

# Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária

Guia nº 15/2018 – versão 2



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

2019

# **Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária**

**VIGENTE A PARTIR DE 25/07/2018**

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação. Não confere ou cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento legislativo.

Abordagens alternativas são possíveis, de modo que sua inobservância não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação, ainda que por meio diverso daquele previsto nesta recomendação.

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

# Sumário

|  |    |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO.....   | 4  |
| 2. OBJETIVOS .....   | 6  |
| 3. PREMISSAS.....  | 6  |
| 4. APLICAÇÃO.....  | 6  |
| 5. DEFINIÇÕES.....   | 7  |
| 6. MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA: MODELO DE CUSTO PADRÃO.....   | 10 |
| 7. ELABORAÇÃO DE ESTUDO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA .....  | 14 |
| Etapa 1: Identificação e quantificação .....   | 16 |
| Etapa 2: Valoração econômica da carga administrativa .....   | 17 |
| Etapa 3: Resultados e Conclusões .....   | 17 |
| Etapa 4: Relatório Final.....  | 18 |
| 8. MÉTODO SIMPLIFICADO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA .....   | 19 |
| 9. MEDIDAS DE REDUÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA.....   | 19 |
| 10. CONSIDERAÇÕES GERAIS.....  | 21 |
| 11. REFERÊNCIAS .....  | 22 |
| Apêndice 1: Tipos de obrigações de informações e atividades administrativas relacionadas.....                  | 25 |
| Apêndice 2: Tipos de atividades administrativas padrão.....  | 26 |
| Apêndice 3: Dez passos para a mensuração da carga administrativa de regulamentos de vigilância sanitária. .... | 27 |
| Apêndice 4: Modelo de planilha para a consolidação da carga administrativa.....                                | 28 |

## 1. INTRODUÇÃO

Os regulamentos editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são necessários para assegurar a proteção da saúde dos brasileiros. Vários deles também contribuem para reduzir falhas de mercado, como externalidades e assimetria de informações, na tentativa de promover uma relação mais justa entre os agentes de mercado. Alguns desses regulamentos impõem obrigações às empresas, entre outros agentes<sup>1</sup>, que podem resultar em um volume considerável de horas e dinheiro gastos com coleta e envio de dados, preenchimento de planilhas e formulários, exigências de informações e notificações. Essas obrigações geram custos, sendo que muitos deles poderiam ser minimizados ou até evitados.

Os custos gerados por obrigações de informação são denominados carga administrativa<sup>2</sup>, que consiste em indicador da qualidade e eficiência da regulação. Recentemente, sua redução e a de outros aspectos que integram a burocracia desnecessária no serviço público brasileiro, tornou-se alvo de ações governamentais que visam promover a competitividade global e o crescimento econômico do país.

Em 17 de julho de 2017, o governo brasileiro, com o entendimento de que “menos burocracia pode gerar mais crescimento”, publicou o Decreto nº 9.094, que simplifica o atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no país e institui a Carta de Serviços ao Usuário. Segundo o Decreto, os órgãos e as entidades do Poder Executivo Federal deverão observar diretrizes que visam à redução da carga administrativa para os usuários dos serviços públicos, tais como: compartilhamento de informações; atuação integrada e sistêmica na expedição de atestados, certidões e documentos comprobatórios de regularidade; racionalização de métodos e procedimentos de controle; eliminação de formalidades e exigências cujo custo econômico ou social seja superior ao risco envolvido; e aplicação de soluções tecnológicas para simplificar processos e procedimentos de atendimento aos usuários dos serviços públicos e propiciar melhores condições para o compartilhamento das informações. Alguns números da burocracia no país são apresentados no **Box 1**.

No âmbito da Anvisa diferentes medidas de simplificação administrativa têm resultado na redução ou na eliminação da carga administrativa para a comunidade empresarial, tais como o peticionamento eletrônico de atividades administrativas, a ampliação de produtos que não necessitam de registro sanitário, a dispensa de notificações de lotes-piloto de medicamentos, a facilitação de emissão de alvará de licenciamento sanitário para empresas de baixo risco e a implantação de serviços de atendimento virtual. Tais medidas permitem vislumbrar uma relação mais transparente e fluida com vários agentes, particularmente as empresas e os cidadãos.

---

<sup>1</sup> Neste documento, o termo “agentes” que inclui cidadãos e empresas, entre outras instituições afetadas diretamente por regulamentos sanitários, será entendido também como população-alvo.

<sup>2</sup> O conceito de carga administrativa pode ser verificado na seção 5 deste documento.

### Box 1. Números da burocracia no Brasil

- No *ranking* do Banco Mundial, o país ocupa apenas a 123ª colocação dentre os 190 países estudados na “facilidade para fazer negócios”. Em relação ao pagamento de impostos, essa colocação ainda é pior: a 181ª posição, em setembro de 2017. Agravando a situação, o Brasil ainda é recordista em tempo no cumprimento de obrigações de informações impostas pela legislação tributária. São necessárias 2.038 horas anuais, quase o dobro da segunda colocada, Bolívia, com 1.025 horas. Se imaginarmos que este trabalho fosse executado por uma única pessoa, seriam necessários cerca de 250 dias úteis para cumprir essa tarefa. Como um ano possui 252 dias úteis, seria necessária a alocação de um funcionário, em tempo integral, somente para cumprir com as obrigações relacionadas ao pagamento de impostos.
- A Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP) estimou um custo anual médio da burocracia brasileira em R\$ 46,3 bilhões, no ano de 2009.
- Segundo levantamento de 2012 da Confederação Nacional da Indústria (CNI), a burocracia prejudica a competitividade de 92% das indústrias brasileiras.
- A título ilustrativo, um estudo estimou em quase R\$ 236 milhões o custo total da carga administrativa imposta pela Lei nº 12.212, de 20 de janeiro de 2010, que trata da Tarifa Social de Energia Elétrica.

A elaboração de regulamentos técnicos com qualidade e eficiência passa, necessariamente, por uma preocupação com a redução da carga administrativa excessiva dos regulamentos elaborados pela Agência, mantendo, contudo, os elevados padrões de segurança jurídica e de proteção da saúde dos brasileiros. A carga administrativa desnecessária e desproporcional freia o crescimento, a inovação e a eficiência econômica, afetando especialmente as microempresas – que incluem também os profissionais liberais –, assim como as pequenas e médias empresas. Nessa direção, com a finalidade de cobrir essas despesas, as empresas encarecem seus produtos, tornando-os menos competitivos em relação aos similares estrangeiros, o que prejudica a rentabilidade dos negócios no Brasil. Assim, a supressão/redução dessa carga administrativa permite às empresas destinarem mais tempo a suas atividades econômicas básicas.

O Modelo de Custo Padrão (*Standard Cost Model - SCM*) pode ser utilizado para medir a carga administrativa imposta aos agentes pelos regulamentos sanitários. Este método simples e consistente fornece dados indicativos sobre o “tamanho” dos encargos, conferindo aos tomadores de decisões uma visão geral e descomplicada da carga administrativa e permitindo uma aplicação direta no processo de simplificação das normas sanitárias.

Este guia foi baseado em trabalhos realizados em países, como Holanda, Dinamarca, Reino Unido, Espanha, Portugal e República Tcheca, que atuaram na mensuração e na redução da carga administrativa de regulamentos em diferentes setores da Economia.

## 2. OBJETIVOS

Este guia apresenta orientações para a mensuração da carga administrativa resultante da regulamentação imposta aos agentes que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária no Brasil. Outro objetivo a que se propõe o documento é contribuir para mudança de cultura na elaboração de regulamentos sanitários conduzida pelas unidades organizacionais da Agência, tendo como horizontes a simplificação e a redução ou até mesmo a eliminação da carga administrativa.

## 3. PREMISSAS

A aplicação deste guia deve considerar as seguintes premissas orientadoras:

- *A proteção da população e da economia devem ser preservadas:* a contribuição do sistema de Regulação Sanitária para a proteção da Saúde e da Economia brasileira não deve ser comprometida.
- *A capacidade de resposta da autoridade regulatória não deve ser dificultada:* deve ser mantida a capacidade da autoridade sanitária de responder de forma rápida e decisiva, em todas as situações.
- *As ações regulatórias devem ter transparência:* os agentes devem ter informações claras e credíveis sobre a carga administrativa da regulamentação sanitária e saber que sua mensuração e seu controle têm sido uma preocupação da Agência.
- *A implementação pragmática e o progresso contínuo devem ser enfatizados:* as estimativas de custos da carga administrativa se baseiam em pressupostos razoáveis e nas melhores evidências disponíveis. Espera-se que, ao longo do tempo, a precisão dessas estimativas melhore.

## 4. APLICAÇÃO

É recomendada, como uma questão de boas práticas regulatórias em vigilância sanitária, a aplicação dessas orientações às unidades organizacionais da Anvisa. Sua aplicação, de maneira adequada, deverá ser ajustada à população-alvo (por exemplo, porte da empresa) e aos contextos regionais do país.

A mensuração da carga administrativa é aplicada a todos os regulamentos sanitários que impõem à população-alvo a prestação e/ou a guarda de informações obrigatórias à Anvisa. Assim, os estudos de mensuração da carga administrativa podem ser realizados sobre regulamentos vigentes ou em elaboração, os quais apresentam objetivos diferentes. Na primeira situação,



busca-se identificar e quantificar a carga administrativa, objetivando informar sobre a carga vigente do regulamento e, se for o caso, eliminar ou reduzir a carga administrativa injustificada e desproporcional. No caso do regulamento em elaboração, o objetivo é identificar e quantificar a carga administrativa prevista, visando auxiliar na tomada de decisões entre as diferentes opções regulatórias.

Essa prática não se aplica a outros instrumentos, como documentos orientativos, e mudanças em regulamentos que não impõem carga administrativa aos agentes. Exemplos desses tipos de mudanças regulatórias incluem:

- Regulamentos relacionados às atividades internas ou a outras atividades que não impõem diretamente carga administrativa aos agentes. Um exemplo desse último caso, inclui a publicação de regulamento de atualização de listas de substâncias controladas.
- Alterações diversas para corrigir erros, omissões e inconsistências em regulamentos, desde que não imponham novas obrigações de informações.
- Regulamentos que alteram multas e penalidades sanitárias, assim como mudanças nas taxas de vigilância sanitária.
- Alterações que prolongam a data de entrada em vigor do regulamento sanitário.

## 5. DEFINIÇÕES

Os seguintes termos e definições aplicam-se a este documento:

- **Aquisições:** gastos não relacionados com o tempo necessário para cumprimento do regulamento, por exemplo, aquisição de sistema computacional para atender exclusivamente às obrigações de informação de um regulamento.
- **Atividades administrativas:** diferentes tipos de procedimentos que os agentes devem efetuar por conta própria ou por contratação de terceiros, para cumprir com cada obrigação de informação prevista em regulamento. Em algumas ocasiões, pode ser necessária a realização de aquisições para complementar uma atividade específica. Nos casos em que tais aquisições sejam apenas destinadas ao cumprimento de requisitos do regulamento, elas deverão ser incluídas no cálculo da carga administrativa.
- **Carga administrativa:** 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. 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.

- **Custos administrativos:** incluem a carga administrativa e os custos derivados das atividades administrativas que os agentes continuariam realizando, mesmo com a ausência de regulamentos, os quais são denominados custos recorrentes.
- **Custos de cumprimento ou custos de conformidade:** todos aqueles derivados do cumprimento do regulamento, com exceção dos financeiros diretos e dos estruturais de longo prazo. No contexto do Modelo de Custo Padrão, tais custos podem ser divididos em custos financeiros indiretos e custos administrativos.
- **Custos externos:** são os custos decorrentes do uso de serviços externos, por um agente, para o cumprimento de um regulamento, como honorários por assessoramento profissional ou por equipe de tecnologia da informação especializada.
- **Custos financeiros diretos:** resultantes de uma obrigação concreta e direta de transferir uma soma de dinheiro ao governo ou à autoridade competente. Esses custos não estão, portanto, relacionados com a necessidade de informação ao governo. Tais custos incluem taxas administrativas, impostos etc. Por exemplo, as taxas para solicitar uma licença seriam um custo financeiro direto da regulamentação.
- **Custos financeiros indiretos:** compõem os custos de cumprimento, juntamente com os custos administrativos. Exemplos desse tipo de custo são: implantação de filtros de acordo com os requisitos ambientais e adaptação das instalações físicas a determinado regulamento sobre as condições sanitárias. Exemplos de custos administrativos são: elaboração e entrega da documentação da instalação de um filtro e realização de informe anual sobre as condições sanitárias da empresa.
- **Custos laborais:** custo por tempo (horas, dias etc.) de funcionários das empresas que realizam atividades administrativas para o cumprimento do regulamento, segundo o tipo de ocupação.
- **Custos operacionais:** parte dos custos financeiros indiretos suportados pelas empresas no cumprimento das obrigações de informação, como despesas de telefone, eletricidade etc. Para a contabilização desses custos na mensuração da carga administrativa alguns países têm utilizado um valor de 25% sobre a soma dos custos relacionados com as obrigações de informação. Sugere-se a utilização desse percentual na



mensuração da carga administrativa dos regulamentos sujeitos a vigilância sanitária.

- **Empresa normalmente eficiente:** conceito fundamental no Modelo de Custo Padrão, entendido como 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. A empresa normalmente eficiente pode ser identificada por entrevistas feitas com várias empresas que compõem a população-alvo, assim, tenta-se descobrir quanto tempo elas gastam em atividade individual associada a uma obrigação de informação até que se comprove a consistência de suas respostas. Em caso contrário, mais entrevistas empresariais devem ser realizadas até que seja possível verificar um comportamento padronizado associado às atividades administrativas para uma empresa normalmente eficiente. Se um consenso não puder ser alcançado após a realização de um grande número de entrevistas (ainda que razoável), a única solução é consultar especialistas, a fim de mediar as respostas dadas pelas empresas e obter estimativas realistas. O modelo não inclui empresas que, por diversas razões, são particularmente ineficientes.
- **Frequência:** número de vezes em que é necessário cumprir com uma obrigação de informação prevista em regulamento, no intervalo de tempo de um ano.
- **Modelo de Custo Padrão:** método para determinar a carga administrativa imposta às empresas por um regulamento. Decompõe um regulamento em componentes passíveis de serem mensurados e está focado nas atividades administrativas que devem ser consideradas para o seu cumprimento, e não se a regulamentação em si é razoável ou não para atender ao propósito regulatório estabelecido. Esse método também é adequado para medir propostas de simplificação, bem como as consequências administrativas de uma nova proposta normativa. Foi desenvolvido inicialmente pelo Ministério da Fazenda da Holanda e hoje é amplamente conhecido e aplicado. Quando efetuado *ex ante*, ou seja, quando se mede a carga administrativa antes da implementação do regulamento, permite uma avaliação dos efeitos previstos na norma, uma vez que é impossível determinar os efeitos reais antes da sua publicação. As medições *ex post*, isto é, quando se medem a carga do regulamento já em vigor, fornecem dados factuais dos efeitos por ele ocasionados.
- **Mudanças regulatórias:** trata-se de um novo regulamento, uma alteração a um regulamento existente ou a remoção de um regulamento publicado.
- **Obrigações de informação:** imposições aos agentes decorrentes da regulamentação para fornecer informações e dados à autoridade regulatória ou a terceiros. Um regulamento pode incluir uma ou mais obrigações de informação, que por sua vez poderão resultar em uma ou mais atividades administrativas. Por exemplo, uma obrigação de informação que solicita que a empresa envie um formulário específico pode ocasionar atividades administrativas, como ir ao regulador para

retirar o formulário, recuperar as informações necessárias, preencher o formulário, levá-lo para o diretor para assinatura e enviar o formulário preenchido a autoridade reguladora. O cumprimento da obrigação pode ser requisitado antes do início da atividade econômica, durante seu desenvolvimento e/ou da sua finalização. A carga administrativa total de um regulamento é a soma do custo de todas as obrigações de informação prevista neste regulamento. O **Apêndice 1** apresenta alguns tipos de obrigações de informação e atividades administrativas relacionadas enquanto que o **Apêndice 2** descreve atividades administrativas padrão identificadas na literatura pesquisada.

- **Parâmetros de custo:** fatores que definem cada atividade administrativa, os quais são: preço, tempo e quantidade. Combinando-se esses elementos, obtém-se a fórmula básica do Modelo de Custo Padrão: Carga administrativa = Preço x Tempo x Quantidade (população-alvo x frequência).
- **População-alvo:** agentes que, segundo o regulamento, estão obrigados a cumprir com a obrigação de informação. No caso das empresas, é desejável diferenciá-las em grandes, médias e pequenas empresas, além de microempresas, segundo suas dimensões ou volume de faturamento.
- **Preço (P) e Quantidade (Q):** são as principais variáveis da equação "núcleo" do Modelo de Custo Padrão. O preço de uma obrigação de informação é o custo laboral por atividade administrativa multiplicado pelo tempo gasto para seu cumprimento, envolvendo as atividades realizadas pela própria empresa e por terceiros (custos externos). As aquisições de bens, quando for o caso, também compõem o preço de uma obrigação. A quantidade de uma obrigação de informação é calculada multiplicando-se o número de empresas envolvidas pela frequência da obrigação de informação.
- **Simplificação administrativa:** ações ou conjuntos de ações que têm por objetivo reduzir ou eliminar fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas, com a finalidade de agilizar o procedimento e melhorar a prestação dos serviços públicos, sem que ocorra perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica.
- **Tempo:** período dedicado para a execução de uma atividade administrativa requerido para atender uma obrigação de informação de um regulamento. Pode-se utilizar uma unidade de tempo que seja mais adequada à sua magnitude, como minutos, dias, semanas etc.

## 6. MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA: MODELO DE CUSTO PADRÃO

O Modelo de Custo Padrão é um instrumento útil para a mensuração da carga administrativa oriunda de regulamentos. Suas fortalezas são: i) proporciona um método simples e consistente; ii) adota um enfoque pragmático da medição da carga administrativa; e iii) proporciona estimações coerentes nas

diversas áreas da regulação normativa. Vários países e organizações internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), adotaram esse modelo para medir as cargas administrativas de seus regulamentos.

O foco do Modelo de Custo Padrão é a carga administrativa, pois está diretamente ligada aos requisitos da regulamentação. No entanto, é complicado diferenciar os custos recorrentes daqueles relacionados com a carga administrativa; alguns países que tentaram diferenciá-los abandonaram essa maneira de trabalhar. O Manual Internacional SCM recomenda que os usuários não façam qualquer distinção entre as atividades que seriam descontinuadas se a obrigação legal fosse removida e aquelas que permaneceriam. As atividades que são realizadas voluntariamente pelas empresas e que não estão previstas em nenhum documento legal não devem ser mensuradas para fins de contabilização da carga administrativa.

O **Box 2** apresenta algumas experiências internacionais com o uso do Modelo de Custo Padrão.

**Box 2.** Experiência internacional: resultado de países que utilizaram o Modelo de Custo Padrão.

- **Espanha (2008 a 2015):** o Bloco Europeu, por intermédio da Agenda de Lisboa – ocorrida em março de 2000 – decidiu, como uma estratégia global de melhoria da qualidade das normas dos Estados-membros, a meta de reduzir a carga administrativa em 25% até 2012. Especificamente na Espanha, a redução da carga administrativa entre 2008 e 2015 produziu uma economia de quase 41 milhões de euros. Desse total, 9,5 milhões de euros corresponderam a medidas que afetaram os cidadãos e 31,3 milhões de euros a medidas relacionadas às empresas.

- **Vietnã (2009):** a reforma regulatória foi planejada por quase uma década. Um questionário foi enviado às empresas solicitando informações sobre as licenças mais onerosas. Foi criada uma lista de verificação, a partir dos resultados do questionário, que poderia ser utilizada para identificar textos regulatórios de baixa qualidade e custos desnecessários, além de riscos para os agentes. Foram usadas várias ferramentas de reforma regulatória: análise de impacto regulatório, consulta de partes interessadas e desenvolvimento do primeiro registro regulatório on-line. Como resultado da reforma, foram revisados e eliminados mais de 5.700 procedimentos administrativos, com uma redução estimada de US\$ 1,4 bilhão/ano em custos para as empresas (carga administrativa – Modelo Custo Padrão). A economia de custos liberou ativos financeiros equivalentes a 1,5% do PIB de 2009, que, sob pressupostos razoáveis, teriam potencial para criar mais de 1 milhão de novos empregos no setor empresarial ao longo de dez anos.

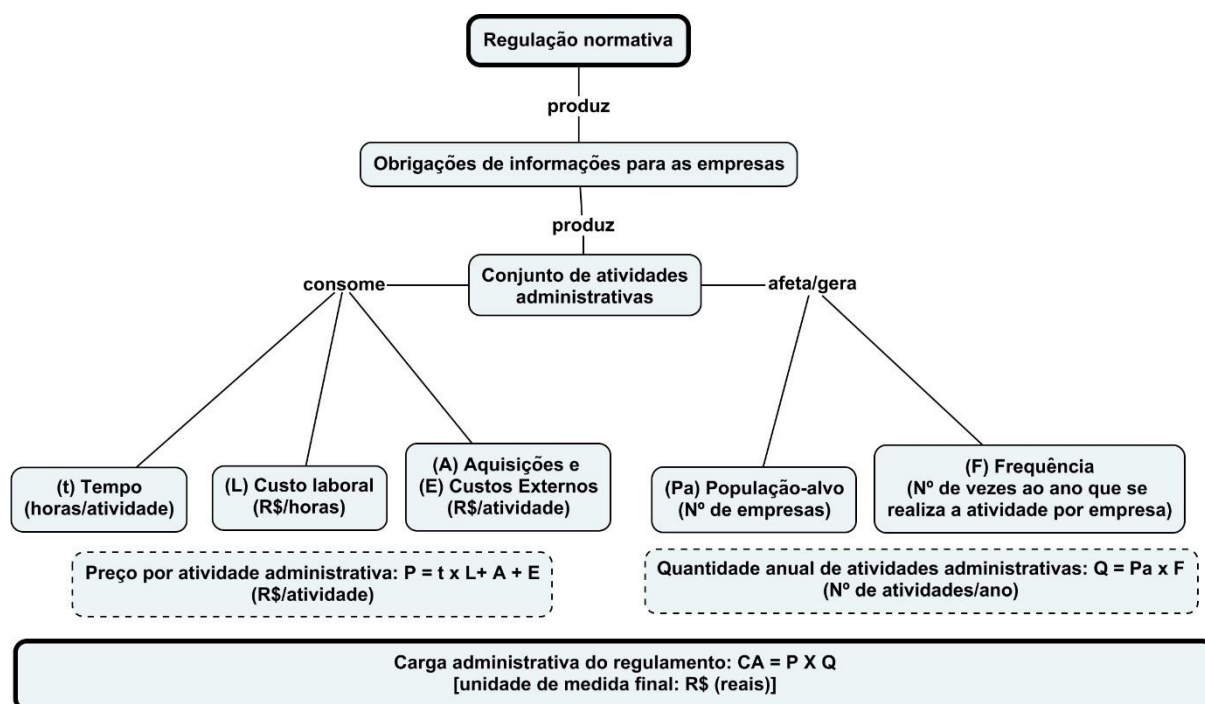
- **Quênia (2008):** a fim de acelerar o crescimento dos negócios, foram eliminadas 315 licenças e simplificadas mais 379 das 1.325 licenças identificadas como dificultosas para o crescimento das pequenas empresas. A meta foi reduzir, de 2005 a 2012, 25% de custos regulatórios estabelecidos pelo governo. Foram implementados métodos práticos e adaptados do Modelo de Custo Padrão para: i) avaliar detalhadamente os custos de cumprimento para 26 licenças de alta prioridade que afetam os principais setores econômicos do país; ii) projetar um programa que possa modelar o cumprimento para todas as licenças de negócios atuais com base em uma amostra de agentes; e iii) monitorar e avaliar a implementação das reformas lançadas desde 2005. Como resultado da reforma, o Quênia recebeu diversos elogios internacionais por seus esforços para simplificar o sistema de licenciamento e melhorar a tomada de decisões regulatórias. A iniciativa do país foi eleita pelo Banco Mundial como uma das reformas mais efetivas em ambientes empresariais na África.

O Modelo de Custo Padrão “tradicional” quantifica custos e atividades que as empresas devem realizar para obedecerem à legislação; destaca as obrigações impostas pela legislação de envio de informação e dados ao setor público ou a terceiros. Não mede taxas, impostos (que são custos financeiros diretos) e nem investimentos específicos feitos pelas empresas para poderem agir em conformidade com a lei (custos de cumprimento). O SCM não se concentra nos objetivos políticos de cada regulamento (não calcula viabilidade e razoabilidade do regulamento), e sim nas atividades administrativas que devem ser realizadas para o cumprimento da norma.

Como forma de nortear a aplicação do Modelo de Custo Padrão para a mensuração da carga administrativa são listados alguns aspectos fundamentais:

- **Decomposição da norma em componentes denominados de obrigações de informação.** As obrigações de informação mapeadas são analisadas de forma que se possam identificar as atividades administrativas necessárias para seu cumprimento. Por exemplo, uma obrigação de informação impõe a uma empresa: i) coleta de dados; ii) arquivamento de documentos; e iii) envio das informações à autoridade sanitária.
- **Coleta de dados/informações de empresas.** Para proceder à avaliação da carga administrativa das obrigações de informação, deve-se recorrer à coleta de dados de empresas sobre o tempo necessário e os custos salariais das atividades que devem ser feitas para o cumprimento das obrigações impostas pelo regulamento. Sugere-se que a coleta inclua os custos adicionais, como a contratação de consultoria e aquisições de bens diretamente relacionados com tais obrigações.
- **Cálculo da carga administrativa para todas as empresas do setor.** Este cálculo é realizado depois de identificadas as obrigações de informação previstas no regulamento e de como a empresa funciona para o seu cumprimento, ou seja, quanto tempo gasta cumprindo com a obrigação e quanto custa a hora de trabalho de quem desempenhará essa função. O próximo passo é multiplicar o tempo de trabalho necessário (t) pelos custos salariais (L) do funcionário. Os custos adicionais (E) estão diretamente ligados à aplicação do regulamento, como a contratação de um despachante ou consultor. Pode-se ter, ainda, custos com aquisições (A), que estão diretamente relacionados à obrigação de informação, podendo ser, por exemplo, um programa diferenciado para transmitir essa obrigação. Ainda é necessário acrescentar a frequência (F) com que a obrigação de informação deve ser executada. O resultado desse cálculo varia em função do número de empresas afetadas (Pa) pelo regulamento em questão (Figura 1). Ressalta-se ainda que quanto mais tempo for necessário para cumprir um regulamento e quanto maior o número de atividades, maior será a carga administrativa que as empresas experimentarão.

**Figura 1.** Parâmetros utilizados na mensuração da carga administrativa de regulamentos, segundo o Modelo de Custo Padrão.



Fonte: Elaboração própria

Os **boxes 3 e 4** contêm exemplos simplificados de cálculo da mensuração da carga administrativa.

**Box 3.** Exemplo de mensuração da carga administrativa (CA) utilizando o Modelo de Custo Padrão.



Uma atividade administrativa decorrente de uma obrigação de informação prevista em regulamento leva em média três horas (tempo) para ser executada, segundo informações coletadas de empresas. Foi informado também que o custo laboral do funcionário é, em média, de R\$ 10,00/hora. Levando em consideração que a obrigação de informação se aplica a 100 mil empresas (população-alvo) e que cada uma deve cumprir este requisito duas vezes ao ano (frequência), o custo estimado seria de:

$$CA = (t \times L) \times (P \times F): (3 \times 10) \times (100.000 \times 2) = R\$ 6 \text{ milhões}$$

O custo da carga administrativa seria de R\$ 6 milhões por ano. Se esse processo fosse submetido a uma revisão e diminuísse em 1 hora o tempo para desempenhar a atividade, isto geraria uma economia de R\$ 2 milhões anuais às empresas.



**Box 4** – Exemplo do cálculo de uma obrigação de informação utilizando o Modelo de Custo Padrão (adaptado de Portugal, 2008).

Para cumprir com determinada obrigação de informação anual, um funcionário de uma empresa necessita gastar 9 horas e utilizar um *software* adquirido especificamente para o cumprimento de tal obrigação. O *software* com uma vida útil de 10 anos tem um custo de aquisição de R\$ 4.500,00. O funcionário qualificado tem uma remuneração média de R\$ 22,50/hora.

Além disso, para executar essa obrigação, a empresa ainda contrata os serviços de um advogado (3 horas), ao custo de R\$ 90,00/hora, e adquire um estudo de uma empresa especializada pelo valor de R\$ 1.350,00. Para elaboração desse estudo, a empresa especializada requer vários documentos internos, os quais são providenciados por um auxiliar administrativo que despense 2 horas nessa atividade e cuja remuneração média é de R\$ 11,25/hora. Tanto o estudo como o documento elaborado pelo advogado são requeridos pelo regulamento. Para a situação descrita, os custos suportados pela empresa no cumprimento da obrigação de informação são:

- Custos internos: profissional qualificado – 9 horas x R\$ 22,50 = R\$ 202,50; auxiliar administrativo – 2 horas x R\$ 11,25 = R\$ 22,50.
- Custos de serviços externos: advogado – 3 horas x R\$ 90,00 = R\$ 270,00; estudo – R\$ 1.350,00.
- Custos de aquisição: *software* – R\$ 4.500,00/10 anos = R\$ 450,00/ano.
- Custos operacionais: dado obtido na literatura, correspondendo a 25% do total dos custos.

**Custo total da obrigação de informação: (R\$ 202,50 + R\$ 22,50 + R\$ 270,00 + R\$ 1.350,00 + R\$ 450,00) x 1,25 = R\$ 2.407,50**

## 7. ELABORAÇÃO DE ESTUDO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

Um estudo de mensuração da carga administrativa pode ser estruturado em etapas e objetiva a identificação e a quantificação econômica das obrigações de informação previstas em regulamentos editados (ou em elaboração) pela Anvisa. Ademais, o estudo também tem as seguintes finalidades:

- Comunicar à sociedade o impacto social e econômico provocado pelas simplificações administrativas promovidas pela Agência.
- Avaliar a redução da carga administrativa de regulamentos vigentes ou em elaboração.
- Refletir sobre as alternativas regulatórias, jurídicas, técnicas, telemáticas, entre outras, que podem facilitar a redução da carga administrativa, mantendo os mesmos objetivos sanitários previstos no regulamento.
- Justificar a proporcionalidade da carga administrativa definida em um regulamento.



O **Quadro 1** traz uma ilustração geral das etapas propostas para a realização de estudos de mensuração da carga administrativa. O **Apêndice 3** apresenta, de forma resumida, os 10 passos para a mensuração da carga administrativa de um regulamento de vigilância sanitária.

**Quadro 1.** Etapas para a realização de estudos de mensuração da carga administrativa.

| Etapas   | Descrição geral  |
|--|--|
| 1. Identificação e quantificação               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do regulamento a ser estudado e suas obrigações de informação, bem como as atividades administrativas necessárias para o cumprimento dessas obrigações. Para cada atividade administrativa deve ser identificado e quantificado o tempo, o custo laboral, as aquisições, os custos externos, a população-alvo e a frequência. É recomendável a realização de reuniões com agentes de interesse para aclarar e ajustar questões importantes, como as obrigações de informações que serão mensuradas ou não, incluindo as razões para sua exclusão.</li> </ul>  |
| 2. Valoração econômica da carga administrativa | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valoração, em reais (R\$), das atividades com potencial para gerar carga administrativa. Nesta etapa, propõe-se o uso do Modelo de Custo Padrão, o qual prevê a coleta de dados com empresas selecionadas.</li> </ul>   |
| 3. Resultados e conclusões                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O resultado geral da medição da carga administrativa deve indicar as justificativas da carga que foi considerada proporcional e necessária no regulamento.</li> <li>• No caso de substituição de um regulamento por outro, recomenda-se que se faça uma análise comparativa do regulamento vigente com aquele a ser publicado, em termos de carga administrativa.</li> <li>• Reflexão sobre medidas concretas jurídicas, técnicas, telemáticas, entre outras, que podem ser estabelecidas no regulamento, permitindo a redução da carga administrativa e mantendo seus objetivos sanitários previstos.</li> <li>• Quantificação monetária da redução da carga administrativa para a população-alvo.</li> <li>• Extrapolação do resultado da amostra para a população-alvo.</li> </ul> |
| 4. Relatório final                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração de documento estruturado e com conteúdo básico, visando a sistematização das informações do estudo, com inclusão de anexos e/ou apêndices que forem julgados necessários. Neste processo, é importante assegurar que os tomadores de decisão obtenham as informações esperadas. A linguagem utilizada deve ser o mais simples possível, permitindo que o relatório possa ser compreendido por diferentes atores interessados.</li> </ul>   |

Fonte: Elaboração própria

Muitos dados e informações necessários para a realização do estudo são obtidos, por exemplo, por meio de entrevistas de uma amostra da comunidade empresarial, as quais podem ser utilizadas também para a validação das obrigações de informação e das atividades administrativas identificadas no regulamento. Depois de efetuados todos os cálculos, conforme a fórmula apresentada na Figura 1, procede-se a extrapolar os resultados da amostra para a população-alvo, com o cuidado de relatar as limitações do estudo, incluindo explicações de como foram tratados os casos duvidosos não inseridos na mensuração da carga. Usando uma base de dados, é possível simular mudanças na regulamentação para examinar suas consequências econômicas para o setor regulado. Além dos resultados quantitativos, os qualitativos também podem ser relevantes, pois é possível identificar quais regulamentos oferecem maior grau de "irritação" (custos de "irritação"), isto é, aqueles que as empresas julgam inadequados ou difíceis de cumprir devido ao elevado esforço necessário para executá-los.

### Etapa 1: Identificação e quantificação

Nesta primeira etapa, deverão ser identificados todos os parâmetros essenciais que irão compor o estudo de mensuração da carga administrativa. Para tanto, são verificados os seguintes pontos de composição da fase de análise preparatória do estudo:

- Identifica-se o regulamento vigente ou em elaboração a ser avaliado. Nesta etapa, quando for o caso, identifica-se, também, o regulamento vigente que será revogado, visando uma análise comparativa da carga administrativa.
- A partir do regulamento, identificam-se as obrigações de informação.
- A partir das obrigações de informação, identificam-se as atividades administrativas que devem ser realizadas. O número de atividades oriundas de um regulamento pode variar em quantidade e em extensão.
- Quantifica-se o tempo necessário para o cumprimento de cada atividade administrativa por meio de entrevistas com uma amostra da população-alvo.
- Quantifica-se o custo laboral relacionado com cada atividade administrativa. Neste processo, é possível obter os dados em fontes de informações, como a Relação Anual de Informações Sociais (Rais), do Ministério do Trabalho, entrevistas com a população-alvo etc.
- Quantifica-se a população-alvo que será afetada pela carga administrativa prevista no regulamento. Deve-se avaliar a necessidade de segmentação dessa população, exemplo, por porte da empresa, bem como avaliar se tal procedimento facilita o processo de mensuração.

- Quantifica-se a frequência, ou seja, quantas vezes por ano uma obrigação de informação deve ser cumprida pela população-alvo.

## Etapa 2: Valoração econômica da carga administrativa

Nesta etapa, procede-se à realização dos cálculos matemáticos necessários para quantificar, em reais, os custos que a carga administrativa representa para a população-alvo, conforme demonstrado na **Figura 1**.

É conveniente o uso de ferramenta eletrônica para facilitar a realização dos cálculos matemáticos. Por exemplo, pode-se utilizar uma planilha Excel® a qual deverá estabelecer corretamente as operações aritméticas necessárias. Em qualquer situação, a identificação correta dos diversos elementos, realizada na primeira etapa, facilitará o trabalho de introdução dos dados na ferramenta eletrônica ou na planilha. O **Apêndice 4** apresenta um modelo de planilha de consolidação da mensuração da carga administrativa.

Finalmente, as operações realizadas permitem conhecer o custo de cada uma das atividades administrativas e o custo das obrigações de informação, além do custo total do regulamento. Tais operações também permitem conhecer o resultado da análise comparativa de regulamentos, quando for o caso.

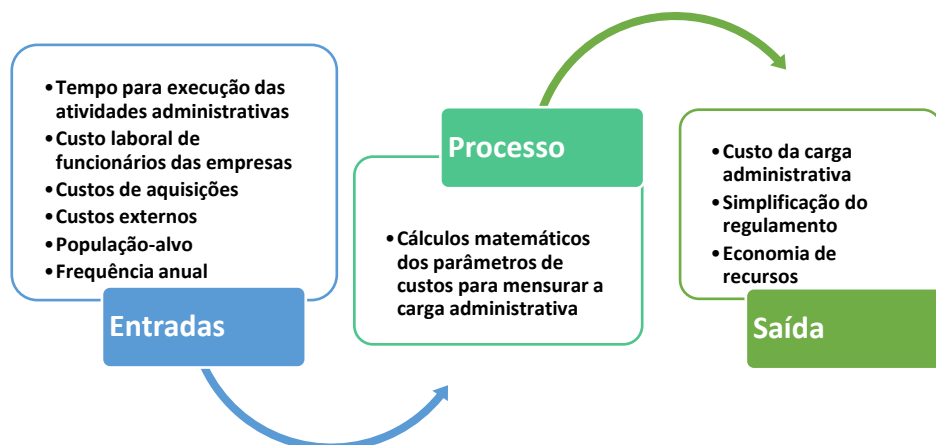
## Etapa 3: Resultados e Conclusões

Nesta etapa, apresentam-se os resultados gerais e as conclusões do estudo, com atenção para os seguintes pontos:

- Apresentação do custo total da carga administrativa para a população-alvo. É desejável que os resultados sejam apresentados por segmentos dos agentes.
- Comparação dos custos da carga administrativa entre o regulamento vigente e aquele em elaboração que irá substituí-lo, destacando a existência ou não de redução da carga administrativa para a população-alvo.
- Justificativa da necessidade de se estabelecer ou manter a carga administrativa prevista no regulamento.
- Ponderações sobre a proporcionalidade da carga administrativa com relação ao objeto de interesse do regulamento.
- Avaliação da possibilidade da simplificação administrativa.

Esses pontos são alguns dos objetivos da elaboração de estudos de mensuração da carga administrativa nos regulamentos sanitários, pois ajudam no processo de reflexão sobre a necessidade ou não de modificar o regulamento, visando a simplificação administrativa. A **Figura 2** esquematiza alguns pontos positivos da realização de estudos de mensuração da carga administrativa de regulamentos sanitários.

**Figura 2.** Esquema representativo da mensuração da carga administrativa de regulamentos sanitários.



**Fonte:** Elaboração própria

É recomendável que, ao final da realização dos cálculos matemáticos, principalmente quando tenham sido desenvolvidos por entidades externas, promova-se uma sessão de apresentação e validação dos resultados com os principais organismos envolvidos no estudo e com as associações representativas dos agentes impactados.

#### Etapa 4: Relatório Final

A quarta e última etapa consiste na produção de um relatório final que sistematize as informações resultantes do estudo. Esse documento deverá conter a análise dos custos efetuada na Etapa 2, bem como explicar a metodologia e as opções adotadas na análise, os problemas e as limitações encontrados e as decisões tomadas ao longo do estudo. Assim sendo, recomenda-se que o relatório contenha as seguintes partes:

- **Abordagem metodológica** – resume o processo de mensuração efetuado, o período em que ocorreu, o número de entrevistas realizadas e de segmentos identificados, os problemas encontrados e os pressupostos assumidos.
- **Análise detalhada por obrigações de informação e atividades administrativas** – contextualiza cada obrigação de informação e atividade administrativa e detalha os custos por obrigação de informação e por atividade administrativa.
- **Principais conclusões** – parte que apresenta as principais conclusões da avaliação efetuada (obrigações de informação e atividades administrativas com maior carga administrativa).
- **Sugestões e recomendações** – descreve as oportunidades de melhoria identificadas e as sugestões de simplificação administrativa, bem como

as obrigações de informação consideradas particularmente “irritantes” ou onerosas.

- **Anexos e apêndices** – apresenta uma cópia completa da norma analisada e a lista das obrigações de informação e atividades administrativas, os valores de referência utilizados na quantificação e extrapolação, os elementos estatísticos, os custos padronizados considerados na extrapolação, entre outros.

Existem situações que poderão suscitar dúvidas sobre as etapas de elaboração do estudo de mensuração da carga administrativa. Nestes casos, a equipe deverá discutir cada uma delas e tomar uma decisão que seja consistente ao longo de toda a execução do estudo.

## 8. MÉTODO SIMPLIFICADO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

O método simplificado de mensuração da carga administrativa está baseado no Modelo de Custo Padrão. Enquanto no método tradicional seria necessário calcular todas as variáveis do modelo em cada regulamento, no método simplificado algumas delas poderiam ser estimadas previamente e utilizadas para todos os regulamentos.

Um exemplo do método simplificado é aquele elaborado pelo governo espanhol. Esse método permite substituir os valores do custo laboral e do tempo da fórmula do Método de Custo Padrão (parte esquerda da **Figura 1**) por valores estimados em uma lista de atividades administrativas tipificadas. Dessa forma, somente seria necessário conhecer a população-alvo e a frequência. Para mais informações sobre esse método, recomenda-se a leitura do documento Espanha (2014).

A simplificação pode ser feita tanto na metodologia geral (por exemplo, mensurando um menor nível de detalhes) como em sua implementação (coletando informações por meio de grupos focais). É uma opção para minimizar a sobrecarga de tempo e esforço dos atores envolvidos no estudo. Segundo o Banco Mundial (2010), o método simplificado do Modelo de Custo Padrão tem apresentado resultados úteis para o tomador de decisão. Qualquer necessidade de simplificação, porém, deve ser avaliada em relação às suas potenciais consequências e aos objetivos do estudo.

## 9. MEDIDAS DE REDUÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

O **Quadro 2** apresenta recomendações de medidas de redução da carga administrativa de regulamentos. Tais medidas estão baseadas nos princípios propostos no Programa de Ação da Comissão Europeia para a Redução das Cargas Administrativas, que são: redução da frequência, ausência de redundâncias, automatização, adequação, priorização, atualização e informação.

## Quadro 2. Medidas de redução da carga administrativa e de regulamentos.

| Medidas  | Descrição  |
|--|--|
| <i>A. Diretas</i>  |  |
| Supressão de obrigações de informação                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maneira mais rápida de eliminação da carga administrativa para a população-alvo. Para a determinação dessa medida, a área deve considerar a eliminação de obrigações desnecessárias, repetitivas e/ou obsoletas.</li> </ul>   |
| Redução da frequência de obrigações de informação          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avaliação da oportunidade e da necessidade de se reduzir a frequência de apresentação de informações pela população-alvo a níveis mínimos necessários e de ampliar os prazos de validade de licenças, registros etc. para determinados grupos, principalmente as microempresas.</li> </ul>  |
| Eliminação ou simplificação de atividades administrativas  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Substituição da obrigação de envio de documentos por declarações de responsabilidade suscetíveis de comprovação.</li> <li>▪ Renovação automática de licenças, permissões etc.</li> </ul>  |
| Simplificação documental                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Redução, de forma quantitativa e qualitativa, dos documentos que a população-alvo e, principalmente, as microempresas devem apresentar em um expediente administrativo em sua relação com a Agência.</li> <li>▪ Deve-se avaliar se todos os documentos solicitados à população-alvo são de fato essenciais para resolver o procedimento e cuidar para que não se produzam reiterações nas petições do mesmo documento.</li> </ul> |
| Mecanismos de cooperação e colaboração interadministrativa | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Essa medida, em alguns casos, simplifica procedimentos e atividades administrativas e, em outros, aporta benefícios para a própria Agência, assim como fortalece a coerência do conjunto de ações administrativas.</li> <li>▪ Sugere-se a elaboração de bases de dados de documentos que possam ser compartilhados internamente pelas áreas da Agência.</li> </ul>  |
| <i>B. Indiretas</i>  |  |
| Uso de meios eletrônicos e tramitação telemática           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Recomenda-se valorizar os meios eletrônicos e a tramitação telemática para envio de obrigações de informação à Agência.</li> </ul>  |
| Redução de prazos das obrigações de informação             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Respostas imediatas às demandas advindas da população-alvo.</li> <li>▪ Redução dos prazos legais e mais rapidez na tramitação dos procedimentos.</li> <li>▪ Redução de prazos de retenção de documentos e dados.</li> </ul>   |

Fonte: Elaboração própria



## 10. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Um aspecto central na busca pelo aperfeiçoamento da regulamentação sanitária é a redução da carga administrativa imposta aos agentes. Caso se decida pela mensuração dessa carga, seja decorrente de novos regulamentos ou da revisão dos já existentes, é necessário que seja quantificada utilizando-se uma metodologia aceitável, como o Modelo de Custo Padrão ou o seu método simplificado. Recomenda-se também que o estudo seja utilizado para quantificar as compensações econômicas (economia de recursos) da simplificação administrativa dos regulamentos.

O efeito natural da mensuração da carga administrativa é a simplificação administrativa, pois o Modelo de Custo Padrão identifica pontos do regulamento que podem promover uma redução da carga administrativa, fornece uma linha de base crucial e de comparação entre diferentes obrigações de informação e serve de fonte de ideias para oportunidades de simplificação, que incluem:

- **Desregulamentação** – Revogar regulamentos extremamente onerosos e pouco relevantes;
- **Consolidação** – Reunir diferentes regulamentos com abordagem mais gerenciável e transparente;
- **Racionalização** – Evitar e revogar regulamentos sobrepostos ou que resultam incoerentes; e
- **Redução da carga administrativa** – Reduzir a extensão de formulários e a frequência da prestação de obrigações de informações, entre outras medidas.

O Modelo de Custo Padrão fornece medidas transparentes, tornando-se ideal para simplificar regulamentos e reduzir a carga administrativa. No entanto, cabe ressaltar que este documento não aborda todos os elementos referentes à simplificação administrativa. Nesta direção, as empresas e os cidadãos podem auxiliar na melhoria da qualidade regulatória, identificando um regulamento “irritante” que necessita de simplificação ou fornecendo propostas concretas de simplificação.

Os estudos de mensuração da carga administrativa têm potencial para identificar entraves e, possivelmente, reduzir custos, contribuindo para o aumento da produtividade no país e impactando positivamente no PIB brasileiro. Ademais, na medida em que tal mensuração tende a ser uma preocupação do corpo técnico da Agência, sua redução incentiva a criação de empresas e gera ganhos de eficiência social, produtividade e emprego. Para tanto, é importante fazer um esforço constante para garantir que tanto os regulamentos existentes como os em elaboração não imponham carga administrativa desnecessária e desproporcional aos agentes sujeitos à vigilância sanitária.

Por último, mas não menos importante, os estudos em questão têm pelo menos três potenciais benefícios que trariam mais transparência ao sistema

regulatório da Agência e uma melhor compreensão das obrigações de informação contidas na regulação sanitária em vigor no Brasil. São eles:

- Dar um panorama à Diretoria Colegiada sobre quais regulamentos da Agência são responsáveis pela maioria da carga administrativa e que impõem as obrigações de informação mais onerosas.
- Melhorar o conhecimento dos servidores da Agência sobre os regulamentos vigentes que mais impõem obrigações de informação aos agentes e o quanto a população-alvo é afetada.

Contribuir com a possibilidade de liberação de recursos utilizados no cumprimento de obrigações de informação para serem investidos nas suas respectivas atividades econômicas, contribuindo, dessa forma, para a criação de um melhor ambiente de negócios.

## 11. REFERÊNCIAS

1. ALFAIATE DPC de. *Avaliação da lei em Portugal: Standard Cost Model e Regulatory Impact Assessment – uma perspectiva*. 2014.74p. Dissertação [Mestrado em...]. Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa. Lisboa. 2014.
2. BERENSCHOT- Business Development Group. *Standard Cost Model Manual (DRAFT) - Romanian manual for measuring administrative costs for businesses*. 2010.57p. 2010. Disponível em: <<https://goo.gl/SLKGcb>>. Acesso em: 14 dez 2017.
3. BRASIL. Portal Brasil. Redução de burocracia está entre prioridades do governo. 2017. Disponível em: <<https://goo.gl/FrmDN6>>. Acesso em 11 dez 2017
4. CAVALLO L; COCO G; MARTINELLI M. *Evaluating administrative burdens through SCM: some indications from the Italian experience*. 2009. Disponível em: <<https://goo.gl/81eE63>>. Acesso em 15 dez 2017.
5. ESPAÑA. MINISTERIO DE HACIENDA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. *Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de Cargas para la Administración General del Estado*. 108p. Septiembre 2014.
6. 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.
7. GENERALITAT DE CATALUNYA. *Guía de buenas prácticas para la elaboración y la revisión de normativa con incidencia en la actividad económica*. 2010. 119p.
8. GOVERN DE LES ILLES BALEARS. *Guía para la elaboración del estudio de cargas administrativas*. Palmas. 68p. Abril 2012.
9. INTERNATIONAL SCM NETWORK. *SCM Manual: The Standard Cost Model; A framework for defining and quantifying administrative burdens for businesses, International SCM network*. August 2004.
10. LÓPEZ MC. *Simplificación administrativa, reducción de cargas y mejora de la regulación en materia urbanística*. RIPS, 12(3): 123-142, 2013.
11. MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y Calidad de los Servicios. *Manual Internacional del Modelo de Costes Estándar*. Papel de Evaluación 6/2007. 810. 2007.

12. MINISTRY OF INTERIOR OF THE CZECH REPUBLIC. *Methodology for determining the amount and source of administrative burden on businesses*. Version 1.2. Prague: November 2007.
13. NATIONAL AUDIT OFFICE. *Reducing the Cost of Complying with Regulations: The Delivery of the Administrative Burdens Reduction Programme*, 2007. London. Disponível em: <<https://goo.gl/1UPXtJ>>. Acesso em: 12 dez 2017.
14. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Forum on tax administration: taxpayer services sub-group. *Programs to reduce the administrative burden of tax regulations in selected countries*. 68p. January 2008. Disponível em: <<https://goo.gl/cBvnYU>>. Acesso em: 14 dez 2017.
15. RENDA A. et al. *Assessing the costs and benefits of regulation*. Study for the European Commission, Secretariat General. [Report Final]. Centre for European Policy Studies and Economisti Associati. 222p. 2013.
16. SANTOS JP dos. *Custo de conformidade à regulação: aplicação do modelo SCM – Standard Cost Model a norma específica do Setor Elétrico Brasileiro*. Monografia (Graduação em Ciências Contábeis). Universidade de Brasília. Brasília. 47p. 2016.
17. THE INTERNATIONAL SCM MANUAL; *measuring and reducing administrative burdens for businesses*, October 2005.
18. THE WORLD BANK GROUP. *Here is Your Money: Using the Standard Cost Model to Measure Regulatory Compliance Costs in Developing Countries*. 2010. Disponível em: <<https://goo.gl/FLNNNL>>. Acesso em 18 dez 2017.
19. WILLIAMS D, GREEN S, JONES Jacqui. *Measuring Respondent Burden in the UK Office for National Statistics*. Proceedings of Statistics Canada Symposium 2008. 13p.2008.

Apêndice 1: Tipos de obrigações de informações e atividades administrativas relacionadas.

Os itens apresentados nesta lista servem como exemplos, não devendo ser interpretados como uma lista completa, exaustiva e vinculativa.

| Tipo de obrigação de informação   | Exemplos de atividades administrativas  |
|---|---|
| <p><b>1. Produção de relatórios e informações:</b> nos casos em que o cumprimento de uma obrigação de informação exija a apresentação de informações sobre atividades realizadas pela empresa. <b>Exemplo:</b> envio de arquivos XML com dados de compras e vendas de medicamentos da Portaria 344/1998 e antimicrobianos ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da Anvisa.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coleta de dados</li> <li>• Envio de informações à autoridade sanitária</li> <li>• Arquivamento de informações</li> </ul>     |
| <p><b>2. Pedido de autorização ou isenção:</b> preenchimento de um pedido de permissão, renovação ou isenção de atividades à Agência, incluindo solicitações de autorização para realizar atividades. <b>Exemplo:</b> registro de comercialização de medicamentos no mercado farmacêutico.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coleta de dados</li> <li>• Preenchimento do formulário</li> <li>• Envio de informações à autoridade sanitária</li> </ul>     |
| <p><b>3. Notificação de atividades:</b> isso diz respeito a empresas que devem notificar atividades à Agência ou a terceiros. <b>Exemplo:</b> notificação da suspensão ou retirada do mercado de um medicamento.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coleta de dados</li> <li>• Envio de informações à autoridade sanitária</li> </ul>  |
| <p><b>4. Realização de registro:</b> está relacionada com a obrigação de a empresa se cadastrar em um determinado sistema. <b>Exemplo:</b> cadastramento de empresas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde (CNES).</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento de formulário</li> <li>• Coleta de dados</li> <li>• Envio de informações à autoridade sanitária</li> </ul>     |
| <p><b>5. Tratamento de documentos e suas atualizações:</b> execução e atualização de cálculos necessários, avaliação de informações e verificação de números calculados para garantir que a informação seja precisa.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produção de novos dados</li> </ul>   |
| <p><b>6. Provisão de informações a terceiros:</b> diz respeito a obrigação das empresas, por exemplo, de rotular produtos para as necessidades dos clientes ou outra forma de disponibilização de informações sobre o produto. <b>Exemplos:</b> rótulos de alimentos e bulas de medicamentos.</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coleta de dados para fins de rotulagem e produção de bulas</li> <li>• Envio de informações à autoridade sanitária</li> </ul> |
| <p><b>7. Manutenção de registros internos:</b> em alguns casos, um relatório ou outro documento é elaborado, copiado, distribuído e/ou arquivado para cumprir uma obrigação normativa. <b>Exemplo:</b> manutenção de documentos durante cinco anos para fins de fiscalização.</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produção de novos dados</li> <li>• Preenchimento de formulário</li> <li>• Arquivamento de documentos</li> </ul>              |

Fonte: Elaboração própria

## Apêndice 2: Tipos de atividades administrativas padrão.

| Atividade administrativa padrão | Definição   |
|---------------------------------|---|
| Familiarização                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se do uso de recursos pela empresa para familiarizar-se com todas as obrigações de informação. Exemplo: leitura, interpretação e treinamento sobre um regulamento.</li> </ul>  |
| Preenchimento de formulários    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>  |
| Coleta de dados                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de atividade que demanda busca 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.</li> </ul>  |
| Ajustes de dados                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de atividade que demanda ajuste de dados já coletados, visando adequá-los às obrigações de informação. Esta atividade não considera a produção de novos dados. Exemplo: cruzamento de dados, tradução de documentos.</li> </ul>   |
| Produção de novos dados         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de atividade que demanda a produção de novos dados ou informações com vistas a atender às obrigações de informação. 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.</li> </ul> |
| Tempo de espera                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se do tempo de espera entre o pedido e a obtenção do dado/informação para atender às obrigações de informação. Exemplo: tempo de espera de recebimento de dados ou documentos exigidos por um determinado dispositivo legal.</li> </ul>  |
| Envio da informação             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se do envio de documentos às autoridades, entrega presencial de documentos (atendimento em balcão), submissão <i>on-line</i> de informação ou formulários. Exemplo: envio de documento físico ou eletrônico para a Anvisa.</li> </ul>  |
| Impressões e/ou cópias          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de custos com a reprodução física de documentos para fins de cumprimento de obrigações de informação. Exemplo: envio de documento impresso para a Anvisa.</li> </ul>  |
| Reunião                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de atividade que demanda reunião interna ou externa. Exemplo: reunião para consolidação e/ou validação de dados, reunião com a direção da empresa para aprovação de documentos exigidos por um dispositivo legal.</li> </ul>  |
| Pagamentos                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de pagamento de taxas como parte do cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: taxas cartoriais.</li> </ul>   |
| Deslocamentos                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de custos com deslocamentos externos para o cumprimento das obrigações de informação. Exemplo: deslocamento de um funcionário para despachar documentos pelo correio. Observação: em algumas situações, pode ser necessário rateio do custo do deslocamento.</li> </ul>   |
| Inspeções e monitoramentos      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se de auxiliar inspetores externos quando da realização de inspeção para verificação do cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: acompanhamento de inspetores por funcionários da empresa.</li> </ul>  |
| Arquivamento de informações     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trata-se do arquivamento de documentos originais ou cópias para cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: exigência de guarda de documentos por prazo determinado pelo dispositivo legal.</li> </ul>  |

**Fonte:** Elaboração própria



Apêndice 3: Dez passos para a mensuração da carga administrativa de regulamentos de vigilância sanitária.

1. Definir o regulamento a ser estudado
2. Identificar as obrigações de informação no regulamento
3. Relacionar as obrigações de informação com as atividades administrativas padrão
4. Validar as obrigações de informação e as atividades administrativas com a amostra das empresas participantes do estudo
5. Coletar os dados necessários para a mensuração da carga administrativa junto às empresas
6. Validar os dados coletados, incluindo a possibilidade de contatar novamente as empresas para esclarecimentos de eventuais dúvidas
7. Tratar os dados coletados
8. Calcular a carga administrativa final do regulamento
9. Identificar as potenciais obrigações de informações que podem sofrer alterações e/ou exclusões em uma eventual revisão do regulamento, visando a simplificação administrativa
10. Elaborar e dar publicidade ao relatório

Apêndice 4: Modelo de planilha para a consolidação da carga administrativa.

| Identificação da norma:        |  |   |                                      |   |   |                          |
|--------------------------------|--|---|--------------------------------------|---|---|--------------------------|
| Obrigação de informação<br>(1) | Atividade administrativa (AA) realizada<br>(2) | Nº de vezes que a AA é realizada<br>(3) | Nº de funcionários envolvidos<br>(4) | Total de horas consumidas por AA<br>(5) | Custo médio por funcionário-hora<br>(6) | Valor total da AA<br>(7) |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |
|                                |  |   |                                      |   |   |                          |

**Notas:**

- (1) Descrição das obrigações de informação decorrentes do regulamento em cada linha da planilha.
- (2) Descrição das atividades administrativas relacionadas com cada obrigação de informação.
- (3) Descrição da frequência de realização da atividade administrativa.
- (4) Descrição do número de funcionários envolvidos por atividade administrativa.
- (5) Total de horas necessárias para completar uma determinada atividade administrativa.
- (6) Custo médio por funcionário-hora para cada atividade administrativa.
- (7) Valor total, em reais, da atividade administrativa.