%
	Coleta de Dados	100,0%	85,10%
	Ajuste de Dados	50,0%	10,10%
	Produção de Novos Dados	50,0%	10,10%
	Tempo de Espera	16,7%	0,86%
	Reunião	16,7%	0,72%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,06%
OI 5 - Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	100,0%	25,90%
	Coleta de Dados	16,7%	6,26%
	Ajuste de Dados	83,3%	36,64%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	8,38%
	Outras Atividades	16,7%	22,83%

	Preenchimento de Formulário	16,7%	3,25%
OI 6 - Documento contendo o motivo da solicitação	Coleta de Dados	33,3%	46,68%
	Ajuste de Dados	83,3%	34,43%
	Produção de Novos Dados	16,7%	15,64%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	100,0%	87,24%
OI 7 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Deslocamento	16,7%	9,57%
	Coleta de Dados	33,3%	3,19%
	Preenchimento de Formulário	16,7%	0,08%
OI 8 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Coleta de Dados	16,7%	12,07%
	Ajuste de Dados	50,0%	64,25%
	Produção de Novos Dados	100,0%	15,74%
	Reunião	33,3%	7,71%
	Arquivamento de Informações	16,7%	0,03%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,11%
	Preenchimento de Formulário	83,3%	4,39%
OI 9 - Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Coleta de Dados	50,0%	6,95%
	Ajuste de Dados	83,3%	80,37%
	Reunião	33,3%	8,29%
	Preenchimento de Formulário	16,7%	0,05%
OI 10 - Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Coleta de Dados	33,3%	1,37%
	Ajuste de Dados	50,0%	10,75%
	Produção de Novos Dados	66,7%	85,75%
	Tempo de Espera	16,7%	0,64%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	50,0%	0,42%
	Reunião	16,7%	1,02%
	Preenchimento de Formulário	16,7%	0,05%
OI 11 - No caso de novos ingredientes não previstos na Portaria, Relatório técnico científico para comprovar a segurança e a adequação.	Coleta de Dados	16,7%	7,88%
	Ajuste de Dados	16,7%	1,16%
	Produção de Novos Dados	33,3%	80,16%
	Reunião	16,7%	10,80%
OI 12 - No caso de uso de probióticos, identificar a Resolução RE de aprovação do probiótico ou o processo referente ao pedido de avaliação de segurança e eficácia.	Preenchimento de Formulário	16,7%	100%
OI 13 - Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Preenchimento de Formulário	16,7%	4,73%
	Pagamentos	66,7%	34,92%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	50,0%	12,90%

Submissão e/ou Envio da Informação	100,0%	27,36%
Arquivamento de Informações	66,7%	20,09%

Fonte: elaboração própria

As OI 4, 8 e 10 foram aquelas com mais relatos de atividades administrativas necessárias para seu cumprimento: 7 atividades foram relatadas para cumprir cada uma dessas obrigações de informação. Na OI 1, todas das empresas relataram realizar a atividade de familiarização com o regulamento, como leitura e interpretação da norma, entanto, metade das empresas relataram também a necessidade de realizarem reuniões internas para se familiarizarem com o regulamento. A empresa F relatou também a necessidade de imprimir os regulamentos, para leitura. A AA de maior custo foi “familiarização”, responsável por 76,17% dos custos dessa obrigação de informação.

Na OI 4, a AA mais custosa foi a “coleta de dados”, relatada por 100% das empresas e representando 85% dos custos da OI. Na OI 5, a empresa A relatou a realização de “outras atividades” para cumprimento da protocolização da folha de rosto, decorrente da necessidade de assinatura do responsável legal, exigida pelo sistema de cadastro da Anvisa.

Para a OI 7, 33,3% das empresas relataram, além da necessidade de imprimir ou digitalizar o alvará sanitário, a realização da coleta de dados e a empresa A relatou ainda a necessidade de deslocamento para obtenção do alvará, que ficava arquivado em outro local.

Na OI 8, relativa aos dizeres de rotulagem, as AA mais onerosas foram “ajustes de dados”, “produção de novos dados” e “coleta de dados”, responsáveis por 64%, 16% e 12% dos custos dessa obrigação de informação, sendo que apenas a “produção de novos dados” foi relatada por todas as empresas.

Na OI 10, relativa ao certificado de análise, o custo mais alto foi para a atividade de produção de novos dados, com 85,75% considerando a média. Para esta OI, houve grande variação entre as AA entre as empresas: nenhuma atividade foi realizada por todas as empresas. Além disso, para esta OI foi identificado também um *outlier* (empresa F).

A partir do custo médio obtido para o registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, no valor de R\$ R\$ 53.257,29, extrapolou-se os dados para o total de registros protocolados na Anvisa, a fim de estimar a carga administrativa média anual do regulamento.

Em 2017, quatro pedidos de registro foram protocolados, nove em 2018 e uma petição em 2019, resultando num total de 14 registros protocolados no período em três anos, e numa média de 4,7 registros protocolados por ano.

Assim, tem-se que a carga de administrativa média anual do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil foi estimada em R\$ 248.534,02, com mediana de R\$ 187.841,57.



## 4. CONCLUSÃO

Esta pesquisa estimou a carga administrativa média do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, utilizando o modelo de custo padrão, em R\$ 22.890,22, com mediana de R\$ 8.816,41 e variações entre R\$ 1.282,75 e R\$ 66.150,03.

Os valores da carga administrativa entre as empresas não seguiram uma distribuição normal (Estatística do Teste = 0,15; P-value = < 0,001, menor que o nível de significância de 5%) e também não foram homogêneos, segundo o Teste de Kruskal Wallis (Estatística do Teste = 12,23; P-value = 0,002, menor que o nível de significância de 5%). No entanto, não foram identificados *outliers*, confirmando que todas as empresas que participaram da pesquisa são normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais, atendendo à metodologia do MCP.

Para o registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, a carga administrativa média foi estimada em R\$ 53.257,29, com mediana de R\$ 32.201,41, variando entre R\$ 4.517,88 e R\$ 148.875,00.

Os valores da carga administrativa entre as empresas seguiram uma distribuição normal (Estatística do Teste = 0,88; p-value = 0,26, maior que o nível de significância de 5%) e foram homogêneos (Estatística do Teste = 5; p-value = 0,42, maior que o nível de significância de 5%). Também não foram identificados *outliers* na amostra.

A comparação dos resultados entre as duas categorias de alimentos deve ser feita com cautela, pois apesar de a maior parte das obrigações de informação ser aparentemente semelhante (das 13 OI aplicáveis ao registro dos alimentos de transição, 11 também se aplicam ao registro de alimentos à base de cereais), os produtos possuem diferentes complexidades no processo produtivo, o que pode justificar a diferença de custos entre as categorias.

Ademais, a diferença de porte entre as duas amostras (para a primeira categoria, cinco das seis empresas eram microempresas ou MEI, enquanto para a segunda categoria, todas as empresas eram de grande porte) também pode ter interferido nos custos mais altos do registro dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil. Destaca-se ainda que apenas uma das empresas participante do estudo compôs as duas amostras.

Extrapolando-se o valor do custo médio de um registro para a carga total dos regulamentos em estudo, verificou-se que a carga administrativa média anual foi 5,8 vezes maior para o registro dos alimentos de transição do que para o registro dos alimentos à base de cereais, sendo, respectivamente, de R\$ 1.442.083,68 e R\$ 248.534,02. Isso ocorreu devido ao maior volume anual médio de petição de pedidos de registro para a primeira categoria.

Para os alimentos de transição, as obrigações de informação de maior custo foram: OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), OI 11 (Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado,

para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), custo externo e OI 1 (Familiarização com o regulamento), representando, respectivamente, 32,7%, 27,9%, 13,6% e 10,3% dos custos, considerando os valores médios.

Para cinco obrigações de informação foi identificada grande variação e presença de *outliers* (OI 1, OI 10, OI 11, OI 12 e custo externo). Ainda que seja esperada variação no custo entre as empresas, a grande dispersão dos valores enseja a reflexão sobre a possibilidade de simplificação da OI e da adoção de medidas, por parte do órgão regulador, que visem a harmonização de entendimento entre os agentes regulados, como a adoção de instrumentos não normativos que contribuam para a implementação do requisito.

Essa reflexão também emerge quando se avalia a grande diversidade das atividades administrativas necessárias para o cumprimento do regulamento e ainda, quando são necessárias muitas atividades administrativas para cumprimento da exigência regulamentar. A OI 8, por exemplo, teve a maior quantidade de atividades administrativas relatadas pelas empresas (n = 7), no entanto, apenas a atividade administrativa "produção de novos dados" foi realizada por todas as empresas.

Para a OI 11, uma das empresas relatou, no campo "observações", que apresenta no dossiê de registro tanto o certificado de análise quanto o memorial de cálculo, pois a Anvisa "têm exigido ambos os documentos." Outras empresas, pelos custos indicados, cumprem a OI apenas mediante apresentação do memorial de cálculo, o que pode ter levado a custos mais baixos. Apesar de os regulamentos em estudo permitirem tal discricionariedade, essa variação pode trazer insegurança jurídica aos entes do setor regulado. Dessa forma, os resultados sugerem que a OI 11 seria passível de simplificação administrativa, a fim de exigir para seu cumprimento apenas o documento de menor custo, mas que atinja igualmente o objetivo esperado pela autoridade reguladora ou, minimamente, que haja a atuação do órgão regulador para a harmonização de entendimentos entre os agentes regulados sobre os documentos que devem ser apresentados para cumprimento da OI.

Sobre a OI 1 (Familiarização com o regulamento), o fato de estar listada entre as OI mais caras do registro dos alimentos de transição, e ainda, considerando-se que a maior parte das empresas da amostra é de pequeno porte, verifica-se que há margem para adoção de medidas específicas, conforme recomenda a OECD (OECD, 2003), voltadas para apoiar as MPEs na compreensão do regulamento, como a realização de diálogos setoriais, painéis técnicos e a elaboração de documentos de orientação não normativos, como Perguntas e Respostas e Guias.

Sobre os custos externos, o terceiro maior custo para o registro dos alimentos de transição, depreende-se que a adoção de medidas pela autoridade reguladora que facilitassem a compreensão do regulamento e das obrigações de informação poderia auxiliar na redução da necessidade de contratação de consultorias e escritórios de advocacia e, portanto, na diminuição da carga administrativa decorrente.

Para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, as obrigações de informação mais caras foram a OI 4 (Informações básicas do produto) OI 10 (Certificado de análise ou memorial de cálculo

do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), custo externo e OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), equivalendo a 32,6%, 23,1%, 19,1% e 17,6%, respectivamente.

Novamente ressaltando-se a cautela necessária para comparação dos resultados entre as categorias estudadas, é inevitável concluir que três dos custos mais caros foram semelhantes em ambos os regulamentos: dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo; custos externos; certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado. Assim, para estas OI, os resultados indicam que a adoção de procedimentos de simplificação administrativa poderia catalisar a redução da carga administrativa do registro sanitário.

De forma análoga, dois dos custos mais baixos foram semelhantes entre as duas categorias de alimentos estudadas: OI 2 (Dados do interessado) e OI 5 (Folha de rosto para protocolização). Apesar de a OI 5 ser de baixo custo, não foi localizada a referência legal para a exigência de tal documento no processo de registro, apenas sua indicação na Relação de Documentos de Instrução, o que pode trazer insegurança jurídica ao ente peticionante. Ademais, para esta OI, uma das empresas detentoras de registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil informou atividade administrativa adicional relativa à necessidade de coleta de assinatura do responsável legal pela empresa, que em determinadas ocasiões não se encontra no estabelecimento, levando a atrasos e custos extras para o cumprimento da OI.

Assim, os dados sugerem a pertinência de simplificação administrativa da OI 5, já que o protocolo do processo é feito por sistema cujo cadastro já restringe os responsáveis pela empresa aptos a fazerem o protocolo, além de não ter sido identificado o embasamento legal para sua exigência.

Importante ressaltar que os resultados obtidos ajudam a mapear o ônus dos regulamentos para as empresas. Trata-se, portanto, de uma etapa de diagnóstico. Ademais, ressalva-se que a mensuração da carga administrativa não é um objetivo em si; esta deve ser utilizada conjuntamente com a avaliação dos benefícios do regulamento.

Em se tratando de mensuração da carga administrativa da regulação sanitária, devem ser consideradas, ainda, as dificuldades práticas da conversão dos vários benefícios intangíveis dos regulamentos em valores monetários, sendo o mais notável a proteção da saúde da população, reforçando a necessidade de prudência para se tratar a regulação sanitária apenas sob parâmetros econômicos.

As ações de simplificação administrativa que, por ventura, sejam adotadas pela Anvisa devem levar em conta algumas premissas: informações relevantes não devem ser descartadas; mesmo para as informações relevantes podem ser discutidos meios mais simples de apresentação da informação, que cumpra a finalidade de controle preventivo, sem onerar desnecessariamente as empresas; as OI irrelevantes, por sua vez, deveriam ser imediatamente suprimidas visando o aumento da qualidade e a eficiência da regulação.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 mar. 2000.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação de Vigilância Sanitária**. Brasília, DF, 2018. 33 p. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM\\_versão+final\\_24\\_07\\_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26abofa6df30](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_versão+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26abofa6df30)>. Acesso em: 02 maio 2019.

\_\_\_\_\_. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 316, de 17 de outubro de 2019. Dispõe sobre os requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 out. 2019a.

\_\_\_\_\_. **Plano Estratégico 2020-2030**. Brasília, DF, 2019b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/plano-estrategico>>. Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira infância, constante do anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jan. 1998a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde Portaria nº 36, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jan. 1998b.

BRTF. Better Regulation Task. **From design to delivery**. Reino Unido, 2005, p. 28. Disponível em: <<http://www.eesc.europa.eu/sites/default/files/resources/docs/designdelivery.pdf>>. Acesso em: 16 de junho de 2019.

COMISSÃO EUROPEIA. União Europeia. Communication on an EU common methodology for assessing administrative costs imposed by legislation. **COM (2005), 518 final**, 21 out. 2005  
GOLDBERG, E. **Better Regulation: European Union Style**. M-RCBG Associate Working Paper Series n. 98. Mossavar-Rahmani Center for Business & Government. Harvard Kennedy School. 2018.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. **OECD Guiding Principle for Regulatory Quality and Performance**. Paris: OECD, 2005. Disponível em: <<http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Cutting Red Tape. **Why is Administrative Simplification so Complicated?** Looking beyond 2010. Paris: OECD, 2010.

\_\_\_\_\_. **OECD Regulatory Compliance Cost Assessment Guidance**. Paris: OECD, 2014b. Disponível em: <[https://read.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-compliance-cost-assessment-guidance\\_9789264209657-en#page1](https://read.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-compliance-cost-assessment-guidance_9789264209657-en#page1)>. Acesso em: 23 fev. 2020.

INTERNATIONAL SCM NETWORK. **International Standard Cost Model Manual**. International SCM Network, 2004.

INTERNATIONAL SCM NETWORK. **International Standard Cost Model Manual**. International SCM Network, 2004.

TRNKA, D. Regulatory Policy Division. Directorate for Public Governance and Territorial Development. **The SCM – main issues, advantages and challenges of quantification of administrative costs**. 2011

WORLD BANK. **Here is Your Money**: Using the Standard Cost Model to Measure Regulatory Compliance Costs in Developing Countries. 2010. Disponível em:

<<http://documents.worldbank.org/curated/pt/648191468331774700/pdf/586910WPoBox353814BoSCMoFiano1PUBLIC1.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2019.