

# **Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

## **AVALIAÇÃO DE IMPACTO DA SIMPLIFICAÇÃO DE MUDANÇAS PÓS-REGISTRO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.**

**RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022**

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes  
Terceira Diretoria  
Anvisa



## IDENTIFICAÇÃO DA ARR

### MACROTEMA

Cosméticos

### INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 772, 26 de dezembro de 2022

### TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de Impacto

## FICHA TÉCNICA

### Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

### Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

### Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Rômison Rodrigues Mota

Frederico Augusto de Abreu

Fernandes (substituto)

### Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Rodrigo José Viana Ottoni

### Equipe técnica de elaboração

Rodrigo José Viana Ottoni

Cristiano Campelo de Oliveira

Karla Alves Lacerda

### Diretores Adjuntos

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

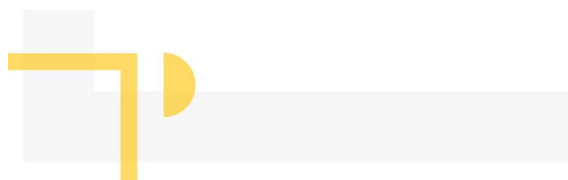
Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Calais



## ÍNDICE

1	SUMÁRIO EXECUTIVO .....	3
2	IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR .....	7
3	JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR .....	7
4	FINALIDADE DA ARR.....	8
5	CONTEXTO REGULATÓRIO .....	8
5.1	Teoria da Regulação .....	11
6	DETALHAMENTO DA ARR .....	13
6.1	Indicadores .....	14
6.1.1	Indicadores de tempo de Jornada.....	15
6.1.2	Indicadores de carga administrativa.....	16
6.2	Metodologia .....	18
6.2.1	Seleção de dados e código de assunto das petições .....	18
6.2.2	Cálculo do tempo de jornada .....	20
6.2.3	Cálculo da carga administrativa .....	22
6.3	Padrão de desempenho .....	22
6.3.1	Padrão de desempenho da jornada do procedimento simplificado.....	23
6.3.2	Padrão de desempenho da jornada do procedimento ordinário.....	24
6.3.3	Padrão de desempenho da carga administrativa .....	25
7	RESULTADOS DE INDICADORES .....	27
7.1	Resultados da jornada do procedimento simplificado.....	27
7.2	Resultados da jornada do procedimento ordinário .....	28
7.3	Resultados da carga administrativa.....	29
8	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....	32
8.1	Discussão acerca do tempo de jornada.....	32
8.1.1	Jornada do procedimento simplificado.....	32
8.1.2	Jornada do procedimento ordinário.....	38
8.2	Discussão acerca da carga administrativa .....	43
9	RECOMENDAÇÕES.....	45
	REFERÊNCIAS.....	47





# 1 SUMÁRIO EXECUTIVO

## O QUE FOI AVALIADO?

Foi avaliada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A referida norma inaugurou a possibilidade de deferimento automático para doze petições de mudança pós-registro consideradas de menor risco sanitário e para as quais se entende que a análise avalia apenas informações administrativas cartoriais, ou seja, a análise dessas petições não demanda avaliação técnica, a saber:

Art. 3º As seguintes petições estão sujeitas ao procedimento simplificado de mudança pós-registro:

- I - alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas;
- II - cancelamento da tonalidade de produto registrado a pedido (código de assunto nº 243);
- III - cancelamento de apresentação de produto registrado a pedido (código de assunto nº 2105);
- IV - cancelamento de registro do produto a pedido (código de assunto nº 235);
- V - desistência de petição a pedido (código de assunto nº 2721);
- VI - inclusão de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2112);
- VII - inclusão de fabricante (código de assunto nº 2113);
- VIII - modificação menor de fórmula;
- IX - mudança de fabricante (código de assunto nº 2114);
- X - mudança de nome de tonalidade (código de assunto nº 295);
- XI - redução do prazo de validade (código de assunto nº 2115); e
- XII - substituição de apresentação de produto registrado (código de assunto nº 2116).

O objetivo da norma foi de contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro com redução no tempo de jornada e diminuição a carga administrativa da Anvisa, melhorando o ambiente regulatório para os agentes do setor regulado que necessitam realizar mudança pós-registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes sujeitos a registro.

## COMO FOI AVALIADO?

Para o período anterior à vigência da RDC, foram selecionadas as petições pós-registro protocoladas nos anos de 2018 a 2022, cujos *status* estejam finalizados (com publicação em DOU). Já para o período posterior à vigência da RDC, foram selecionadas





as petições pós-registro protocoladas em 2023, cujos status estejam finalizados (com publicação em DOU).

Os indicadores foram selecionados para responder assertivamente as questões formuladas a partir de tais critérios:

- A) tempo de jornada; e
- B) carga administrativa.

Para estes critérios, foram estabelecidas três questões, duas relacionadas ao Critério A – tempo de jornada – e; outra relacionada ao Critério B – carga administrativa, consoante descrito abaixo:

**Questão A.1.** Houve redução do tempo de jornada das petições pós-registro de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado?

**Questão A.2.** Houve redução do tempo de jornada das petições pós-registro de maior risco sanitário sujeitas ao procedimento ordinário?

**Questão B.1.** Houve diminuição da carga administrativa das petições pós-registro de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado?

## QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Para as petições pós-registro simplificadas, o resultado esperado, de forma direta, é a redução do tempo de jornada total, fomentada, principalmente, pelos indicadores de tempo de fila (fase1) e de análise (fase 2). Verifica-se que o tempo médio da fase 1 (fila) passou de 52 dias, *ex ante* RDC, para 2 dias. Passando à fase 2 (análise), verifica-se que o tempo médio passou de 47 dias, *ex ante* RDC, para 35 dias. Já para a fase 3 (publicação), verifica-se que o tempo médio passou de 10 dias, *ex ante* RDC, para 7 dias. Quanto ao tempo médio da jornada total, verifica-se que passou de 110 dias, *ex ante* RDC, para 44 dias. Depreende-se que tal redução se deu principalmente como consequência da drástica redução do tempo médio da fase 1. Ademais, a jornada total de uma petição pós-registro simplificada em 2023 se deu, em média, em tempo menor (44 dias) que o tempo médio *ex ante* da fase 2 (47 dias).

Já para as petições pós-registro ordinárias, considerando que a RDC não interveio diretamente, o resultado esperado, de forma indireta, é a desoneração da equipe técnica





responsável pelas análises e, por consequência, a alocação deste recurso em atividades de maior risco sanitário. Verifica-se que o tempo médio da fase 1 (fila) passou de 63 dias, *ex ante* RDC, para 69 dias. Passando à fase 2 (análise), verifica-se que o tempo médio passou de 99 dias, *ex ante* RDC, para 27 dias. Já para a fase 3 (publicação), verifica-se que o tempo médio passou de 12 dias, *ex ante* RDC, para 7 dias. Quanto ao tempo médio da jornada total, verifica-se que passou de 174 dias, *ex ante* RDC, para 104 dias. Depreende-se que tal redução se deu principalmente como consequência da drástica redução do tempo médio da fase 2. Ademais, a jornada total (104 dias) de uma petição pós-registro ordinária em 2023 se deu, em média, em tempo pouco superior ao tempo médio *ex ante* da fase 2 (99 dias).

Por fim, quanto à carga administrativa, comparando unicamente a valoração econômica da Tabela 13, observa-se significativa redução de 92,22% na etapa de análise que é necessária em todas as petições pós-registro. Seguindo a discussão, o total da carga administrativa (R\$2.978,00) verificado *ex post* RDC, em 2023, Tabela 12, utilizada para 209 petições, seria suficiente para proceder à análise de apenas 16,25 petições *ex ante* RDC. Ao se observar o padrão de desempenho (Tabela 8), constata-se que a Anvisa assumiu, de 2018 a 2022, a carga administrativa de R\$ 64.734,20 com a análise técnica prévia de apenas três assuntos de petição cujo risco sanitário, *a priori*, inexistente. Assumindo que a Anvisa receberá 209 petições simplificadas ao ano, assim como ocorreu em 2023, e considerando a carga administrativa dispendida em petições que, *a priori*, inexistente risco sanitário, se tem que o montante financeiro seria suficiente para arcar com a carga administrativa de 21 anos e 9 meses de petições simplificadas pela RDC nº 772/2022.

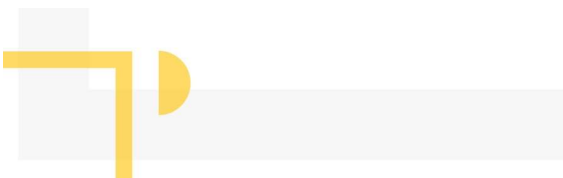
## QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Diante dos resultados desta ARR, recomenda-se: i. manter a vigência da RDC nº 772/2022, considerando sua efetividade e expressivos resultados positivos; ii. editar a Instrução Normativa específica que trata no § 5º do art. 3º da RDC nº 772/2022 para disciplinar o procedimento simplificado de mudança pós-registro por modificação menor de fórmula; iii. identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das hipóteses de petições de mudança pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado, inclusive, para produtos saneantes; iv. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar M&ARR da fase 2, nos anos de 2024 ou de 2025, para confirmar a hipótese levantada no Tópico 9.1.1,





considerando que o resultado médio apresentado de 2023 não registrou expressiva redução, embora tenha sido demonstrada redução significativa no 2º semestre; v. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar M&ARR das petições pós-registro criadas, sob a previsão do § 1º do art. 3º da RDC nº 772/2022, pela RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022, e pela RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023; vi. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar estudo, com dados do mercado de cosméticos, a fim de identificar e quantificar o impacto da redução de jornada para o custo de oportunidade e os ganhos considerando o “*time to market*” e; vii. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar estudo, com elementos da ciência de economia comportamental, a fim de identificar e qualificar retrospectivamente as oscilações e possíveis estratégias do mercado de cosméticos nacional, de modo que a Anvisa possa intervir quando julgar necessário.



## 2 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

A presente Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) terá como objeto a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

## 3 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A ARR da RDC nº 772/2022 faz parte da Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa sendo de caráter eletiva.

A norma foi escolhida para integrar a agenda, por se enquadrar na hipótese prevista no inciso IV do § 3º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a saber:

Art. 13.

§ 3º A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR a que se refere o § 2º observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios:

I - ampla repercussão na economia ou no País;

II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo;

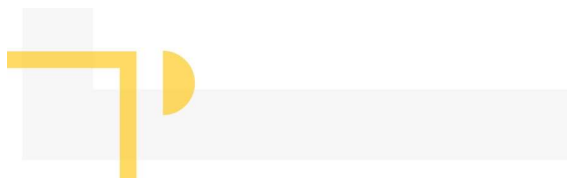
III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;

**IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão;**  
**ou**

V - vigência há, no mínimo, cinco anos. (Brasil, 2020, grifo nosso)

O Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023 previu como Objetivo 6 “Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços”, cujo foco estratégico foi o de “direcionar esforços para ampliar a adoção de estratégias regulatórias de simplificação, reconhecimento mútuo, acordos de equivalência e terceiros autorizados, sem perda de autonomia ou redução dos padrões de qualidade, segurança e eficácia” e o resultado esperado “eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional”.

Conforme se observa do Voto nº 301/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, condutor da deliberação unânime pela Diretoria Colegiada, também há elementos que corroboram com tal enquadramento:





Desta feita, a **simplificação administrativa** para os medicamentos - produtos de maior risco sanitário agregado - sem a ocorrência atrelada de significativos desvios de qualidade ou de danos à saúde, **nos mostra que existe um cenário possível e favorável à adoção dessa mesma prática para o mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; trazendo dinamismo e melhor aproveitamento dos recursos e da força de trabalho disponíveis à Agência.**

Tal fato corrobora com a visão estratégica da Anvisa, no sentido de **simplificar os procedimentos que envolvem risco sanitário, trazendo agilidade e eficiência aos processos de trabalho, mas sem perder de vista a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, por meio da promoção do acesso a produtos com qualidade e segurança.** (Anvisa, 2022, grifo nosso)

## 4 FINALIDADE DA ARR

Demonstrada justificativa para realização da ARR, passa-se à indicação da finalidade da avaliação, que cumpre as hipóteses descritas nos incisos I, II, IV e VI do art. 56 da Portaria-PT nº 162, de 12 de março de 2021:

Art. 56. As atividades de M&ARR serão realizadas a fim de atender a uma ou mais das seguintes finalidades:

**I - verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo;**

**II - verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado;**

III - avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório;

**IV- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;**

V - avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório;

**VI - dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório; ou**

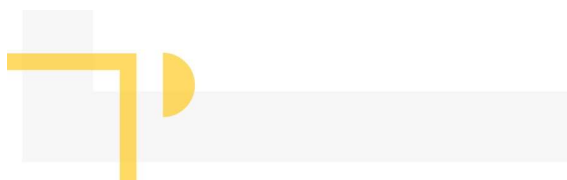
VII - fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão. (Anvisa, 2021, grifo nosso)

## 5 CONTEXTO REGULATÓRIO

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, devem ser regularizados antes de sua fabricação ou importação, conforme art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Há duas vias possíveis para regularização desses produtos, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, a saber: registro ou notificação (comunicação prévia):

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de **registro**:

I - bronzeador;



- II - gel antisséptico para as mãos;
- III - produto para alisar os cabelos;
- IV - produto para alisar e tingir os cabelos;
- V - produto para ondular os cabelos;
- VI - protetor solar;
- VII - protetor solar infantil;
- VIII - repelente de insetos; e
- IX - repelente de insetos infantil.

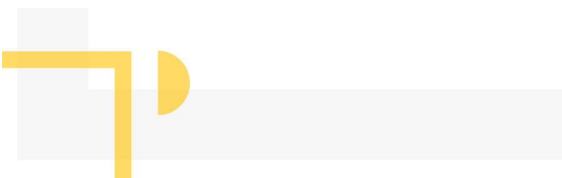
Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de **comunicação prévia** à Anvisa. (Anvisa, 2022, grifo nosso)

Nesse contexto, o procedimento de registro consiste na análise técnica prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento Solicita, que posteriormente fica armazenada no sistema Datavisa. Se a documentação apresentada cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser fabricado ou importado.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa qualquer análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis.

Após a regularização de um produto novo, é facultado às empresas procederem a alterações nos dados de regularização fornecidos inicialmente, atividade esta que se denomina “mudança pós-registro”. Assim como os procedimentos de regularização de novos produtos a “mudança pós-registro”, também está sujeita à análise técnica prévia para os grupos de produtos registrados elencados no art. 34 da RDC nº 752/2022 supracitado.

A necessidade de análise técnica prévia implica na formação de uma fila de petições de “mudança pós-registro” conforme a ordem cronológica de entrada (protocolo). Isto é, antes da edição da RDC nº 772/2022, todas petições de pós-registro, independentemente do grau de risco sanitário, precisavam aguardar o mesmo tempo médio para análise. O tempo de jornada de petições pós-registro de menor risco foi identificado como prejudicial para as empresas do setor



regulado, tendo em vista que as alterações somente podem ser executadas depois que a petição é publicada em DOU.

O Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023 previu como Objetivo 6 “Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços”, cujo foco estratégico foi o de “direcionar esforços para ampliar a adoção de estratégias regulatórias de simplificação, reconhecimento mútuo, acordos de equivalência e terceiros autorizados, sem perda de autonomia ou redução dos padrões de qualidade, segurança e eficácia” e o resultado esperado “eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional”.

Alinhada à estratégia da Agência, em 22 de dezembro de 2022, a Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O objetivo da norma foi de contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro com redução no tempo de jornada e diminuição a carga administrativa da Anvisa, melhorando o cenário regulatório para as empresas titulares de registro, quando estas precisam fazer, por exemplo, uma simples mudança de fabricante. Para além, visou trazer maior agilidade na finalização das petições de mudança pós-registro, reduzindo o tempo de implementação das alterações para os agentes do setor regulado, bem como permitir destinar maior esforço da equipe técnica para atividades de maior risco.

A fim de alcançar esse objetivo, foi inaugurado o procedimento simplificado de mudança pós-registro que consiste no deferimento automático das petições previstas em regulamento, cuja implementação deve se dar após publicação em Diário Oficial da União – DOU, de acordo com o inciso VIII do art. 2º da RDC nº 772/2022.

A referida norma inaugurou a possibilidade de deferimento automático para doze petições de mudança pós-registro consideradas de menor risco sanitário e para as quais se entende que a análise avalia apenas informações administrativas cartoriais, ou seja, a análise dessas petições não demanda avaliação técnica.

O resultado esperado foi de retirar essas petições da análise técnica prévia, repercutindo imediata e positivamente com redução de tempo da jornada e de carga administrativa.

Em resumo:

### **1. Qual o problema regulatório original?**

As petições de mudança pós-registro estavam dispostas em uma fila e ordenadas conforme a ordem cronológica de entrada (protocolo). O tempo médio de jornada independia do grau de risco sanitário associado à petição. O elevado tempo de jornada para petições de menor risco sanitário foi identificado como prejudicial, sendo que o procedimento representa uma carga administrativa elevada para a Anvisa, além de repercutir num tempo de espera superior a quatro meses para conclusão do pleito para o agente regulado.

### **2. Quais eram os objetivos pretendidos?**

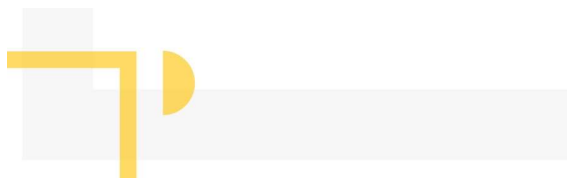
O objetivo da norma foi de contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro com redução no tempo de jornada e diminuição a carga administrativa da Anvisa, melhorando o ambiente regulatório para os agentes do setor regulado que necessitam realizar mudança pós-registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes sujeitos a registro.

### **3. Quais eram os resultados e impactos esperados?**

O resultado esperado foi a **retirada das petições com menor risco sanitário da análise técnica prévia** e a desoneração da equipe técnica responsável pelas análises, impactando na diminuição do tempo de jornada das petições de mudança pós-registro e na redução da carga administrativa da equipe técnica permitindo a alocação deste recurso em outras atividades de maior risco sanitário.

## **5.1 Teoria da Regulação**

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, foi editada ante o elevado tempo de jornada para petições de menor risco sanitário, o qual foi identificado como prejudicial, sendo que o atual procedimento



representa uma carga administrativa elevada para a Anvisa, além de repercutir num tempo de espera superior a quatro meses para conclusão do pleito para o agente regulado.

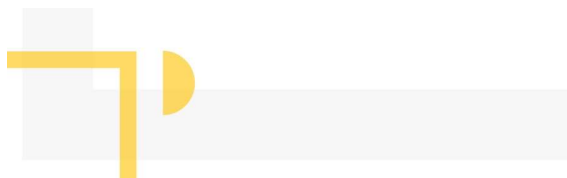
Com o objetivo de contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro com redução no tempo de jornada e diminuição a carga administrativa da Anvisa, a RDC nº 772/2022 pretendeu melhorar o ambiente regulatório para os agentes do setor regulado que necessitam realizar mudança pós-registro de produtos de higiene, cosméticos e perfumes sujeitos a registro.

Visando alcançar tais objetivos, a referida RDC inaugurou o procedimento simplificado (art. 2º, VIII) para algumas petições de mudança pós-registro (art. 3º) que consiste em **deferir automaticamente** as petições previstas naquele regulamento (art. 4º).

Nesse sentido, as petições elencadas no art. 3º da RDC nº 772/2022 passaram a ser processadas pela Anvisa mantendo apenas recursos operacionais administrativos, os quais já eram utilizados no procedimento ordinário (com análise técnica prévia), com a atribuição de publicá-las em DOU. Embora não esteja prevista a análise técnica prévia de tais petições, isso não impede posterior avaliação, a qualquer tempo, frente às informações e documentações recebidas pela Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 4º da RDC nº 772/2022.

Assim, considerando o cenário anterior à edição da RDC nº 772/2022 – em que todas as petições de mudança pós-registro enfrentavam a mesma jornada pois tinham a concessão precedida de análise técnica, independentemente do risco sanitário associado – tem-se que a simplificação do procedimento, por meio de deferimento automático, gera o benefício de: i) retirada das petições com menor risco sanitário da análise técnica prévia e; ii) desoneração da equipe técnica responsável pela análise técnico-científica.

Como consequência destes benefícios, se espera a redução do tempo de jornada das petições de mudança pós-registro e a diminuição da carga administrativa da equipe técnica permitindo a alocação deste recurso em outras atividades de maior risco sanitário.



O Modelo Lógico utilizado neste Tópico pode ser visualizado, em resumo, no Quadro abaixo:

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro e;</li> <li>- Contribuir para reduzir a carga administrativa da Anvisa para petições de pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado.</li> </ul>	<p>RDC nº 772/2022</p> <p>Art. 2º, VIII: Definição de procedimento simplificado de mudança pós-registro.</p> <p>Art. 3º: Petições sujeitas ao procedimento simplificado de mudança pós-registro.</p> <p>Art. 4º: Deferimento automático das petições sujeitas ao procedimento simplificado.</p>	<p>A Anvisa processa as petições de mudança pós-registro aplicando o procedimento simplificado às petições elencadas no art. 3º da RDC nº 772/2022, retirando a análise prévia e utilizando os mesmos recursos operacionais administrativos que já eram utilizados quando do procedimento ordinário.</p>	<p>Publicação no Diário Oficial da União das petições de mudança pós-registro.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirada das petições com menor risco sanitário da análise prévia e;</li> <li>- Desoneração da equipe técnica responsável pelas análises.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diminuição do tempo de jornada das petições de mudança pós-registro e;</li> <li>- Redução da carga administrativa da equipe técnica permitindo a alocação deste recurso em outras atividades de maior risco sanitário.</li> </ul>

**Quadro 1: Modelo lógico da RDC nº 772/2022. Elaboração própria.**

## 6 DETALHAMENTO DA ARR

Considerando a finalidade da avaliação constante do Tópico 4 da presente ARR e que o Manual de ARR da Anvisa registra que a Avaliação de Impacto é indicada para os “casos em que se quer avaliar os resultados e impactos do instrumento regulatório, para o mercado e sociedade”, ao passo que o Guia Prático de Análise *ex post*, publicado pelo Ministério da Economia, complementa que a Avaliação de Resultado se baseia “na observação de indicadores quantitativos e na percepção dos agentes afetados quanto aos resultados da intervenção regulatória”, se entende que a abordagem de avaliação mais adequada a este caso específico é do tipo “Avaliação de Impacto” e subtipo “Avaliação de Resultado”.

Já no que tange ao tipo de inferência, se adotou a “Inferência Descritiva”, a qual, de acordo com o Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR:

(...) busca detectar e descrever padrões nas evidências coletadas, sejam elas quantitativas ou qualitativas. Estes padrões deverão ser

comparados com referências ou benchmarks, permitindo levantar possíveis explicações sobre o motivo pelo qual a variável de interesse está apresentando as variações observadas. Para isso, é possível comparar a mesma variável ao longo do tempo, em diferentes contextos ou com outra que possua características semelhantes. (Ministério da Economia, 2022)

## 6.1 Indicadores

De acordo com o Guia orientativo para elaboração da ARR, indicador é:

uma variável definida para descrever, classificar, ordenar, comparar, qualificar ou quantificar aspectos de um objeto (política, programa, projeto, ação etc.), de maneira sistemática. A principal finalidade de um indicador é traduzir, de forma mensurável, determinado aspecto de uma realidade dada (situação) ou construída (ação), de maneira a permitir sua observação, acompanhamento e avaliação. (Ministério da Economia, 2022)

Para tanto, se utilizou o método SMART (sigla do inglês) que orienta no sentido de que um bom indicador deve ser específico (*specific*); mensurável (*measurable*), alcançável (*achievable*); realístico e relevante (*realistic and relevant*) e; com prazo definido (*time bound*).

Os indicadores devem ser capazes de mensurar de forma assertiva e responder as questões formuladas a partir de tais critérios:

A) tempo de jornada; e

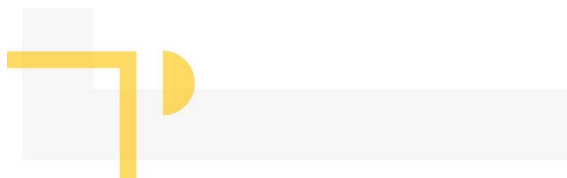
B) carga administrativa.

Para estes critérios, é possível estabelecer três questões, duas relacionadas ao Critério A – tempo de jornada – e; outra relacionada ao Critério B – carga administrativa, consoante descrito abaixo:

**Questão A.1.** Houve redução do tempo de jornada das petições pós-registro de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado?

**Questão A.2.** Houve redução do tempo de jornada das petições pós-registro de maior risco sanitário sujeitas ao procedimento ordinário?

**Questão B.1.** Houve diminuição da carga administrativa das petições pós-registro de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado?



### 6.1.1 Indicadores de tempo de Jornada

O tempo de jornada será avaliado em dois grupos: i) petições pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado e; ii) petições pós-registro sujeitas ao procedimento ordinário.

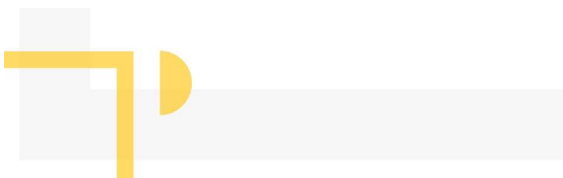
O art. 3º da RDC nº 772/2022 elenca doze petições pós-registro que estão sujeitas ao procedimento simplificado de mudança pós-registro. O escopo total deste estudo não considerará as petições dos incisos I (alteração de rotulagem) e VIII (modificação menor de fórmula) do referido artigo, uma vez que a primeira, conforme exposto no § 1º do *caput* do art. 3, será aplicada se prevista expressamente na norma que promover novas regras de rotulagem. tendo, assim, vigência distinta da RDC nº 772/2022 [vide a RDC nº 765, 8 de dezembro de 2022 e a RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023], enquanto a última não teve Instrução Normativa específica publicada pela Agência, nos termos do § 5º do art. 3º da RDC nº 772/2022. Assim, serão considerados os códigos de assunto das petições descritas na Tabela 3 (Tópico 7.2.1).

Já as petições sujeitas ao procedimento ordinário são as dez petições de mudança pós-registro não contempladas pela RDC nº 772/2022, conforme elencado na Tabela 4 (Tópico 7.2.1).

O início da jornada de ambos os grupos de petição de mudança pós-registro se dá com protocolo realizado pela empresa titular do registro no sistema de peticionamento “Solicita” [Data de entrada] e é finalizada com a publicação em Diário Oficial da União – DOU [Data de Publicação].

A jornada completa pode ser fracionada em três fases intermediárias:

- Fase 1: Tempo de Fila das petições de pós-registro (Data de Entrada até Data do início da análise);
- Fase 2: Tempo de Análise Técnica das petições de pós-registro (Data do início da análise até Data de Conclusão da Análise);
- Fase 3: Tempo de Publicação das petições de pós-registro (Data de Conclusão da Análise até da Data de Publicação em DOU).





Nesse sentido, foram estabelecidos quatro indicadores relacionados às **Questões A.1. e A.2.**, considerando lapso temporal entre as datas dos *status* do sistema Datavisa, conforme Tabela abaixo:

Indicadores	Data Início	Data Final
<b>Fase 1</b>	Protocolo pela empresa <b>DT_ENTRADA</b>	Distribuído para área responsável <b>DT_FIM_SITUACAO</b>
<b>Fase 2</b>	Distribuído para área responsável <b>DT_FIM_SITUACAO</b>	Concluída análise <b>DT_INICIO_SITUACAO</b>
<b>Fase 3</b>	Concluída análise <b>DT_INICIO_SITUACAO</b>	Publicação em DOU <b>DT_PUBLICACAO</b>
<b>Jornada Total</b>	Protocolo pela empresa <b>DT_ENTRADA</b>	Publicação em DOU <b>DT_PUBLICACAO</b>

**Tabela 1: Indicadores do tempo de jornada.**

### 6.1.2 Indicadores de carga administrativa

Faz-se necessário, preliminarmente, narrar como é o processamento interno de uma petição de mudança pós-registro na Anvisa, o qual pode ser subdividido em três fases, conforme fluxograma abaixo:



**Imagem 1: Fluxograma do processamento interno de uma petição de mudança pós-registro. Elaboração própria.**

A fase de fila é automatizada se iniciando com o protocolo da petição pela empresa, sendo ordenada cronologicamente numa fila virtual e finalizada

quando o servidor a seleciona para iniciar a análise. Essa fase é marcada pelo *status*, no sistema Datavisa, “Distribuído para a área responsável”.

A fase de análise se inicia quando o servidor, por meio da ferramenta de autodistribuição, seleciona uma petição. O *status*, no sistema Datavisa, é alterado para “Em análise”. Realizada a análise técnica da petição, é possível encaminhar para dois desfechos: i) deferimento ou indeferimento, com realização de parecer técnico próprio ou; ii) exigência, com realização de documento próprio por meio do qual se solicita informações complementares à empresa responsável.

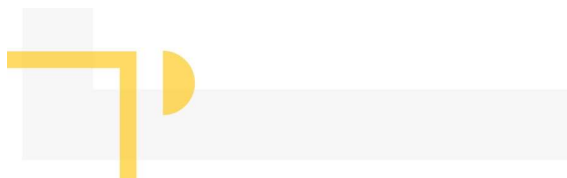
O desfecho “i”, deferimento ou indeferimento, impulsiona a petição para fase de publicação, por meio dos *status*, no sistema Datavisa, “Concluída análise – deferido” ou “Concluída análise – indeferido”, respectivamente.

Já no desfecho “ii”, exigência, o processo permanece na fase de análise aguardando aporte adicional das informações requeridas, por meio do *status*, no sistema Datavisa, “Em exigência”. Quando a empresa responde à exigência, a petição passa ao *status*, no sistema Datavisa, “Aguardando análise do cumprimento de exigência”. Neste ponto, o servidor retoma à análise técnica conferindo as informações e documentos adicionados constando o *status*, no sistema Datavisa, “Em análise do cumprimento de exigência”.

Ao término da análise do cumprimento da exigência, novamente é possível ter os mesmos dois desfechos supracitados, sendo que o “i” impulsiona para a última fase, enquanto o “ii” mantém a petição na fase de análise. Não há limite normativo para emissão de exigências.

A última etapa, fase de publicação, é notoriamente administrativa consistindo na operação necessária para publicizar o ato em DOU, alterando os *status*, no sistema Datavisa, de “Concluída análise – deferido” ou “Concluída análise – indeferido” para “Publicado deferido” ou “Publicado indeferido”, respectivamente. Encerra-se, assim, o processamento de uma petição de mudança pós-registro.

Considerando que a intervenção regulatória promovida pela RDC nº 772/2022 se consubstanciou na criação de procedimento simplificado para petições de menor risco sanitário, com o deferimento automático e análise



cartorial prévia à publicação em DOU, foi estabelecido um indicador relacionado à **Questão B.1.**: a valoração econômica.

A carga administrativa será demonstrada pela frequência (F) multiplicada pela valoração econômica (VE), sendo formulada adaptando o Modelo de Custo Padrão (*Standard Cost Model* - SCM) constante do Guia nº 15/2018 - Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária. Considerando que não houve redução de requisitos técnicos e documentais aos agentes do setor regulado, a carga administrativa desta ARR será relativa às atividades da própria Anvisa.

Assim, a valoração econômica (em reais, R\$) considera: as interações do servidor com o processamento das petições na fase de análise, registrada pelo sistema Datavisa pelos *status* “Em análise” ou “Em análise do cumprimento de exigência”; a métrica em minutos pactuada para cada tarefa e; a fração correspondente ao salário do servidor.

Indicador	Status Datavisa	Métrica (min)
Valoração Econômica	Em análise	90 minutos
	Em análise do cumprimento de exigência	60 minutos
	Em análise (Deferimento automático)	15 minutos

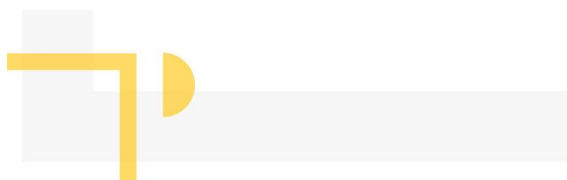
**Tabela 2: Indicador da carga administrativa.**

## 6.2 Metodologia

Neste Tópico se descreve a forma de obtenção e tratamento dos dados das petições, a fim de que seja possível estabelecer comparabilidade entre os períodos *ex ante* e *ex post* vigência da RDC nº 772/2022 – 02 de janeiro de 2023, considerando os indicadores supramencionados no Tópico 7.1.

### 6.2.1 Seleção de dados e código de assunto das petições

Para o período anterior à vigência, foram selecionadas as petições pós-registro protocoladas nos anos de 2018 a 2022, cujo *status* esteja finalizado (com publicação em DOU). A amostra considerou cinco anos *ex ante* vigência da RDC, para amenizar possíveis distorções estatísticas geradas pela pandemia da



COVID-19, podendo considerar os protocolos entre 2018 e 2019 como pré-pandêmicos; 2020 e 2021 como plena pandemia e; 2022 como pós-pandêmico.

Já para o período *ex post* à vigência da RDC, foram selecionadas as petições pós-registro protocoladas em 2023, cujo *status* esteja finalizado (com publicação em DOU).

As informações foram obtidas por meio de dados do sistema Datavisa atualizado em 15/04/2024.

Abaixo, segue a lista de petições pós-registro indicadas no art. 3 da RDC nº 772/2022, excluindo os incisos I e VIII, conforme já citado no tópico 6.1.1 deste relatório. Ademais, promoveu-se a junção de algumas petições em um único código de assunto, a substituição de outros e a criação de novos códigos de assunto, de modo que para ser possível a comparabilidade se adotou o seguinte padrão abaixo:

<b>Cód</b>	<b>ante RDC</b>	<b>Cód</b>	<b>post RDC</b>
<b>243</b>	Cancelamento da tonalidade	<b>243</b>	Cancelamento da tonalidade
<b>2105</b>	Cancelamento de apresentação	<b>2105</b>	Cancelamento de apresentação
<b>235</b>	Cancelamento de registro	<b>235</b>	Cancelamento de registro
<b>2721</b>	Desistência de petição a pedido	<b>2721</b>	Desistência de petição a pedido
<b>239</b>	Inclusão de acondicionamento	<b>2112</b>	Inclusão de apresentação
<b>2101</b>	Inclusão de fabricante Internacional	<b>2113</b>	Inclusão de fabricante
<b>2102</b>	Inclusão de fabricante Nacional		
<b>2100</b>	Mudança de fabricante prod. Importado	<b>2114</b>	Mudança de fabricante
<b>2872</b>	Mudança de fabricante prod. Nacional		
<b>2411</b>	Mudança de fab. Nacional para Internacional		
<b>2412</b>	Mudança de fab. Internacional para Nacional		
<b>295</b>	Mudança de nome de tonalidade	<b>295</b>	Mudança de nome de tonalidade
-	-	<b>2115</b>	Redução do prazo de validade
<b>232</b>	Substituição de acondicionamento	<b>2116</b>	Substituição de apresentação

**Tabela 3: Códigos de petições simplificadas *ex ante* e *ex post* edição da RDC nº 772/2022.**

Foram considerados para análise os seguintes códigos de assunto de petições sujeitas ao procedimento ordinário, ou seja, que não foram objeto da RDC nº 772/2022:

<b>Código</b>	<b>Nome da Petição</b>
<b>230</b>	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional

231	Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Nacional
242	Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado
289	Alteração de Rotulagem de Produto Registrado
290	Mudança de Nome de Produto Registrado
2110	Alteração de especificação microbiológica ou físico-química sem alteração de fórmula
2301	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado
2311	Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Importado
2331	Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa
2332	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro

**Tabela 4: Códigos de petições sujeitas ao procedimento ordinário.**

## 6.2.2 Cálculo do tempo de jornada

Os dados dos indicadores foram obtidos a partir das operações matemáticas descritas abaixo:

### ➤ Indicador - Fase 1

Trata-se do tempo de fila ( $T_{Fase1}$ ) em que a petição aguardou para iniciar a análise técnica, tendo como termo inicial da contagem a data de protocolo da petição pela empresa ( $Dt_{Entrada}$ ) e o termo final da contagem a data fim da situação do sistema Datavisa “Distribuído para área responsável” ( $Dt_{Fim\_situação}$ ). Subtraiu-se, conforme representação matemática abaixo:

$$T_{Fase1} = Dt_{Fim\_situação} - Dt_{Entrada}$$

### ➤ Indicador - Fase 2

Trata-se do tempo em que a petição ficou submetida à análise técnica ( $T_{Fas}$ ), tendo como termo inicial da contagem a data fim da situação do sistema Datavisa “Distribuído para área responsável” ( $Dt_{Fim\_situação}$ ) e o termo final da contagem a data de início da situação do sistema Datavisa

“Concluída análise” ( $Dt_{Início\_situação}$ ). Subtraiu-se, conforme representação matemática abaixo:

$$T_{Fase2} = Dt_{Início\_situação} - Dt_{Fim\_situação}$$

➤ Indicador - Fase 3

Trata-se do tempo em que a petição ficou submetida aos procedimentos administrativos visando a publicação em DOU ( $T_{Fase3}$ ), tendo como termo inicial da contagem a data fim da situação do sistema Datavisa “Concluída análise” ( $Dt_{Fim\_situação}$ ) e o termo final da contagem a data de publicação em DOU ( $Dt_{Publicação\_DOU}$ ). Subtraiu-se, conforme representação matemática abaixo:

$$T_{Fase3} = Dt_{Publicação\_DOU} - Dt_{Fim\_situação}$$

➤ Indicador - Jornada Total

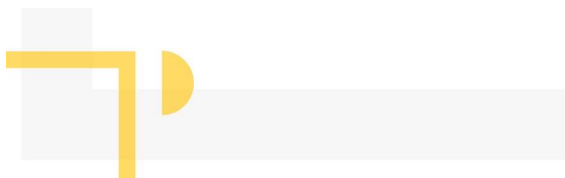
Trata-se do tempo total de processamento da petição pela Anvisa ( $T_{Jornada\_Total}$ ), tendo como termo inicial da contagem a data de protocolo da petição pela empresa ( $Dt_{Entrada}$ ) e o termo final da contagem a data de publicação em DOU ( $Dt_{Publicação\_DOU}$ ). Subtraiu-se, conforme representação matemática abaixo:

$$T_{Jornada\_Total} = Dt_{Publicação\_DOU} - Dt_{Entrada}$$

➤ Média aritmética

Para cada um dos códigos de assuntos foi realizado, separadamente, o somatório de petições existentes ( $\Sigma (n_{Petições})$ ), bem como o somatório de tempo de cada fase ( $\Sigma (T_{FaseX})$ ), para se obter a média aritmética do tempo de jornada ( $\mu T_{faseX}$ ), conforme representação matemática abaixo:

$$\mu T_{faseX} = \frac{\Sigma (T_{FaseX})}{\Sigma (n_{Petições})}$$



### 6.2.3 Cálculo da carga administrativa

Os dados dos indicadores foram obtidos a partir das operações matemáticas descritas abaixo:

➤ Custo laboral

O custo laboral (L) se dá pela divisão do salário do servidor (R\$) pela quantidade de horas úteis mensais (h):

$$L = R\$/h$$

➤ Valoração econômica

A valoração econômica (VE) de cada *status* do sistema Datavisa – em que o servidor realizou análise – se dá pela multiplicação do tempo (T) metrificado para essa tarefa com o custo laboral (L):

$$VE = T \times L$$

➤ Carga administrativa

A carga administrativa (CA) consiste na multiplicação da valoração econômica (VE) pela frequência de ocorrências (F):

$$CA = VE \times F$$

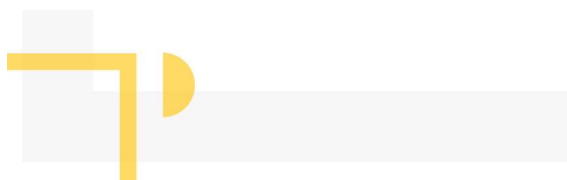
➤ Média da carga administrativa por petição

A carga administrativa ( $\mu_{CA}$ ) consiste na divisão da carga administrativa (CA) pelo número de petições ( $n_{Petições}$ ):

$$\mu_{CA} = CA/n_{Petições}$$

## 6.3 Padrão de desempenho

Realizada a descrição da seleção das petições e demonstrada as formas de cálculo, passa-se ao registro do padrão de desempenho *ex ante* à vigência da RDC nº 772/2022 que servirá como “linha de base” para discussão dos resultados no Tópico 9.



### 6.3.1 Padrão de desempenho da jornada do procedimento simplificado

O padrão de desempenho considerou 1132 petições sob os códigos de assunto descritos na primeira coluna da Tabela 3 (Tópico 7.2.1), protocoladas nos anos de 2018 a 2022, com *status* finalizado (publicação em DOU). Submeteu-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.2.

Obeve-se a seguinte linha de base:

<b>Cód</b>	<b>Assunto de Petição</b>	<b><math>n_{\text{Petições}}</math></b>	<b><math>T_{\text{Fase1}}</math></b>	<b><math>T_{\text{Fase2}}</math></b>	<b><math>T_{\text{Fase3}}</math></b>	<b><math>T_{\text{Jornada\_Total}}</math></b>
243	Cancelamento da tonalidade	0	-	-	-	-
2105	Cancelamento de apresentação	50	25	44	8	76
235	Cancelamento de registro	254	44	22	13	79
2721	Desistência de petição a pedido	46	18	13	12	43
239	Inclusão de acondicionamento	319	54	104	10	168
2101	Inclusão de fabricante	316	87	48	9	144
2102						
2100	Mudança de fabricante	105	56	53	12	121
2872						
2411						
2412	Mudança de nome de tonalidade	0	-	-	-	-
295						
232	Substituição de acondicionamento	42	44	41	8	93
-	<b>TOTAL</b>	<b>1132</b>	<b>52</b>	<b>47</b>	<b>10</b>	<b>110</b>

Tabela 5: Padrão de desempenho dos indicadores das petições simplificadas.

No período entre 2018 e 2022, não foram registrados protocolos de petições “Cancelamento da tonalidade” e “Mudança de nome de tonalidade”, sob os códigos 243 e 295, respectivamente.

Os tempos médios obtidos no assunto “Inclusão de fabricante” se deu da soma dos dados dos códigos 2101 e 2102, enquanto a “Mudança de fabricante” pelos 2100 e 2872, já que os códigos 2411 e 2412 não tiveram protocolos registrados no período.

A petição “Inclusão de acondicionamento” somada à “Inclusão de fabricante” representaram mais da metade (635) do total de petições (1132).



A petição “Inclusão de acondicionamento”, código 239, foi a que obteve maior tempo médio de jornada (168 dias), enquanto o menor tempo médio (43 dias) foi da petição “Desistência de petição a pedido”, código 2721.

O tempo médio de jornada da fase 3 (fase de publicação) foi o menor, seguido da fase 2 (fase de análise). O tempo médio de jornada total da fase 1 (fase de fila), correspondeu a quase metade do tempo médio da jornada total.

### 6.3.2 Padrão de desempenho da jornada do procedimento ordinário

O padrão de desempenho considerou 2950 petições sob os códigos de assunto descritos na primeira coluna da Tabela 4 (Tópico 7.2.1), protocoladas nos anos de 2018 a 2022, com *status* finalizado (publicação em DOU). Submeteu-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.2.

Obteve-se a seguinte linha de base:

<i>Cód</i>	<i>Assunto de Petição</i>	<i>n<sub>Petições</sub></i>	<i>T<sub>Fase1</sub></i>	<i>T<sub>Fase2</sub></i>	<i>T<sub>Fase3</sub></i>	<i>T<sub>Jornada_Tota</sub></i>
230	Modificação de Fórmula – Nacional	647	56	97	9	161
231	Inclusão de Tonalidade – Nacional	0	-	-	-	-
242	Alteração do Prazo de Validade	279	29	81	12	121
289	Alteração de Rotulagem	1700	44	89	10	143
290	Mudança de Nome	97	30	102	9	141
211 0	Alteração de especificação microbiológica	6	116	3	8	127
230 1	Modificação de Fórmula - Importado	49	61	70	8	139
231 1	Inclusão de Tonalidade – Importado	0	-	-	-	-
233 1	Cancelamento Alteração de Titularidade	88	71	190	21	281
233 2	Solicitação de Transf. de Titularidade	84	63	167	13	243
-	<b>TOTAL</b>	<b>2950</b>	<b>63</b>	<b>99</b>	<b>12</b>	<b>174</b>

**Tabela 6: Padrão de desempenho dos indicadores das petições ordinárias.**

No período de 2018 a 2022, não foram registrados protocolos de petições “Inclusão de Tonalidade – Nacional” e “Inclusão de Tonalidade – Importado”, sob os códigos 231 e 2311, respectivamente.

A petição “Alteração de Rotulagem” somada à “Modificação de Fórmula – Nacional” representaram quase 80% (2347) do total de petições (2950).

A petição “Cancelamento Alteração de Titularidade”, código 2331, foi a que obteve maior tempo médio de jornada, enquanto o menor tempo médio foi da petição “Alteração do Prazo de Validade”, código 242.

O tempo médio de jornada da fase 3 (fase de publicação) foi o menor, seguido da fase 1 (fase de fila). O tempo médio de jornada total da fase 2 (fase de análise), correspondeu a mais da metade do tempo médio da jornada total.

### 6.3.3 Padrão de desempenho da carga administrativa

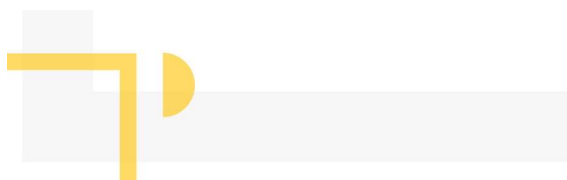
A atividade de análise técnica é realizada por servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Tendo em vista que a amostra de petições considerou o protocolo a partir de 2018 e que o primeiro concurso da Anvisa se deu em 2004, com as nomeações variando entre 2005 e 2007, o padrão de desempenho para o custo laboral considerou o subsídio bruto de um servidor com 10 anos de carreira, ou seja, na Classe “B” e Padrão “V”, cujo valor é R\$ 19.541,88, conforme a Tabela de Remuneração dos Servidores Públicos Federais Civis e dos Ex-Territórios.

Assim, considerando que o servidor está sujeito à jornada diária de 8 horas e que, em média, o mês é composto de 20 dias úteis, tem-se que o custo laboral de um Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária posicionado na Classe “B” e Padrão “V” é de R\$ 122,14/hora.

Ademais, está pactuada, no âmbito da unidade organizacional responsável pela análise técnica de tais petições, a métrica de 90 minutos para análise de cada petição (*status* “Em análise”) e 60 minutos para análise do cumprimento de exigência de cada petição (*status* “Em análise do cumprimento de exigência”).

Assim, o padrão de desempenho verificado para valoração econômica de cada interação do servidor com as petições foi de:

<b>STATUS SISTEMA DATAVISA</b>	<b>VALORAÇÃO ECONÔMICA (VE)</b>
<b>EM ANÁLISE</b>	R\$ 183,21



**Tabela 7: Padrão de desempenho da valoração econômica dos *status* do Datavisa.**

Consideraram-se, ainda, 1132 petições sob os códigos de assunto descritos na primeira coluna da Tabela 3 (Tópico 7.2.)<sup>1</sup>, protocoladas nos anos de 2018 a 2022, com *status* finalizado (publicação em DOU). Submeteram-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.3.

Obteve-se a seguinte linha de base:

<b>CÓD</b>	<b>ASSUNTO DE PETIÇÃO</b>	$n_{Análise}$	$CA_{Análise}$	$n_{Cumpr}$	$CA_{Cumpr}$	$\mu_{CA}$
243	Cancel. de tonalidade	0	-	-	-	-
2105	Cancel. de apresentação	50	R\$ 9.160,50	5	R\$ 610,70	R\$ 177,66
235	Cancelamento de registro	254	R\$ 46.535,34	0	-	R\$ 183,21
2721	Desistência de petição	46	R\$ 8.427,66	0	-	R\$ 183,21
239	Incl. acondicionamento	319	R\$ 58.443,99	109	R\$ 13.313,26	R\$ 167,66
2101	Inclusão de fabricante	316	R\$ 57.894,36	205	R\$ 25.038,70	R\$ 170,91
2102						
2100						
2872	Mudança de fabricante	105	R\$ 19.237,05	8	R\$ 977,12	R\$ 178,34
2411						
2412						
295	Mud. nome de tonalidade	0	-	0	-	-
232	Subst. acondicionamento	42	R\$ 7.694,82	5	R\$ 610,70	R\$ 176,71
-	<b>TOTAL</b>	<b>1132</b>	<b>R\$ 207.393,72</b>	<b>332</b>	<b>R\$ 40.550,48</b>	<b>R\$ 169,36</b>

**Tabela 8: Padrão de desempenho dos indicadores da carga administrativa.**

No período entre 2018 e 2022, não foram registrados protocolos de petições “Cancelamento da tonalidade” e “Mudança de nome de tonalidade”, sob os códigos 243 e 295, respectivamente.

A carga administrativa obtida no assunto “Inclusão de fabricante” se deu a partir da soma dos dados dos códigos 2101 e 2102, enquanto a da “Mudança de fabricante” pelos códigos 2100, 2872, 2411 e 2412.

A petição “Inclusão de acondicionamento” somada à “Inclusão de fabricante” representaram mais da metade da carga administrativa da análise (R\$ 116.338,35) do total (R\$ 207.393,72).

As petições “Cancelamento de registro”, código 235, e “Desistência de petição”, código 2721, não apresentaram análise do cumprimento de exigência.

A petição “Inclusão de fabricante”, códigos 2101 e 2102, foi a que obteve maior carga administrativa de análise do cumprimento de exigência (R\$ 25.038,70).

A carga administrativa em média das petições foi de R\$ 169,36, variando entre R\$ 183,21 e R\$ 167,66.

## 7 RESULTADOS DE INDICADORES

Este Tópico abordará o Resultado dos Indicadores *ex post* à vigência da RDC nº 772/2022 que servirá como insumo para discussão dos resultados no Tópico 9.

### 7.1 Resultados da jornada do procedimento simplificado

O resultado considerou 209 petições sob os códigos de assunto descritos na terceira coluna da Tabela 3 (Tópico 7.2.1), protocoladas em 2023, com status finalizado (publicação em DOU). Submeteu-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.2.

Obteve-se o seguinte resultado:

Cód	Assunto de Petição	$n_{\text{Petições}}$	$T_{\text{Fase1}}$	$T_{\text{Fase2}}$	$T_{\text{Fase3}}$	$T_{\text{Jornada Total}}$
243	Cancelamento da tonalidade	0	-	-	-	-
2105	Cancelamento de apresentação	4	0	17	6	23
235	Cancelamento de registro	119	0	12	5	18
2721	Desistência de petição a pedido	5	0	45	9	53
2112	Inclusão de apresentação	47	5	47	6	58
2113	Inclusão de fabricante	25	8	53	7	68
2114	Mudança de fabricante	5	0	14	10	24
295	Mudança de nome de tonalidade	0	-	-	-	-
2115	Redução do prazo de validade	0	-	-	-	-
2116	Substituição de apresentação	4	0	58	8	66
-	<b>TOTAL</b>	<b>209</b>	<b>2</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>44</b>

Tabela 9: Resultado dos indicadores das petições simplificadas.

No ano de 2023, não foram registrados protocolos de petições “Cancelamento da tonalidade”, “Mudança de nome de tonalidade” e “Redução do prazo de validade”, sob os códigos 243, 295 e 2115, respectivamente.

A petição “Cancelamento de registro” representou 57% (119) do total de petições (209).

A petição “Inclusão de fabricante”, código 2114, foi a que obteve maior tempo médio de jornada, enquanto o menor tempo médio foi da petição “Cancelamento de registro”, código 235.

O registro com tempo médio “0” para algumas petições, na fase 1 (fase de fila), indica que elas tramitaram para fase 2 (fase de análise) no mesmo dia em que foram protocoladas pela empresa, ou seja, não aguardaram um dia completo na fila para seguir a tramitação.

O tempo médio de jornada da fase 1 (fase de fila) foi o menor, seguido da fase 3 (fase de publicação). O tempo médio de jornada total da fase 2 (fase de análise), correspondeu a quase 80% do tempo médio da jornada total.

## 7.2 Resultados da jornada do procedimento ordinário

O resultado considerou 296 petições sob os códigos de assunto descritos na primeira coluna da Tabela 4 (Tópico 7.2.1), protocoladas em 2023, com *status* finalizado (publicação em DOU). Submeteram-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.2.

Obteve-se o seguinte resultado:

CÓD	ASSUNTO DE PETIÇÃO	$n_{PetiCões}$	$T_{Fase1}$	$T_{Fase2}$	$T_{Fase3}$	$T_{Jornada_Tota}$
230	Modificação de Fórmula – Nacional	108	67	35	7	108
231	Inclusão de Tonalidade – Nacional	0	-	-	-	-
242	Alteração do Prazo de Validade	8	78	6	6	90
289	Alteração de Rotulagem	140	70	33	6	109
290	Mudança de Nome	4	79	29	5	113
2110	Alteração de especificação microbiológica	24	79	20	6	104
2301	Modificação de Fórmula - Importado	6	54	67	7	128
2311	Inclusão de Tonalidade – Importado	0	-	-	-	-
2331	Cancelamento Alteração de Titularidade	3	72	15	9	96
2332	Solicitação de Transf. de Titularidade	3	66	16	8	91
-	<b>TOTAL</b>	<b>296</b>	<b>69</b>	<b>27</b>	<b>7</b>	<b>104</b>

Tabela 10: Resultado dos indicadores das petições ordinárias.

No ano de 2023, não foram registrados protocolos de petições “Inclusão de Tonalidade – Nacional” e “Inclusão de Tonalidade – Importado”, sob os códigos 231 e 2311, respectivamente.

A petição “Alteração de Rotulagem” somada à “Modificação de Fórmula – Nacional” representaram 84% (248) do total de petições (296).

A petição “Mudança de Nome”, código 290, foi a que obteve maior tempo médio de jornada, enquanto o menor tempo médio foi da petição “Alteração do Prazo de Validade”, código 242.

O tempo médio de jornada da fase 3 (fase de publicação) foi o menor, seguido da fase 2 (fase de análise). O tempo médio de jornada total da fase 1 (fase de fila), correspondeu a mais de 66% do tempo médio da jornada total.

### 7.3 Resultados da carga administrativa

Com a edição da RDC nº 772/2022, a atividade de análise técnica prévia deixou de ser exigida para as petições de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado, de modo que foi necessário ajustar o processamento interno de petições descrito no Tópico 7.1.2, para contemplar análise administrativa cartorial, conforme o fluxograma abaixo:

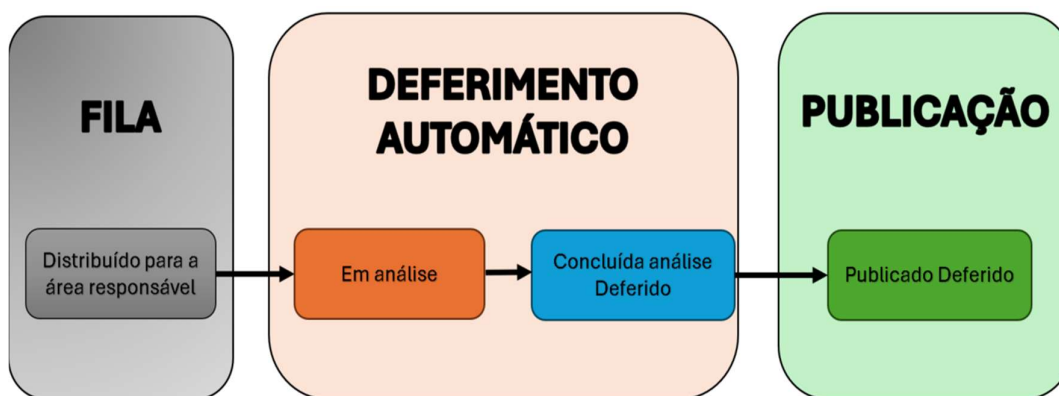


Imagem 2: Fluxograma do processamento interno de uma petição simplificada. Elaboração própria.

A fase de fila é automatizada se iniciando com o protocolo da petição pela empresa, sendo ordenada cronologicamente numa fila virtual e finalizada quando o servidor a seleciona para iniciar análise. Essa fase é marcada pelo *status*, no sistema Datavisa, “Distribuído para a área responsável”.

A segunda fase se inicia quando o servidor, por meio da ferramenta de autodistribuição, seleciona uma petição. O *status*, no sistema Datavisa, é alterado para “Em análise”. Considerando que a RDC determina o deferimento automático, faz-se mera verificação administrativa-cartorial e se procede ao deferimento, com realização de parecer técnico próprio. Eventual *status*, no sistema Datavisa, “Em exigência” ou “Análise de cumprimento de exigência” se dá em razão da análise de petição ordinária que a petição simplificada esteja vinculada, não sendo computados nesta ARR. Localizou-se apenas uma petição nessa situação.

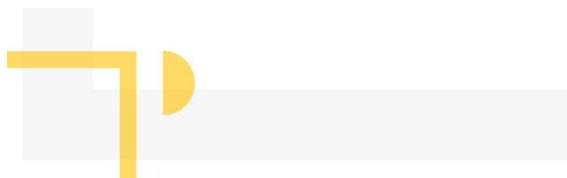
O deferimento impulsiona a petição para fase de publicação, por meio dos *status*, no sistema Datavisa, “Concluída análise – deferido”.

A última etapa, fase de publicação, é notoriamente administrativa consistindo na operação necessária para publicizar o ato em DOU, alterando os *status*, no sistema Datavisa, de “Concluída análise – deferido” para “Publicado deferido”. Encerra-se, assim, o processamento de uma petição simplificada.

Com essa alteração, a atividade intermediária passou a ser realizada por servidores da carreira de Técnico Administrativo. Tendo em vista que a amostra de petições considerou o protocolo em 2023, o custo laboral também considerou o subsídio bruto de um servidor com 10 anos de carreira, ou seja, na Classe “B” e Padrão “V”, cujo valor é R\$ 9.123,26, conforme a Tabela de Remuneração dos Servidores Públicos Federais Cíveis e dos Ex-Territórios.

Assim, considerando que o servidor está sujeito à jornada diária de 8 horas e que, em média, o mês é composto de 20 dias úteis, tem-se que o custo laboral de um Técnico Administrativo posicionado na Classe “B” e Padrão “V” é de R\$ 57,02/hora.

Ademais, está pactuada, no âmbito da unidade organizacional responsável pela análise técnica de tais petições, a métrica de 15 minutos para análise de cada petição (*status* “Em análise”).



Assim, a valoração econômica de cada interação do servidor com as petições simplificadas *ex post* RDC é de:

<i>STATUS</i> SISTEMA DATAVISA	VALORAÇÃO ECONÔMICA (VE)
EM ANÁLISE	R\$ 14,25
EM ANÁLISE DO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	-

Tabela 11: Valoração econômica das petições simplificadas após RDC 772/2022.

O resultado considerou 209 petições sob os códigos de assunto descritos na terceira coluna da Tabela 3 (Tópico 7.2.1), protocoladas em 2023, com *status* finalizado (publicação em DOU). Submeteram-se os dados à forma de cálculo descrita no Tópico 7.2.3.

Obteve-se o seguinte resultado:

CÓD	ASSUNTO DE PETIÇÃO	<i>n</i> <sub>Deferimentos</sub>	<i>CA</i> <sub>Deferimentos</sub>
243	Cancelamento da tonalidade	0	-
2105	Cancelamento de apresentação	4	R\$ 57,00
235	Cancelamento de registro	119	R\$ 1.695,75
2721	Desistência de petição a pedido	5	R\$ 71,25
2112	Inclusão de apresentação	47	R\$669,75
2113	Inclusão de fabricante	25	R\$356,25
2114	Mudança de fabricante	5	R\$ 71,25
295	Mudança de nome de tonalidade	0	-
2115	Redução do prazo de validade	0	-
2116	Substituição de apresentação	4	R\$ 57,00
-	<b>TOTAL</b>	<b>209</b>	<b>R\$ 2.978,00</b>

Tabela 12: Resultado dos indicadores da carga administrativa.

No ano de 2023, não foram registrados protocolos de petições “Cancelamento da tonalidade”, “Mudança de nome de tonalidade” e “Redução do prazo de validade”, sob os códigos 243, 295 e 2115, respectivamente.

A petição “Cancelamento de registro” representou 57% (R\$ 1.695,75) do total da carga administrativa (R\$ 2.978,00) das petições simplificadas.



## 8 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Neste Tópico, se realizará discussão que buscará responder, minimamente, às seguintes indagações:

- Quais foram os resultados e/ou impactos observados?
- Ocorreram resultados ou impactos não previstos?
- Houve influência de fatores externos ao instrumento regulatório nos resultados e/ou impactos observados?

### 8.1 Discussão acerca do tempo de jornada

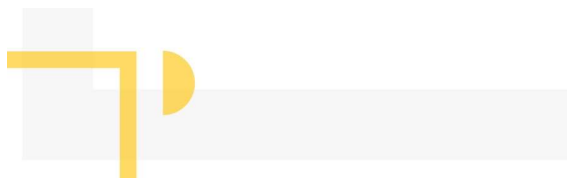
Inicialmente, é importante recobrar que os problemas regulatórios identificados pela Agência residem no fato de que o tempo médio de jornada independia do grau de risco sanitário associado à petição, sendo prejudicial o elevado tempo de jornada para petições de menor risco sanitário, uma vez que o procedimento representa uma carga administrativa elevada para a Anvisa, além de repercutir num tempo de espera superior a quatro meses para conclusão do pleito para o agente regulado.

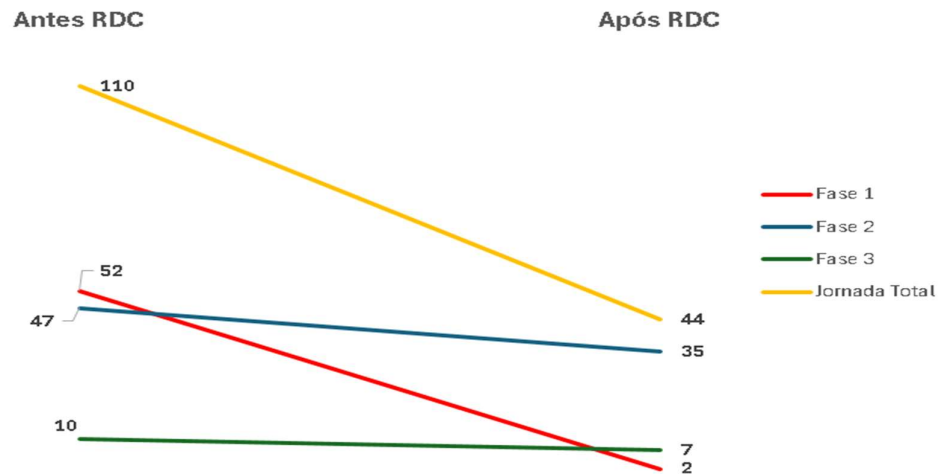
#### 8.1.1 Jornada do procedimento simplificado

A intervenção regulatória, por meio da RDC nº 772/2022, criou o procedimento simplificado para algumas petições, julgadas pela Anvisa, como de menor risco sanitário. Este procedimento se consubstancia no deferimento automático dessas petições sem análise técnica prévia.

O resultado esperado, de forma direta, é a redução do tempo de jornada total, fomentada, principalmente, pelos indicadores de tempo de fila (fase1) e de análise (fase 2), para as petições sujeitas ao procedimento simplificado.

Abaixo, o gráfico demonstra o tempo médio (em dias) da jornada de cada indicador das petições sujeitas ao procedimento simplificado, em dois momentos: antes da vigência e após a vigência da RDC nº 772/2022:



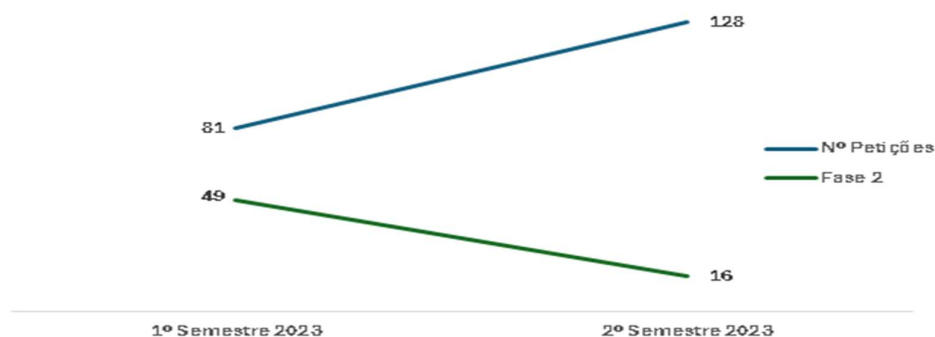


**Gráfico 1: Tempo médio (em dias) da jornada por indicador – Petições simplificadas.**

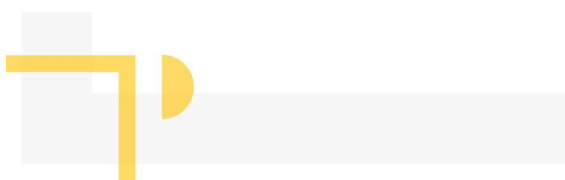
Seguindo a ordem dos indicadores, verifica-se que o tempo médio da fase 1 (fila) passou de 52 dias, *ex ante* RDC, para 2 dias. Depreende-se, inequivocadamente, que um dos resultados esperados da norma – redução do tempo de fila para petições de menor risco sanitário - foi alcançado, com diminuição drástica, acima de 96%, da jornada.

Passando à fase 2 (análise), verifica-se que o tempo médio passou de 47 dias, *ex ante* RDC, para 35 dias. Considerando que a RDC estabeleceu o deferimento automático, para tais petições, é razoável uma expectativa de redução de jornada maior da que se constatou, de pouco mais de 25%.

Aprofundando na análise dos dados relativos à fase 2, observa-se que, mesmo com aumento de petições superior a 50% (81-128), o tempo médio de análise diminuiu consideravelmente (49-16 dias) quando se compara os dados do 1º semestre com o 2º semestre de 2023, conforme gráfico abaixo:



**Gráfico 2: Tempo médio (em dias) e número de petições da fase 2 por semestre de 2023 – Petições simplificadas.**



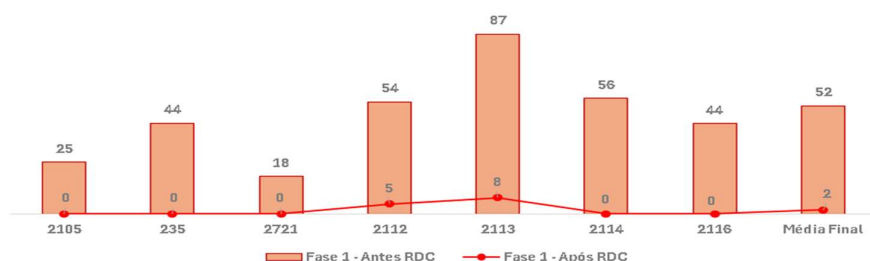
Diante desse cenário, é possível inferir que o tempo médio maior no 1º semestre de 2023 (49 dias) se deu em razão da necessária transição procedimental com adaptação dos fluxos operacionais internos da unidade organizacional responsável. Embora plausível, tal hipótese somente poderia ser confirmada por meio de entrevista – o que pode trazer um viés subjetivo para a presente ARR – ou se os dados apresentados no 2º semestre se mantiverem constantes ou com tendência de queda nos períodos subsequentes – o que não é possível determinar no momento.

Já para a fase 3 (publicação), verifica-se que o tempo médio passou de 10 dias, *ex ante* RDC, para 7 dias. Considerando que a RDC não interveio diretamente nessa etapa – que é evidentemente administrativa – e que as publicações destes atos ocorrem apenas às segundas-feiras no DOU, é esperado que não ocorresse abrupta redução de jornada.

Quanto ao tempo médio da jornada total, verifica-se que passou de 110 dias, *ex ante* RDC, para 44 dias. Depreende-se que tal redução se deu principalmente como consequência da drástica redução do tempo médio da fase 1. Ademais, a jornada total de uma petição simplificada em 2023 se deu, em média, em tempo menor (44 dias) que o tempo médio *ex ante* da fase 2 (47 dias).

Realizada discussão do cenário geral dos indicadores, abaixo seguirá com a discussão acerca do tempo médio de cada petição de menor risco por indicador (fase) comparando o período anterior e posterior à RDC.

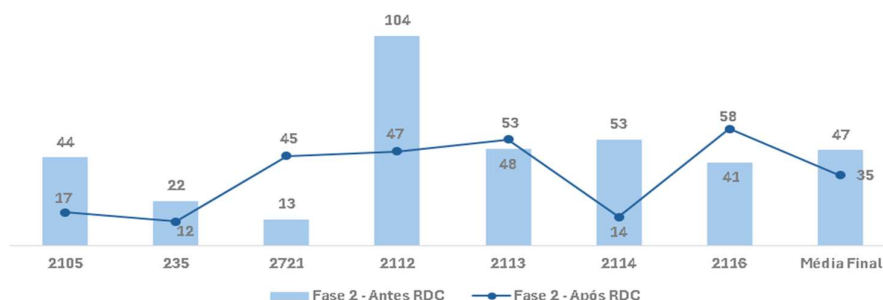
Todas as petições elencadas como de menor risco sanitário pela RDC nº 772/2022, tiveram redução drástica de jornada na fase 1 (fila) *ex post* normatização, como é possível verificar no gráfico abaixo:



**Gráfico 3: Tempo médio (em dias) *ex ante* RDC e *ex post* RDC - Fase 1 – Petições simplificadas.**

Registra-se que as petições que registraram tempo médio “0” (zero), correspondem ao fato de terem tramitado para fase 2 (análise) no mesmo dia que foram protocoladas, ou seja, não permaneceram na fase 1 de um dia para outro.

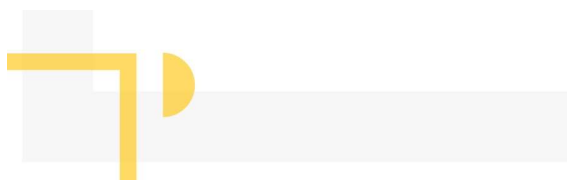
Já quanto à fase 2 (análise), observa-se que as petições “Desistência de petição a pedido” (2721), “Inclusão de fabricante” (2113) e “Substituição de apresentação” (2116) tiveram tempo médio maior que o verificado *ex ante* vigência da RDC. O pior cenário foi verificado no assunto “Desistência de petição a pedido” (2721) em que houve aumento de 13 para 45 dias, consoante representação gráfica abaixo:



**Gráfico 4: Tempo médio (em dias) *ex ante* RDC e *ex post* RDC - Fase 2 – Petições simplificadas.**

Como suprademonstrado no Gráfico 2, o tempo médio da fase 2 (análise) no 2º semestre de 2023 reduziu consideravelmente em comparação ao 1º semestre, permitindo inferir que o aumento verificado se deu em razão de necessária transição procedimental com adaptação dos fluxos operacionais internos da unidade organizacional responsável.

Exceto para o assunto “Substituição de apresentação” (2116), que manteve o mesmo tempo médio (8 dias), todas as demais petições registraram redução de tempo na fase 3 (publicação) *ex post* vigência da RDC, conforme gráfico abaixo:

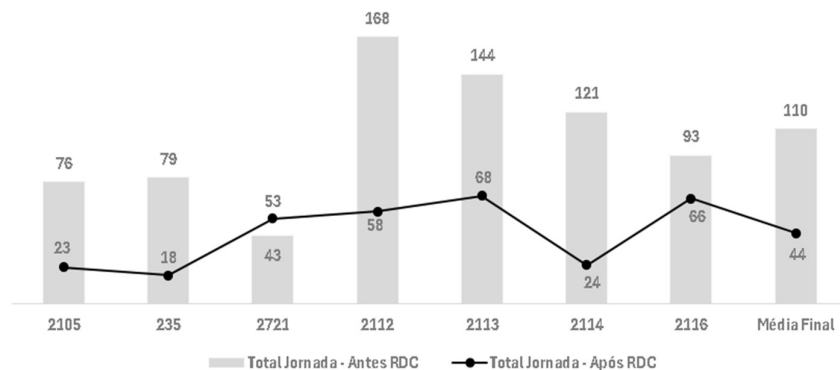




**Gráfico 5: Tempo médio (em dias) *ex ante* RDC e *ex post* RDC - Fase 3 – Petições simplificadas.**

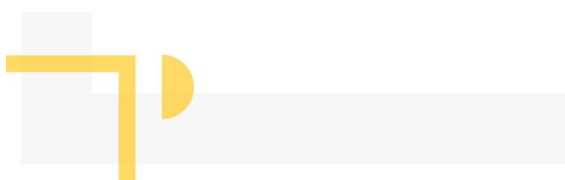
Como já afirmado, não era esperado ocorrer abrupta redução de jornada na fase 3 (publicação), considerando que a RDC não interveio diretamente nessa etapa que é evidentemente administrativa.

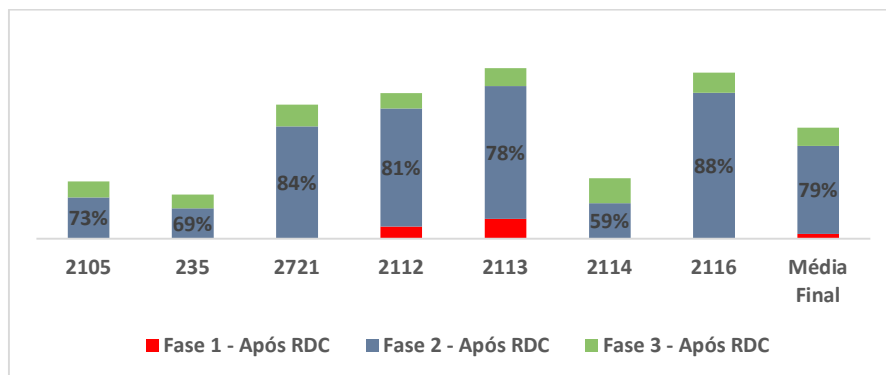
Analisando o tempo médio de jornada total, exceto para a petição “Desistência de petição a pedido” (2721), que registrou aumento de 43 para 53 dias, verifica-se considerável redução nas demais petições variando entre 33 dias (2116 - Substituição de apresentação) e 110 dias (2112 - Inclusão de apresentação).



**Gráfico 6: Tempo médio (em dias) *ex ante* RDC e *ex post* RDC – Jornada Total – Petições simplificadas.**

Avaliando-se os indicadores das fases 1, 2 e 3, conclui-se que o tempo médio da jornada total *ex post* RDC é composto majoritariamente pela fase 2 (79%), o que se reflete em todas as petições variando entre 59% (2114 – Mudança de fabricante) e 88% (2116 - Substituição de apresentação), como se vê no gráfico abaixo:





**Gráfico 7: Percentual de composição dos indicadores (fases) no tempo médio total das petições simplificadas.**

Diante todo o exposto, nota-se que as petições sujeitas ao procedimento simplificado tiveram drástica redução no tempo médio total de fila (Indicador – fase 1), seguido de discreta redução na fase de análise (Indicador – fase 2) e na fase de publicação (Indicador – fase 3). Observa-se impacto geral positivo da edição da RDC nº 772/2022, uma vez que a jornada média total reduziu de 110 dias para 44 dias.

Conforme demonstrado no Gráfico 2, a fase 2 foi o principal indicador responsável pelo tempo de jornada média de cada petição, impactando diretamente no lapso temporal verificado *ex post*. Ademais, como já inferido durante a discussão, o tempo médio da jornada fase 2 foi negativamente impactado pela provável transição procedimental necessária com adaptação dos fluxos operacionais internos da unidade organizacional responsável, sendo este um impacto externo não previsto nos documentos que precederam e subsidiaram a edição da RDC.

Em que pese ter sido detectado esse impacto negativo, não se verificou aumento no tempo médio da jornada na fase 2, ao contrário, verificou-se discreta redução de 47 para 35 dias que, ainda assim, contribuiu para abrupta redução do tempo da jornada média total. Em tempo, se observou que a provável adaptação dos fluxos operacionais internos ficou adstrita ao 1º semestre de 2023, uma vez que os prazos do 2º semestre de 2023 relativos à fase 2 apontaram importante redução, conforme indica o Gráfico 2.

## 8.1.2 Jornada do procedimento ordinário

A RDC nº 772/2022 não interveio diretamente nas petições ordinárias, porém, ao se criar o procedimento simplificado para petições de menor risco sanitário com deferimento automático, o resultado esperado, de forma indireta, é a desoneração da equipe técnica responsável pelas análises e, por consequência, a alocação deste recurso em outras atividades de maior risco sanitário.

Entende-se que a análise das petições sujeitas ao procedimento ordinário seja uma das atividades caracterizadas como de maior risco sanitário, que pode indiretamente ter como resultado a redução do tempo médio de jornada total.

Abaixo, o Gráfico demonstra o tempo médio (em dias) da jornada total das petições sujeitas ao procedimento ordinário, em dois momentos: antes e após a vigência da RDC nº 772/2022:

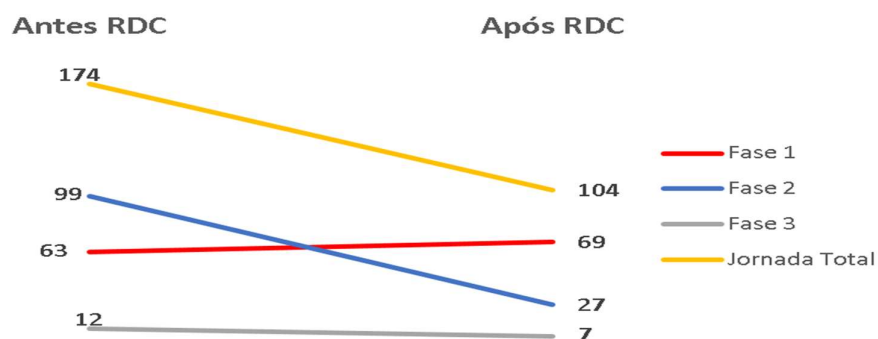


Gráfico 8: Tempo médio (em dias) da jornada por indicador – Petições ordinárias.

Seguindo a ordem dos indicadores, verifica-se que o tempo médio da fase 1 (fila) passou de 63 dias, *ex ante* RDC, para 69 dias. Observa-se, um leve aumento, em torno de 10%, no tempo médio de jornada de fila.

Passando à fase 2 (análise), verifica-se que o tempo médio passou de 99 dias, *ex ante* RDC, para 27 dias. Depreende-se, inequivocadamente, que um dos resultados esperados da norma – desoneração da equipe técnica responsável pelas análises e, por consequência, a alocação deste recurso em outras atividades de maior risco sanitário - foi alcançado, com diminuição drástica, acima de 72%, da jornada de análise.

Considerando que a RDC estabeleceu o deferimento automático para tais petições, é razoável uma expectativa de redução de jornada maior do que se constatou, de pouco mais de 25% .

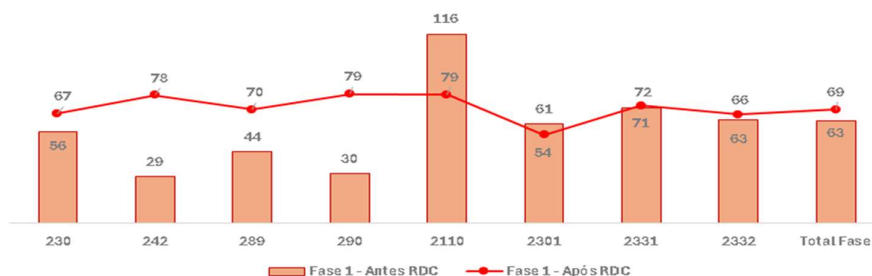
Já para a fase 3 (publicação), verifica-se que o tempo médio passou de 12 dias, *ex ante* RDC, para 7 dias. Considerando que a RDC não interveio diretamente nessa etapa – que é evidentemente administrativa – e que as publicações destes atos ocorrem apenas às segundas-feiras no DOU, é esperado que não ocorresse abrupta redução de jornada.

Quanto ao tempo médio da jornada total, verifica-se que passou de 174 dias, *ex ante* RDC, para 104 dias. Depreende-se que tal redução se deu principalmente como consequência da drástica redução do tempo médio da fase 2. Ademais, a jornada total (104 dias) de uma petição ordinária em 2023 se deu, em média, em tempo pouco superior ao tempo médio *ex ante* da fase 2 (99 dias).

Realizada discussão do cenário geral dos indicadores, abaixo seguirá a discussão acerca do tempo médio de cada petição de maior risco por indicador (fase), comparando o período anterior e posterior à RDC.

Todas as petições elencadas como de maior risco sanitário pela RDC nº 772/2022 tiveram redução drástica de jornada na fase 1 (fila) *ex post* normatização, como é possível verificar no gráfico abaixo:

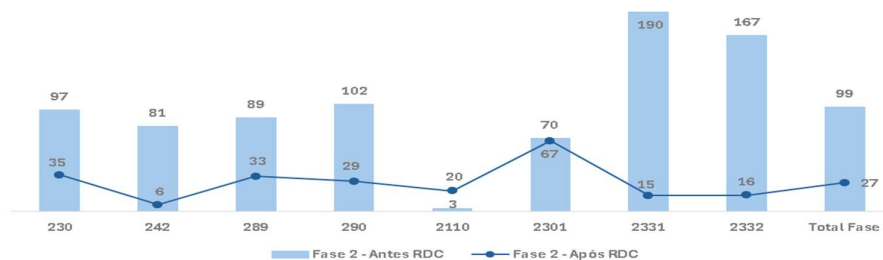
Exceto para os assunto “Alteração de especificação microbiológica” (2110) e “Modificação de Fórmula - Importado” (2301), que tiveram redução do tempo médio, todas as demais petições registraram aumento de tempo na fase 1 (fila) *ex post* vigência da RDC. O pior cenário foi verificado nos assuntos “Alteração do Prazo de Validade” (242) e “Mudança de Nome” (230), nos quais houve aumento de 49 dias, consoante representação gráfica abaixo:



**Gráfico 9: Tempo médio (em dias) *ex ante* RDC e *ex post* RDC - Fase 1 – Petições ordinárias.**

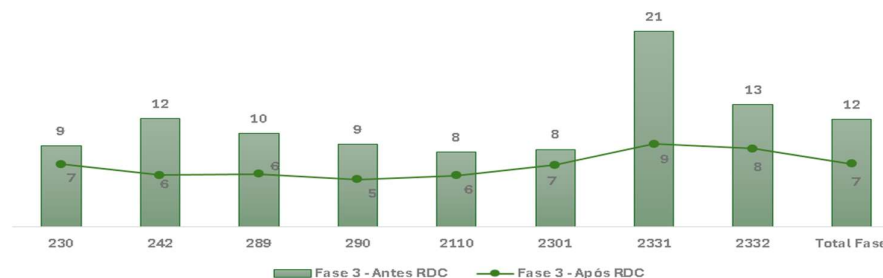


Já quanto à fase 2 (análise), exceto para a petição “Alteração de especificação microbiológica” (2110) que registrou aumento de 3 para 20 dias, verifica-se considerável redução nas demais petições, variando entre 6 dias (242 - Alteração do Prazo de Validade) e 67 dias (2301 - Modificação de Fórmula - Importado), conforme gráfico abaixo:



**Gráfico 10: Tempo médio (em dias) ex ante RDC e ex post RDC - Fase 2 – Petições ordinárias.**

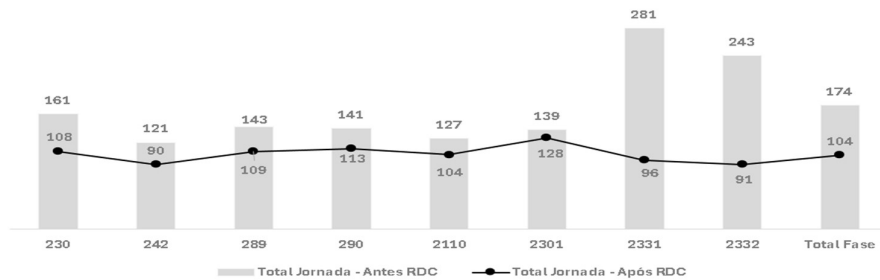
No que tange à fase 3 (publicação), todas as petições registraram redução de tempo médio ex post vigência da RDC, conforme gráfico abaixo:



**Gráfico 11: Tempo médio (em dias) ex ante RDC e ex post RDC - Fase 3 – Petições ordinárias.**

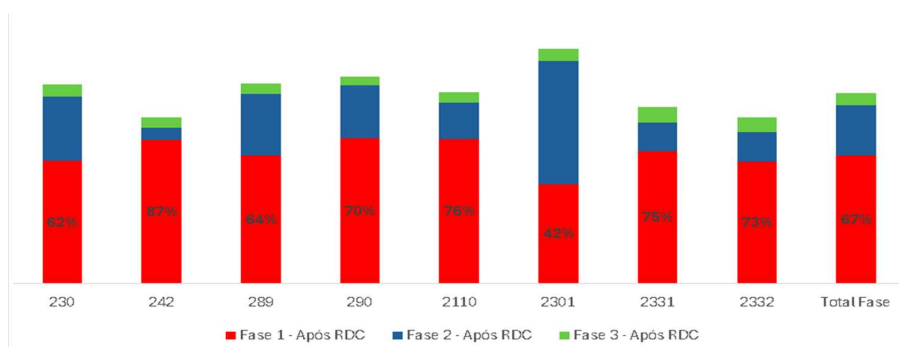
Como já afirmado, não era esperado ocorrer abrupta redução de jornada na fase 3 (publicação), considerando que a RDC não interveio diretamente nessa etapa, que é evidentemente administrativa.

Analisando o tempo médio de jornada total, verifica-se que todas as petições tiveram considerável redução ex post RDC, variando entre 11 dias (2301 - Modificação de Fórmula - Importado) e 185 dias (2331 - Cancelamento Alteração de Titularidade).



**Gráfico 12: Tempo médio (em dias) ex ante RDC e ex post RDC – Jornada Total – Petições ordinárias.**

Avaliando-se os indicadores das fases 1, 2 e 3, conclui-se que o tempo médio da jornada total ex post RDC é composto majoritariamente pela fase 1 (67%), o que se reflete em todas as petições, variando entre 42% (2301 - Modificação de Fórmula - Importado) e 87% (242 - Alteração do Prazo de Validade), como se vê no gráfico abaixo:



**Gráfico 13: Percentual de composição dos indicadores (fases) no tempo médio total das petições ordinárias.**

Diante de tudo o exposto, nota-se que as petições sujeitas ao procedimento ordinário tiveram drástica redução no tempo médio total de análise (Indicador – fase 2), seguido de discreta redução na fase de publicação (Indicador – fase 3) e leve aumento na fase de fila (Indicador – fase 1). Conforme demonstrado no Gráfico 13, a fase 1 foi o principal indicador responsável pelo tempo de jornada média de cada petição, impactando diretamente no maior lapso temporal verificado ex post. Em que pese ter sido detectado esse impacto negativo, verificou-se apenas cerca de 10% de aumento no tempo médio da jornada na fase 1 que, ainda assim, não prejudicou a abrupta redução do tempo da jornada média total. Assim, afirma-se que houve um impacto geral positivo da edição da RDC nº 772/2022, para as petições ordinárias, uma vez que a jornada média total reduziu de 174 dias para 104 dias.

Nesse contexto, é possível estabelecer nexos causais entre a redução do tempo médio da jornada total e a desoneração da equipe responsável pela análise técnica, uma vez que parte do tempo desta equipe foi destinado para análise destas petições de maior risco sanitário, impactando diretamente a fase 2, conforme já demonstrado e discutido.

Inferese-se que o impacto positivo na jornada poderia ter gerado maior redução de tempo que o constatado, caso não tivesse ocorrido a pior crise sanitária relacionada a cosmético noticiada no Brasil. Trata-se da crise na qual centenas de eventos adversos graves de intoxicação ocular foram noticiados à Anvisa por associação a produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, conhecidas popularmente como “pomadas capilares”, sendo uma influência externa e, evidentemente, não prevista.

Em 2023, por sua complexidade, urgência e evidente maior risco sanitário, parte da capacidade laboral da equipe técnica se dedicou às atividades investigativas, resultando no deslocamento da força de trabalho desonerada pela RDC nº 772/2022. As ações foram determinantes para mitigar o risco de tais produtos para evitar que novas pessoas sofressem eventos adversos graves, como cegueira temporária, ceratite, vermelhidão, dor, coceira entre outros sintomas, conforme notícias constantes do Portal da Anvisa, das quais se destacam:

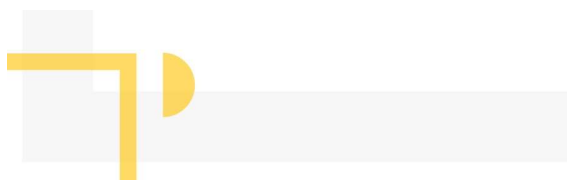
**17/01/2023** - Anvisa cancela autorização de fabricação de sete pomadas modeladoras;

**10/02/2023** - Pomadas para modelar e trançar cabelos não devem ser usadas: medida é preventiva;

**20/03/2023** - Pomadas capilares: Anvisa define produtos que poderão voltar ao mercado;

**14/04/2023** - Anvisa orienta sobre como consultar as pomadas capilares autorizadas;

**15/09/2023** - Nova norma sobre pomadas capilares entra em vigor nesta sexta-feira (15/9);



**27/11/2023** - Regularização de novas pomadas capilares: Anvisa publica perguntas e respostas; e

**29/12/2023** - Anvisa cancela novas pomadas para fixar ou modelar cabelos.

## 8.2 Discussão acerca da carga administrativa

A criação do procedimento simplificado para algumas petições, julgadas pela Anvisa, como de menor risco sanitário, consubstanciado no deferimento automático gerou, inequivocadamente, redução de etapas no processamento interno dessas petições.

Além da redução de etapas e, por consequência, de tempo, conforme amplamente abordado no Tópico 9.1, também foi projetado como resultado esperado a redução da carga administrativa da própria Anvisa, pela alteração da natureza de tratamento interno de tais petições que, *ex ante*, se somavam às petições de maior risco sanitário submetidas à análise técnica e, *ex post* RDC, passou a ser avaliada sob o prisma administrativo-cartorial.

Com a alteração da natureza de análise para essas petições, alterou-se imediatamente os atores que com elas interagem, passando de servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária para servidores da carreira de Técnico Administrativo, resultando com isso na redução de custo laboral (L) de R\$ 122,14/hora para R\$ 57,02/hora, respectivamente. Nesse mesmo contexto, também houve redução de carga horária para essa tarefa que antes consumia 90 minutos e passou a consumir 15 minutos.

Já a etapa “Em análise cumprimento exigência” não é esperada no processamento segundo à RDC nº 772/2022, sendo contabilizados 60 minutos apenas para as petições objeto de exigência *ex ante*.

Considerando essas variáveis, é possível chegar à valoração econômica *ex ante* e *ex post* RDC da fase de análise, conforme tabela abaixo:

Valoração Econômica (VE)	<i>ex ante</i> RDC	<i>ex post</i> RDC
Em análise	R\$ 183,21	R\$ 14,25
Em análise cumprimento exigência	R\$ 122,14	-

**Tabela 13: Valoração econômica *ex ante* e *ex post* RDC.**

Neste ponto, cabe esclarecimento que a etapa “Em análise” é necessária em toda que qualquer petição para que seja possível emitir parecer de (in)deferimento e assim seguir a tramitação para fase de publicação, enquanto a “Em análise cumprimento exigência” é admitida apenas às petições sujeitas à análise técnica prévia, não consistindo, assim, em etapa obrigatória, conforme demonstra o fluxograma da Imagem 1 (Tópico 7.1.2).

Comparando unicamente a valoração econômica da Tabela 13 deste Tópico, observa-se significativa redução de 92,22% na etapa de análise que é necessária em todas as petições. Seguindo a discussão, o total da carga administrativa (R\$2.978,00) verificado *ex post* RDC, em 2023, da Tabela 12 (Tópico 8.3), utilizada para 209 petições, seria suficiente para proceder à análise de apenas 16,25 petições *ex ante* RDC.

Realizada a discussão acerca da etapa necessária “Em análise” a todas petições, é imperioso seguir a discussão da carga administrativa acerca da possível etapa “Em análise cumprimento exigência” que foi eliminada, frente ao deferimento automático. De acordo com o padrão de desempenho  $n_{Cumpr}$  expresso na Tabela 8 (Tópico 7.3.3), no período de 2018-2022 ocorreram 332 exigências, representando 30% do total de petições. Assim a valoração econômica ( $VE = T \times L$ ) de 332 petições é o resultado da soma do tempo (T) dos *status* “Em análise” (90 minutos) e do “Em análise cumprimento exigência” (60 minutos) multiplicado pelo custo laboral (L) do Especialista em Regulação (R\$ 122,14), totalizando R\$ 305,35. Já a carga administrativa ( $CA = VE \times F$ ) destas petições foi de R\$ 101.376,20.

Considerando que em 2023, Tabela 12 (Tópico 8.3), foram protocoladas 209 petições simplificadas, e que 30% delas corresponde a 63 petições, pode-se inferir que foi eliminada uma possível carga administrativa de ( $CA = 305,35 \times 63$ ) R\$ 19.237,05.

Outro ponto que merece destaque é que, ao se observar o padrão de desempenho Tabela 8 (Tópico 7.3.3), constata-se que a Anvisa assumiu, de 2018 a 2022, a carga administrativa de R\$ 64.734,20 com a análise técnica prévia de apenas três assuntos de petição: “Cancelamento de apresentação”, “Cancelamento de Registro”, “Desistência de Petição”, códigos de assunto 2105,

235, 2721, respectivamente. Depreende-se pelos assuntos que tais petições se destinam a retirar a apresentação (embalagem) de um rol já aprovado; cancelar o registro de um produto já aprovado para retirá-lo do mercado e; desistir de uma petição ainda em tramitação, ou seja, que ainda não surtiu efeitos concretamente. Assim, é possível afirmar que o risco sanitário, *a priori*, inexistente nestas situações.

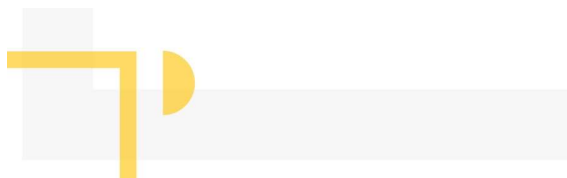
Assumindo que a Anvisa receberá 209 petições simplificadas ao ano, assim como ocorreu em 2023, e considerando a carga administrativa dispendida em petições para as quais, *a priori*, inexistente risco sanitário, tem-se que o montante financeiro seria suficiente para arcar com a carga administrativa de 21 anos e 9 meses de petições simplificadas pela RDC nº 772/2022.

Em tempo, frisa-se que a carga administrativa discutida neste Tópico não resulta diretamente em economia financeira para a Agência, mas sim em alocação da força de trabalho em outras atividades consideradas de maior risco sanitário, conforme discutido no Tópico 9.1.2.

Diante todo o exposto, é inequívoco que a RDC nº 772/2022 alcançou o resultado esperado de reduzir a carga administrativa da Anvisa, impactando positivamente nas petições de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado. Em outras palavras, a dinâmica implementada pela RDC nº 772/2022 permite, em termos financeiros, o tratamento de quase treze petições com o mesmo recurso utilizado para uma petição não objeto de exigência, *ex ante*. Para petições objeto de exigência, o total passa de treze para pouco mais de vinte e uma petições. Por fim, não foram evidenciados na presente avaliação resultados ou impactos não previstos, tampouco, a influência de fatores externos neste quesito.

## 9 RECOMENDAÇÕES

Diante dos resultados demonstrados e da discussão realizada no âmbito desta ARR, constata-se que RDC nº 772/2022 se mostrou adequada ao que se propôs e alcançou os resultados esperados, tanto no que diz respeito à redução



de jornada quanto à diminuição da carga administrativa. Nesse sentido, recomenda-se:

i. manter a vigência da RDC nº 772/2022, considerando sua efetividade e expressivos resultados positivos;

ii. editar a Instrução Normativa específica que trata no § 5º do art. 3º da RDC nº 772/2022, para disciplinar o procedimento simplificado de mudança pós-registro por modificação menor de fórmula;

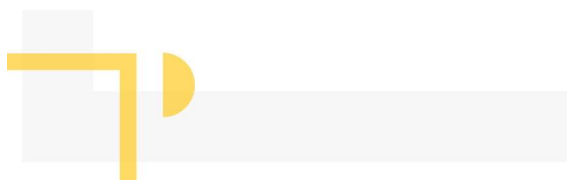
iii. identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das hipóteses de petições de mudança pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado, inclusive, para produtos saneantes;

iv. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar M&ARR da fase 2, nos anos de 2024 ou de 2025, para confirmar a hipótese levantada no Tópico 9.1.1, considerando que o resultado médio apresentado de 2023 não registrou expressiva redução, embora tenha sido demonstrada redução significativa no 2º semestre;

v. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar M&ARR das petições criadas sob a previsão do § 1º do art. 3º da RDC nº 772/2022, pela RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022, e pela RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023;

vi. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar estudo, com dados do mercado de cosméticos, a fim de identificar e quantificar o impacto da redução de jornada para o custo de oportunidade e os ganhos considerando o “*time to market*”; e

vii. avaliar a oportunidade e conveniência de realizar estudo, com elementos da ciência de economia comportamental, a fim de identificar e qualificar retrospectivamente as oscilações e possíveis estratégias do mercado de cosméticos nacional, de modo que a Anvisa possa intervir quando julgar necessário.



## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório da Anvisa (ARR) 2023-2026**. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr-2023-2026>. Acesso em: 31 mar 2024.

ANVISA. **Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária – Guia nº 15/2018 – versão 2**. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2018]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/carga-administrativa/arquivos/guia-para-a-mensuracao-da-carga-administrativa-em-vigilancia-sanitaria.pdf>. Acesso em: 15 abr 2024.

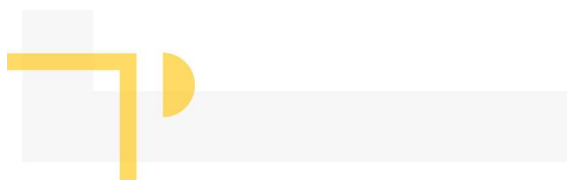
ANVISA. **Manual de ARR – Métodos e Ferramentas para Avaliação de Resultado Regulatório na Anvisa**. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/manual-de-arr-anvisa.pdf>. Acesso em: 15 abr 2024.

ANVISA. **Plano Estratégico da Anvisa (2020-2023)**. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/anteriores/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>. Acesso em: 31 mar 2024.

ANVISA. **Portaria – PT nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2021]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT\\_162\\_2021\\_COMP.pdf/2ccc6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_COMP.pdf/2ccc6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0). Acesso em: 26 mar 2024.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para microbiológico, controle bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2022]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC\\_752\\_2022\\_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC_752_2022_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027). Acesso em: 26 mar 2024.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 765, de 8 de dezembro de 2022**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos. Brasília, DF: Agência





Nacional de Vigilância Sanitária, [2022]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6525617/RDC\\_765\\_2022\\_.pdf/2271161e-3d0d-408c-8224-afa4c4c1db10](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6525617/RDC_765_2022_.pdf/2271161e-3d0d-408c-8224-afa4c4c1db10). Acesso em: 20 mar 2024.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022**. Dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2022]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531272/RDC\\_772\\_2022\\_.pdf/b469293c-0aa4-4e0b-a57a-2ebef4eb0d1e](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531272/RDC_772_2022_.pdf/b469293c-0aa4-4e0b-a57a-2ebef4eb0d1e). Acesso em: 20 mar 2024.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2023]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6636559/RDC\\_841\\_2023\\_.pdf/029663d3-1304-4fb3-9f20-9dfcd67f67f8](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6636559/RDC_841_2023_.pdf/029663d3-1304-4fb3-9f20-9dfcd67f67f8). Acesso em: 20 mar 2024.

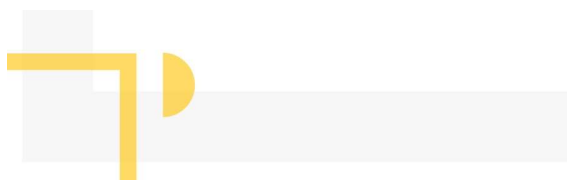
ANVISA. Terceira Diretoria. **Voto nº 301/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**. Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de deferimento automático de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2022]. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531272/Voto+n%C2%BA+301\\_2022\\_DIRE3\\_ANVISA.pdf/8c5ae65d-4356-456a-921e-0387eb1ff2e1](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531272/Voto+n%C2%BA+301_2022_DIRE3_ANVISA.pdf/8c5ae65d-4356-456a-921e-0387eb1ff2e1). Acesso em: 31 mar 2024.

ANVISA. Anvisa cancela autorização de fabricação de sete pomadas modeladoras. **Portal da Anvisa**, 16 jan 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-cancela-autorizacao-de-fabricacao-de-sete-pomadas-modeladoras>. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Pomadas para modelar e trançar cabelos não devem ser usadas: medida é preventiva. **Portal da Anvisa**, 10 fev 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/pomadas-para-modelar-e-trancar-cabelos-nao-devem-ser-usadas-medida-e-preventiva>. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Pomadas capilares: Anvisa define produtos que poderão voltar ao mercado. **Portal da Anvisa**, 20 mar 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/pomadas-capilares-anvisa-define-produtos-que-poderao-voltar-ao-mercado-1>. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Anvisa orienta sobre como consultar as pomadas capilares autorizadas. **Portal da Anvisa**, 14 abr 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta>



sobre-como-consultar-as-pomadas-capilares-autorizadas. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Nova norma sobre pomadas capilares entra em vigor nesta sexta-feira (15/9). **Portal da Anvisa**, 15 set 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/nova-norma-sobre-pomadas-capilares-entra-em-vigor-nesta-sexta-feira-15-9>. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Regularização de novas pomadas capilares: Anvisa publica perguntas e respostas. **Portal da Anvisa**, 27 nov 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/regularizacao-de-novas-pomadas-capilares-anvisa-publica-perguntas-e-respostas>. Acesso em 18 abr 2024.

ANVISA. Anvisa cancela novas pomadas para fixar ou modelar cabelos. **Portal da Anvisa**, 29 dez 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-cancela-novas-pomadas-para-fixar-ou-modelar-cabelos>. Acesso em 18 abr 2024.

BRASIL. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm). Acesso em: 15 mar 2024.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF: Congresso Nacional, [1976]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 26 mar 2024.

CASA CIVIL. **Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex post - volume 2**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República, [2018]. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/downloads/guiaexpost.pdf/view>. Acesso em: 28 mar 2024.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. **Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR**. Brasília, DF: Ministério da Economia, [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/mme/pt-br/assuntos/analise-de-impacto-regulatorio-air-e-avaliacao-de-resultado-regulatorio-arr/o-que-e-arr/guiaarrverso5.pdf>. Acesso em: 28 mar 2024.

MINISTÉRIO DA GESTÃO E DA INOVAÇÃO EM SERVIÇOS PÚBLICOS. **Tabela de Remuneração dos Servidores Públicos Federais Cíveis e dos Ex-Territórios – versão 82**. Brasília, DF: Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, [2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/servidor/pt-br/observatorio-de-pessoal-govbr/arquivos/TabelaRemunFev23Vol82Page.pdf>. Acesso em: 15 abr 2024.

