

VOTO Nº 195/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906735/2022-11

Avalia o relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da RDC nº 772, de 26/12/2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Áreas responsáveis: GHCOS

Agenda do Resultado Regulatório 2023/2026: RDC nº 772, de 26/12/2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apresentação do relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da RDC nº 772, de 26/12/2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A RDC nº 772/2022 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 contemplava muitas informações administrativas cartoriais, ou seja, a análise dessas petições não demandava avaliação técnica aprofundada. Quando da deliberação dessa Normativa pela Diretoria Colegiada desta Anvisa, na ROP 24/22, ocorrida em 22/12/2022, foi indicado que

deveria ser realizada a ARR eletiva da normativa, no prazo de 365 dias após o início da vigência da citada RDC, que se deu em 02 de janeiro de 2023.

Destaco que a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório foi instituída pelo Decreto nº 10.411, de 2020, como parte da estratégia de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal. De forma a cumprir o decreto, a Agenda foi incluída entre as ferramentas regulatórias da Anvisa, por meio da Portaria nº 162, de 2021. Nesse contexto, a Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa foi aprovada pela Dicol na ROP nº 01/2023, e nela consta o tema que trago à apreciação desta Diretoria, o qual fora incluído na Agenda com a justificativa de promover um impacto significativo em organizações ou grupos específicos, conforme inciso III, do § 3º do art. 13 do Decreto nº 10.411/2020.

Para o presente processo, foi enviado relatório de ARR (SEI 3114537) pela GHCOS, a esta Diretoria, para apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório, passo a análise.

2. ANÁLISE

Ressalto, inicialmente, que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é um instrumento de melhoria contínua da qualidade regulatória, que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção implementada. Ademais, auxilia a fornecer um diagnóstico sobre o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e demais impactos observados no mercado e na sociedade, outrossim a ARR pode apontar soluções e gerar subsídios para a tomada de decisão da Agência.

Nesse sentido, entendo que foi de grande relevância avaliar os resultados regulatórios da RDC nº 772/2022, que teve o objetivo de contribuir para uma maior eficiência na gestão das petições de mudanças pós-registro, por meio da redução no tempo de jornada (período entre o protocolo da petição na Anvisa e a publicação de decisão em DOU) e da diminuição da carga administrativa da Anvisa, aprimorando o ambiente regulatório.

Rememoro que o problema regulatório identificado à época da publicação da citada Resolução foi que as petições de mudança pós-registro estavam dispostas em uma fila e ordenadas conforme a ordem cronológica de entrada. O tempo médio de jornada independia do grau de risco sanitário associado

à petição. O elevado tempo de todo o ciclo das petições de menor risco sanitário foi identificado como prejudicial à eficiência do processo, representando uma carga administrativa elevada para a Anvisa, além de repercutir em um tempo de espera elevado para conclusão do pleito para o agente regulado.

Nesse contexto, a norma inaugurou a possibilidade de deferimento automático para doze petições de mudança pós-registro consideradas de menor risco sanitário e para as quais a análise se atém a informações administrativas, ou seja, a avaliação dessas petições não demanda avaliação técnica, a saber:

I - alteração de rotulagem exclusivamente para adequação a novas normas;

II - cancelamento da tonalidade de produto registrado a pedido;

III - cancelamento de apresentação de produto registrado a pedido;

IV - cancelamento de registro do produto a pedido ;

V - desistência de petição a pedido;

VI - inclusão de apresentação de produto registrado;

VII - inclusão de fabricante;

VIII - modificação menor de fórmula;

IX - mudança de fabricante;

X - mudança de nome de tonalidade;

XI - redução do prazo de validade; e

XII - substituição de apresentação de produto registrado.

Como resultados esperados com a edição da norma, as petições com menor risco sanitário seriam dispensadas da análise técnica prévia e foram submetidas a uma análise simplificada de cunho administrativo. Dessa forma, haveria a desoneração da equipe técnica responsável por essas 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 nas atividades de maior risco sanitário.

Diante do exposto, para se avaliar essas premissas, a

ARR considerou dois critérios de avaliação, o tempo de jornada e a carga administrativa, a partir dos quais foram formuladas as seguintes questões:

- Houve redução do tempo de jornada e da carga administrativa das petições pós-registro de menor risco sanitário sujeitas ao procedimento simplificado?
- Houve redução do tempo de jornada das petições pós-registro de maior risco sanitário sujeitas ao procedimento ordinário?

Essa avaliação foi realizada comparando as petições pós-registro protocoladas e finalizadas antes da edição da norma, no período de 2018 a 2022, e as protocoladas e finalizadas em 2023, ou seja, após o início da vigência da norma, que se deu a partir de 02/01/2023.

Como resultado da ARR, observou-se, em síntese, que para as petições pós-registro de menor risco, o tempo médio da jornada total passou de 110 dias, ex ante RDC, para 44 dias, após a publicação da Resolução. Notou-se que a redução no tempo de fila teve impacto preponderante no tempo da jornada total, uma vez que o tempo médio da fila passou de 52 para 2 dias; já em relação ao tempo de análise, verificou-se que o tempo médio passou de 47 para 35 dias.

No que se refere às petições pós-registro ordinárias, a despeito de a RDC não ter impactado diretamente as petições de maior risco, o resultado esperado, de forma indireta, seria a desoneração da equipe técnica responsável pelas análises e, por consequência, a alocação deste recurso em atividades de maior risco sanitário. Nesse sentido, verificou-se que o tempo médio da jornada total, para as petições de maior risco, passou de 174 para 104 dias, e essa redução se deu em grande parte por conta do tempo médio de análise, que passou de 99 para 27 dias.

Em relação à carga administrativa, como houve alteração da natureza de análise das petições pós-registro, alteraram-se os atores que iriam interagir com as petições de menor risco. Antes da edição da RDC 772/2022, os servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária eram os responsáveis por todas as análises de pós-registro, e atualmente os servidores da carreira de Técnico Administrativo fazem a avaliação requerida das petições de baixo risco, as quais tem cunho administrativo. Essa mudança de processo de trabalho resultou na redução de custo laboral de R\$ 122,14/hora

para R\$ 57,02/hora. Nesse mesmo contexto, também houve redução de carga horária para essa tarefa, que antes consumia 90 minutos, e passou a consumir 15 minutos. Concluiu-se, por fim, que o total da carga administrativa (R\$2.978,00) verificado após a edição da RDC, em 2023, utilizado para a análise de 209 petições, seria suficiente para proceder à análise de apenas 16,25 petições ex ante RDC.

Diante dos resultados alcançados, destaco que a RDC nº 772/2022 atingiu o efeito esperado de reduzir a carga administrativa da Anvisa e de conferir maior eficiência à análise das petições de pós-registro. Recomendo que devem ser identificadas oportunidades e mecanismos para ampliação das hipóteses de petições de mudança pós-registro sujeitas ao procedimento simplificado, inclusive, para replicar a experiência exitosa de cosméticos para os produtos saneantes.

Ademais, os dados avaliados nesta ARR devem continuar sendo monitorados pela GHCOS, com o fito de que o ganho de eficiência seja mensurado nos anos subsequentes à edição da normativa, uma vez que o ano de 2023 foi considerado atípico, pois no primeiro semestre do ano houve a transição procedimental para adaptação ao novo regulamento, com adaptação dos fluxos operacionais internos. Também, no ano de 2023 houve a conhecida crise das "pomadas", cuja urgência e complexidade requereu deslocamento da força de trabalho desonerada pela RDC nº 772/2022.

Por fim, mas não menos importante, gostaria de parabenizar a GHCOS, na pessoa do seu gerente Rodrigo Ottoni, pelo empenho e dedicação na edição da RDC nº 772/2022 e na avaliação dos seus resultados aqui apresentados, que demonstram que a área implementou um instrumento de qualidade regulatória que reduziu custos para a sociedade e para a Agência, e contribuiu para a formação de um ambiente regulatório pautado em eficiência, que se traduz em uma maior competitividade para o setor.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR - SEI 3114537)) da RDC nº 772, de 26/12/2022, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/08/2024, às 12:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3120760** e o código CRC **A050A27D**.

Referência: Processo nº
25351.906735/2022-11

SEI nº 3120760