

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CARGA ADMINISTRATIVA:
UM DIAGNÓSTICO *EX POST* DO REGISTRO SANITÁRIO DE
ALIMENTOS

Thalita Antony de Souza Lima

Brasília, DF

2020

Thalita Antony de Souza Lima

CARGA ADMINISTRATIVA:
UM DIAGNÓSTICO *EX POST* DO REGISTRO SANITÁRIO DE ALIMENTOS

Trabalho de final de curso apresentado à
Escola Brasileira de Administração Pública
e de Empresas para obtenção do grau de
Mestre

Área de concentração: Administração
Pública

Orientador: Paulo Roberto de Mendonça Motta

Brasília, DF
2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas/FGV

Lima, Thalita Antony de Souza

Carga administrativa: um diagnóstico ex post do registro sanitário de alimentos / Thalita Antony de Souza Lima. – 2020.

116 f.

Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa.

Orientador: Paulo Roberto de Mendonça Motta.

Inclui bibliografia.

1. Alimentos – Indústria – Certificados e licenças. 2. Alimentos – Regulamentação - Custos. 3. Agências reguladoras de atividades privadas. 4. Administração pública. I. Motta, Paulo Roberto. II. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. III. Título.

CDD – 338.5

Elaborada por Márcia Nunes Bacha – CRB-7/4403

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

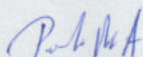
"CARGA ADMINISTRATIVA: UM DIAGNÓSTICO EX POST DO REGISTRO SANITÁRIO DE ALIMENTOS".

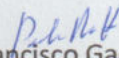
Trabalho de conclusão apresentado(a) ao Curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do(a) Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas para obtenção do grau de Mestre(a) em Administração Pública.

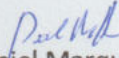
Data da defesa: 29/06/2020

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA


Presidente da Comissão Examinadora: Prof^o Paulo Roberto de Mendonça Motta



Paulo Roberto de Mendonça Motta
Orientador

p/ 
Francisco Gaetani
Membro Interno

p/ 
Daniel Marques Mota
Membro Externo

Em cumprimento Lei nº 13.979 de 06/02/20 - DOU nº 27 de 07/02/20, a Portaria MEC nº 473 de 12/05/20 - DOU nº 90 de 13/05/20 e ao Decreto nº.068 de 11/05/20 - Poder Executivo do Estado do Rio de Janeiro, DOE nº 082-A em 11/05/20 que dispõe sobre a suspensão temporária das atividades acadêmicas presenciais e a utilização de recursos tecnológicos (em conformidade à legislação vigente), face ao COVID-19, as apresentações das defesas de Tese e Dissertação, de forma excepcional, serão realizadas de forma remota e síncrona, incluindo-se nessa modalidade membros da banca e discente.


Flavio Carvalho de Vasconcelos
Diretor


Antonio de Araujo Freitas Junior
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação FGV

Antonio Freitas, PhD
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação
Fundação Getúlio Vargas

AGRADECIMENTOS

À Anvisa, pela oportunidade concedida para que eu pudesse fazer parte desta turma de mestrado;

À FGV, em especial a seu brilhante corpo docente, que proporcionou tantos ensinamentos e choques de realidade;

Aos colegas do mestrado, pelos aprendizados, experiências, dores, desafios e superações compartilhados;

À minha família, pela compreensão e paciência por tantos finais de semana em que estive ausente;

Às empresas que se dispuseram a participar da pesquisa;

Aos colegas Júlia Ferreira, Gustavo Garcia e Gabrielle Troncoso pelo pioneirismo em implementar o método na Anvisa e pela ajuda para que pudesse estendê-lo à área de alimentos;

À equipe da Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa, pelo apoio para que eu pudesse cursar este mestrado e pela ajuda na realização dessa pesquisa.

*Sempre vimos boas leis, que fizeram
com que uma pequena república crescesse,
transformarem-se depois num peso
para ela, depois de grande.
(Montesquieu, 1748).*

RESUMO

Objetivo – Este estudo buscou estimar a carga administrativa gerada às empresas peticionantes, decorrente do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Metodologia - A pesquisa é de natureza aplicada, com objetivo descritivo e abordagem quantitativa *ex post facto*. A técnica de amostragem foi por conveniência e a amostra foi composta por empresas voluntárias que possuíam registros válidos junto à Anvisa. O instrumento utilizado foi um questionário em planilha Excel®, encaminhado eletronicamente às empresas. Utilizou-se o Modelo de Custo Padrão (MCP) para mensurar a carga administrativa, a metodologia mais amplamente aplicada nacional e internacionalmente. Os dados foram analisados pelo programa Microsoft Excel® e o tratamento estatístico foi efetuado no software R versão 3.5.1.

Resultados – O custo médio do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância foi estimado em R\$ 22.890,22, com mediana de R\$ 8.816,41. Para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, o custo médio de um registro foi estimado em R\$ 53.257,29, com mediana de R\$ 32.201,41. Extrapolando-se os valores monetários obtidos para a média anual de registros protocolados na Anvisa, considerando-se o período de 2017 a 2019, estimou-se a carga administrativa média anual do registro sanitário de alimentos de transição em R\$ 1.442.083,68, com mediana de R\$ 649.291,99. Para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, a carga administrativa média anual foi estimada em R\$ 248.534,02, com mediana de R\$ 187.841,57.

Limitações - Esta pesquisa não estimou a carga administrativa decorrente do registro sanitário de outras categorias de alimentos ou de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Também não foram mensurados outros custos regulatórios, como os custos financeiros diretos ou custos substantivos de *compliance*.

Contribuições Práticas - Os resultados da pesquisa podem apoiar a revisão dos processos regulatórios nº. 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens e nº 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais, que constam na Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa. Os dados também são úteis para o estabelecimento de metas por parte Agência para a redução da carga administrativa, além de auxiliar no alcance de meta do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

Contribuições Sociais - A mensuração da carga administrativa do registro de alimentos apresenta resultados úteis para respaldar ações de melhoria da qualidade regulatória e de simplificação de procedimentos administrativos, que eliminem ou reduzam requisitos injustificados e desproporcionais, contribuindo para aumentar a qualidade e eficiência da regulação.

Originalidade – Esse trabalho avança em um campo ainda pouco explorado na Administração Pública brasileira e é pioneiro na regulação sanitária de alimentos no Brasil.

Palavras-chave: Regulação; Melhoria da qualidade regulatória; Simplificação administrativa; Carga Administrativa; Registro Sanitário de Alimentos.

Categoria do artigo: Dissertação de mestrado/Artigo Original

ABSTRACT

Objective - This study aimed to estimate the administrative burden to companies, resulting from the sanitary registry of transition foods for infants and young children and the registry of cereal-based foods for infant feeding, regulated by Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa).

Methodology - This is an applied research, with descriptive objective and a quantitative approach *ex post facto*. The sampling technique was for convenience and the sample was composed of voluntary companies that had valid sanitary registry issued by Anvisa. The instrument used was a questionnaire in an Excel® spreadsheet, sent electronically to the companies. Standard Cost Model (SCM), the methodology most widely applied nationally and internationally, was used to measure the administrative burden. The data were analyzed using the Microsoft Excel® program and the statistical treatment was performed using the software R version 3.5.1.

Findings - The average cost of the sanitary registry of transition foods for infants and young children was estimated at R\$ 22.890,22 with a median of R\$ 8.816,41. For the registry of cereal-based foods for infant feeding, the average cost was estimated at R\$ 53.257,29, with a median of R\$ 32.201,41. Extrapolating the monetary values obtained for the annual average of registries submitted to Anvisa, considering the period from 2017 to 2019, the administrative burden of the registry of transition foods for infants and young children was estimated at R\$ 1.442.083,68 with a median of R\$ 694.291,99. For cereal-based foods for infant feeding, the average administrative burden was estimated at R\$ 248.534,02, with a median of R\$ 187.841,57.

Research Limitations - This research did not measure the administrative burden resulting from the sanitary registry of other categories of foods or of other products regulated by Anvisa. Nor were other regulatory costs measured, such as direct financial costs or substantive compliance costs.

Practical implications - The results of the research may support the review of regulatory processes nº 4.1 - Procedures for regularizing food and packaging and nº 4.13 - Sanitary requirements for food for special fins of Anvisa's Regulatory Agenda 2017-2020. The data are also useful for the Agency to set targets to reduce the administrative burden. In addition, it assists in reaching a goal of Anvisa's Strategic Planning 2020-2023.

Social implications - Measuring the administrative burden of sanitary food registry presents useful results to support actions to improve regulatory quality and simplification of administrative procedures, in order to eliminate or reduce unjustified and disproportionate requirements, contributing to increase the quality and efficiency of regulation.

Originality - This work advances in a field still little explored in Brazilian Public Administration and it is pioneer in the health regulation of foods in Brazil.

Keywords: Regulation; Improvement of regulatory quality; Administrative simplification; Administrative Burden; Sanitary Food Registry.

Category: Master's thesis / Research paper

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Custos regulatórios a empresas, conforme a Rede Internacional do Modelo de Custo Padrão (2004).	33
Figura 2 - Custos regulatórios, conforme OECD.....	34
Figura 3 - Parâmetros utilizados para mensuração da carga administrativa de regulamentos, segundo o Modelo de Custo Padrão.	50
Figura 4 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.....	61
Figura 5 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.....	62
Figura 6 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.	70
Figura 7 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.	71
Figura 8 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.....	77
Figura 9 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.	78
Figura 10 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.	86
Figura 11 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.	86

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Mecanismos de regulação sanitária dos alimentos.....	23
Quadro 2 - Metodologias de mensuração da carga administrativa.....	32
Quadro 3 - Metodologia de mensuração da carga administrativa.....	41
Quadro 4 - Obrigações de Informação do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil – 2020.....	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valores médios e medianos do custo de cada obrigação de informação do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, e desvios padrões e coeficientes de variação – 2020.....	63
Tabela 2 - Custos totais e por empresa das obrigações de informação e das atividades administrativas do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância – 2020.....	64
Tabela 3 - Atividades administrativas para o cumprimento de cada OI referente ao registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e percentual da ocorrência e de representação do custo da OI – 2020.	72
Tabela 4 - Custos totais e por empresa das obrigações de informação e das atividades administrativas do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil – 2020.	79
Tabela 5 - Valores médios e medianos do custo das obrigações de informação do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, e desvios padrões e coeficientes de variação – 2020.....	84
Tabela 6 - Atividades administrativas para o cumprimento de cada OI referente ao registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil e percentual da ocorrência e de representação do custo da OI – 2020.	87

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AA	Atividade Administrativa
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agenda Regulatória
BFTK	<i>Better Regulation Task Force</i>
BM	<i>Balance Model</i>
BH	<i>Burden Hunter</i>
CAMEX	Câmara do Comércio Exterior
DATAVISA	Sistema de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
DB	<i>Doing Business</i>
DOU	Diário Oficial da União
GECOR	Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGREG	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GT	Grupo de Trabalho
ME	Ministério da Economia
MEI	Microempreendedor individual
MCP	Modelo de Custo Padrão
MPE	Micro e pequena empresa
OI	Obrigação de Informação
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
PIB	Produto Interno Bruto
PL	Projeto de Lei
PLS	Projeto de Lei do Senado
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PSV	<i>Public Service Value</i>
RADAR	Rede de Articulação das Agências Reguladoras
RCM	<i>Regulatory Cost Measurement</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

RTA	<i>Red Tape Assessment</i>
SCM	<i>Standard Cost Model</i>
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UE	União Europeia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	<i>Problema da pesquisa</i>	15
1.2	<i>Objetivo da pesquisa</i>	17
1.3	<i>Justificativa da pesquisa</i>	18
2	REFERENCIAL TEÓRICO	22
3	CONTEXTO DA PESQUISA	46
4	METODOLOGIA	50
4.1	<i>Desenvolvimento do questionário</i>	51
4.2	<i>Seleção da amostra</i>	57
4.3	<i>Análise dos dados</i>	58
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	60
5.1	<i>Carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância</i>	60
5.2	<i>Carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil</i>	76
6	CONCLUSÃO	91
6.1	<i>Limitação do Estudo</i>	94
6.2	<i>Pesquisas futuras</i>	95
	REFERÊNCIAS	97
	ANEXOS	107
	APÊNDICES	109

1 INTRODUÇÃO

1.1 *Problema da pesquisa*

A regulação é a imposição de regras pelo governo, apoiada pelo uso de penalidades, que visa especificamente modificar o comportamento econômico de indivíduos e empresas no setor privado (OECD, 1995). A regulação ocorre em prol do aumento da eficiência, crescimento e bem-estar social (BRASIL, 2003).

Não obstante, em situações em que não há um comprometimento dos governos com a qualidade de regulação, esta pode se tornar um obstáculo para os objetivos sócio-econômicos para os quais foi desenvolvida. Mesmo bem-intencionada pode ser excessiva, impedir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência e ao investimento, causando prejuízos para consumidores e empresários e resultando em obstáculos ao crescimento econômico (BRASIL, 2017; HELM, 2006).

Uma regulação de boa qualidade implica, segundo Goldberg (2018), em projetar leis e políticas eficientes, de forma transparente e participativa, para que atinjam seus objetivos a um custo mínimo.

Dentre o rol de ações voltadas à melhoria da qualidade regulatória, a *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), ou Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), reconhece as medidas de redução dos custos para cumprimento de leis e regulamentos (OECD, 2010c).

A carga administrativa é parte dos custos regulatórios. Esta é definida por Nielsen et. al. (2017) como os custos para as empresas ou para os cidadãos da realização de atividades administrativas, a fim de cumprir regulamentos que impõem obrigações de informação. Caso os regulamentos fossem removidos, esses custos cessariam.

Poel et al. (2014) avaliaram o impacto da carga administrativa no crescimento econômico de 182 países. Os resultados demonstraram que a redução da carga administrativa, em especial dos procedimentos e do tempo necessário para completá-los, possui um efeito positivo significativo sobre o crescimento econômico.

A mensuração da carga administrativa tem sido realizada por países membros da OECD para apoiar ações de simplificação administrativa (TORRITI, 2007), isto é, que buscam reduzir ou eliminar fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas com a finalidade de agilizar o procedimento e melhorar a prestação dos serviços públicos (ANVISA, 2018b).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi a instituição pioneira na administração pública brasileira a editar, em 2018, o Guia para Mensuração da Carga Administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária (ANVISA, 2018b). Esse documento apresenta orientações para a mensuração da carga administrativa resultante da regulamentação imposta aos agentes que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária no Brasil.

A Agência realizou dois estudos-pilotos com a aplicação da metodologia do Guia. O primeiro estudo mensurou a carga administrativa da Resolução-RDC nº 185/2006, relativa ao envio de informações econômicas à Anvisa por detentores de registro de produtos para saúde, tendo estimado a carga média anual em R\$ 1.219.832,42 (ANVISA, 2018a).

O segundo estudo conduzido pela Anvisa foi relativo à mensuração da carga administrativa da Resolução-RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Os resultados indicaram uma carga em torno de R\$ 3.778.572.016,44. Com a implementação de ações de simplificação administrativa foi possível reduzir os custos deste regulamento em cerca de 76% (ANVISA, 2019d).

Não obstante, o arcabouço normativo de alimentos, também sob a égide de competências da Anvisa, ainda não foi objeto de mensuração da carga administrativa.

A regulação sanitária de alimentos envolve mecanismos *ex ante*, isto é, antes de os produtos entrarem no mercado de consumo, e *ex post*, quando os produtos já estão disponibilizados para a oferta aos consumidores.

Dentre os mecanismos regulatórios *ex ante* encontra-se o registro sanitário de alimentos, definido como o ato legal de concessão, por parte da Anvisa à empresa interessada, que reconhece a adequação de um produto à legislação vigente (ANVISA, 2000).

A regulação *ex ante*, por meio da concessão de licenças e registros, pode ser uma fonte potencial das maiores cargas administrativas às empresas (OECD, 2010a).

Pela regulamentação sanitária vigente, sete categorias de alimentos ainda permanecem com a obrigatoriedade de registro prévio junto à Anvisa, dentre elas, os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil (ANVISA, 2019e; BRASIL, 1998a, 1998b).

Dessa forma, este estudo buscou responder a seguinte pergunta de pesquisa: “Qual a carga administrativa gerada às empresas do setor produtivo decorrente do

registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro sanitário dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil?”

Para isso foi utilizado o Modelo de Custo Padrão (MCP), a metodologia mais amplamente aplicada para mensurar a carga administrativa, já tendo sido implementada por mais de 40 países e instituições nacionais e internacionais e também adotada pela Anvisa (ANAC, 2019; ANVISA, 2018b; BRASIL, 2019e; BRTF, 2005; COMISSÃO EUROPEIA, 2005; ESPANHA, 2014; INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004; OECD, 2014b; WORLD BANK, 2010).

Esta pesquisa está estruturada em cinco partes.

A primeira apresenta o referencial teórico, iniciando pelos conceitos de regulação, de melhoria da qualidade regulatória e de simplificação administrativa. Aborda, em seguida, os custos regulatórios, em especial, a carga administrativa e os métodos para mensurá-la, com ênfase no MCP.

A segunda parte contém o contexto específico da pesquisa, esclarecendo sobre a regulação sanitária feita pela Anvisa, em especial sobre o registro de alimentos e a definição das categorias objeto deste estudo, os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

A terceira parte contém o percurso metodológico para execução desta pesquisa, descrevendo como se deu o desenvolvimento do questionário de coleta das informações, a seleção da amostra e a análise dos dados.

A quarta parte apresenta os resultados e a discussão, com a estimativa da carga administrativa decorrente do registro sanitário das duas categorias de alimentos que foram analisadas.

Na quinta e última parte apresentam-se as conclusões da pesquisa, limitações e recomendações para estudos futuros.

1.2 *Objetivo da pesquisa*

O objetivo principal deste estudo é estimar a carga administrativa gerada às empresas do setor produtivo, decorrente do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, considerando os registros válidos em 2019 no Brasil.

A pesquisa tem os seguintes objetivos específicos:

- Identificar as obrigações de informação (OI) para o registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e para o registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil;
- Mapear as atividades administrativas (AA) necessárias para o cumprimento das OI;
- Estimar a carga administrativa média e mediana para a obtenção do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, considerando os registros válidos em 2019;
- Estimar a carga administrativa média e mediana anual do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, considerando a média anual de registros protocolados na Anvisa no período de 2017 a 2019.

1.3 *Justificativa da pesquisa*

A carga administrativa é um indicador de qualidade e eficiência da regulação e sua redução encontra-se no escopo das ações de melhoria da qualidade regulatória e tem sido foco de ações governamentais em todo o mundo, visando promover a competitividade e o crescimento econômico (ANVISA, 2018b; GOLDBERG, 2018; OECD, 2005).

Em 2007, nos Países Baixos, a carga administrativa anual para as empresas chegou a 16,4 bilhões de euros, correspondendo a 3,6% do Produto Interno Bruto (PIB) holandês. Na Dinamarca, o montante total de encargos administrativos atingiu, nessa mesma época, cerca de 4,5 bilhões de euros, equivalente a 2,4% do PIB dinamarquês (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

No Brasil, o método tem sido utilizado por órgãos governamentais, como Ministério da Economia (ME)¹, Agência Nacional de Aviação Civil² (ANAC), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)³ e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Na Anvisa, o Guia nº 15/2018, vigente desde 25 de julho de 2018, estabeleceu as recomendações para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária (ANVISA, 2018b).

Conforme afirma a *International SCM Network* (2004), mensurar a carga administrativa é o primeiro passo para reduzi-la.

Os alimentos infantis consistem em uma das poucas categorias de alimentos que ainda mantém a necessidade de registro prévio junto à Anvisa antes de sua entrada no mercado.

A mensuração da carga administrativa desses regulamentos pode trazer resultados úteis para respaldar ações de melhoria da qualidade regulatória e de simplificação de procedimentos administrativos, que eliminem ou reduzam requisitos injustificados e desproporcionais.

Os resultados desta pesquisa são necessários para formar a linha de base da carga administrativa decorrente do registro sanitário dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil, permitindo a mensuração posterior da economia gerada com as revisões dos regulamentos correspondentes.

Destaca-se que tanto a revisão dos procedimentos relativos ao registro e dispensa de registro de alimentos quanto à revisão das características de identidade

¹ O Ministério da Economia utilizou o MCP para definir um modelo de negócios para mensurar o impacto da política de transformação digital dos serviços públicos. O documento definiu a metodologia a ser adotada para medir os custos do usuário unitário e do total de usuários antes e depois da transformação, os custos do órgão ofertante do serviço antes e depois da transformação e o investimento necessário para promover a transformação do serviço (BRASIL, 2019e).

² A ANAC publicou em 2019, o Guia para Mensuração da Carga Administrativa das normas da ANAC (ANAC, 2019).

³ A ANTT publicou em 12 de março de 2020, a Resolução nº 5.874, de 10 de março de 2020, que instituiu a Política de Redução do Fardo Regulatório (ANTT, 2020).

e qualidade dos alimentos para fins especiais⁴ estão incluídos na Agenda Regulatória (AR) vigente da Anvisa (ANVISA, 2019a).

A AR é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período com o principal objetivo de aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos (ANVISA, 2015).

A AR atual, que abarca o quadriênio de 2017 a 2020, possui 140 temas. Dentre eles, o tema nº 4.1 se refere à revisão do marco normativo que regulamenta as categorias de alimentos que estão sujeitas ou dispensadas da obrigatoriedade de registro prévio e o tema nº 4.13 trata da revisão dos requisitos sanitários para alimentos para fins especiais (ANVISA, 2019a).

Nesses processos regulatórios serão revisados os critérios para a regularização de alimentos considerando os diferentes produtos, seus riscos associados e o grupo populacional ao qual se destinam, além dos requisitos técnicos relativos à qualidade e segurança das subcategorias de alimentos para fins especiais.

Dessa forma, os resultados dessa pesquisa podem apoiar a revisão de ambos os processos regulatórios, como parte da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e com elementos que subsidiem a simplificação administrativa para a regularização sanitária dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Os achados também são úteis para o estabelecimento de metas por parte da Anvisa para a redução da carga administrativa decorrente de seus regulamentos, prática adotada por países europeus e recomendada pela OECD (COMISSÃO EUROPEIA, 2007; OECD, 2007).

⁴ Os alimentos para fins especiais são produtos especialmente formulados ou processados com modificações na composição nutricional de forma a atender às necessidades de pessoas e condições metabólicas e fisiológicas específicas. Entre esses alimentos estão incluídos os alimentos para grupos populacionais específicos que, por sua vez, incluem os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil. A categoria é regulamentada pela Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998.

Também é importante destacar que se trata de um estudo pioneiro na área da regulação sanitária de alimentos no Brasil uma vez que, até o momento, nenhuma pesquisa mensurou a carga administrativa decorrente desses regulamentos.

Esta pesquisa também auxilia no alcance de meta do Planejamento Estratégico 2020-2023: “Realizar ações com redução de custos administrativos [carga administrativa] em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária”, atendendo ao objetivo estratégico 4, de promoção de ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico (ANVISA, 2019d).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Levi-Faur (2011) descreve diversas vertentes do conceito de “regulação” que variam de acordo com a disciplina profissional e a ideologia política: estudiosos do direito limitam regulação às normas legais promulgadas pelo Estado; os sociológicos enfatizam as diferentes formas de controle e intervenção governamental; os economistas consideram a regulação como um instrumento que deveria ser utilizado apenas para lidar com falhas de mercado; e os estudiosos da administração enfatizam a autoridade do Estado e suas organizações regulatórias formais.

Windholz e Hodge (2013) definem regulação como um processo que envolve a tentativa focada e sustentada de alterar o comportamento dos outros, de acordo com critérios ou padrões definidos, com a intenção de produzir um resultado ou resultados amplamente identificados.

Esta abordagem foca no papel e na atuação dos governos e nos resultados para os agentes reguladores e regulados, portanto, converge com a definição utilizada pela OECD (1995), que estabelece que regulação é a imposição de regras pelo governo, apoiada pelo uso de penalidades que visam especificamente modificar o comportamento econômico de indivíduos e empresas no setor privado.

A regulação está estreitamente relacionada com o papel do Estado e sua intervenção direta ou indireta na vida econômica e social (PECI et al., 2010) ocorre em prol do aumento da eficiência, crescimento e bem-estar social (BRASIL, 2003).

A OECD (1997) identifica três grandes categoriais de regulação: a econômica, a social e a administrativa.

A econômica diz respeito à intervenção governamental para melhorar a eficiência econômica e de mercado (WINDHOLZ e HODGE, 2013). O Estado atua como um coordenador-regulador do mercado, em consonância com o desenvolvimento econômico, agindo subsidiariamente sobre a ação dos agentes privados, exercendo o papel de principal mantenedor da segurança no ambiente de negócios (CAÇAPIETRA e MIRANDA, 2017).

A administrativa consiste nas exigências governamentais e formalidades administrativas necessárias para assegurar a aplicação das normas, tais como o preenchimento de formulários e outros documentos (OECD, 1997).

A social, por sua vez, refere-se à intervenção governamental para corrigir os efeitos prejudiciais da atividade econômica e para produzir resultados socialmente

desejáveis visando a proteção de interesses públicos relevantes, como saúde, segurança e meio ambiente (WINDHOLZ e HODGE, 2013).

No bojo desta última categoria encontra-se a regulação sanitária. Segundo Maia e Guilhem (2016), há três importantes justificativas para a regulação sanitária: o fato de que a ausência de intervenção do Estado pode implicar em riscos para a população; a necessidade de proteção dos públicos mais vulneráveis; e o controle dos riscos ao próprio consumidor, em especial quando esse risco já está socialmente incorporado e causa danos significativos.

A regulação sanitária se realiza mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal (FIGUEIREDO et al., 2017).

Ainda pela ótica de Figueiredo et al. (2017), a regulação sanitária extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como finalidade precípua a de ser, fundamentalmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde.

A interface da regulação sanitária com a regulação econômica é complexa, devido à atuação em funções muito sensíveis que diversas vezes vão de encontro aos interesses econômicos (SILVA et al, 2018).

Segundo Henson e Caswell (1999), os mecanismos de regulação sanitária dos alimentos são divididos entre aqueles adotados pelo poder público e aqueles empregados pelo setor privado sujeito à regulação. Ademais, estes podem ocorrer em dois momentos: *ex ante* (pré-mercado), isto é, antes de os produtos entrarem no mercado de consumo; e *ex post* (pós-mercado), quando os produtos já estão disponibilizados para a oferta aos consumidores (Quadro 1).

Quadro 1 - Mecanismos de regulação sanitária dos alimentos.

Público		Privado	
Regulação direta (<i>ex ante</i>)	Responsabilização e sanções (<i>ex post</i>)	Auto regulação	Certificação

Fonte: Adaptado de Henson e Claswell (1999).

A regulação *ex ante* envolve o estabelecimento de padrões, o licenciamento, a inspeção e os testes dos produtos para garantir a qualidade, especificando como este é produzido e ou a sua qualidade final (HENSON e CASWELL, 1999).

O World Bank (2010) usa a terminologia “licença para negócios” (*business licenses*) para definir qualquer autorização *ex ante* requerida para o início de uma atividade empresarial, incluindo alvarás, autorizações, permissões e taxas.

Pela regulação *ex post*, as empresas são responsabilizadas pelos produtos que ofertam e punidas quando a qualidade é insuficiente, por exemplo, por meio da aplicação de multas (HENSON e CASWELL, 1999).

Segundo a OECD (2010a), a regulação *ex ante*, por meio da concessão de licenças e registros pode ser uma fonte potencial das maiores cargas administrativas às empresas, definição que será abordada mais adiante.

A OECD (2014a) defende que a regulação, independente da categoria e do momento em que é aplicada, deve ser de alta qualidade para que os países sejam um lugar próspero para se viver, trabalhar e fazer negócios, protegendo o ambiente e todas as partes da sociedade.

A OECD vem liderando as discussões internacionais relacionadas à melhoria da qualidade da regulação. Em 1995 foi aprovada pelo Conselho de Ministros da Organização uma recomendação aos países-membros que trouxe uma nova cultura, baseada na eficiência regulatória, na transparência e na responsabilidade (LÓPEZ, 2013).

Com a finalidade de atender a essa recomendação, a OECD concluiu, em 1997, um relatório⁵ sobre as ações de melhoria regulatória dos países-membros (OECD, 1997). As recomendações deste documento serviram de base para o lançamento oficial, no mesmo ano, do Programa de Reforma Regulatória, que tinha como objetivo melhorar a qualidade das políticas regulatórias dos governos associados.

Nesse Relatório, algumas recomendações foram propostas por meio de um conjunto de sete princípios para a boa regulação (OECD, 1997):

1. Adotar, em nível político, programas amplos de reforma regulatória que estabeleçam objetivos e quadros claros para a implementação.

⁵ Na Recomendação (OECD, 1997, p. 5) constava um convite ao Comitê de Gestão Pública da OECD: apresentar um relatório em três anos sobre a eficácia dos países membros da OECD em garantir a qualidade da regulamentação governamental.

2. Avaliar os impactos e revisar os regulamentos sistematicamente para garantir que eles atinjam seus objetivos de maneira eficiente e eficaz em um ambiente econômico e social complexo e em mudança.
3. Garantir que os regulamentos, instituições reguladoras e os processos regulatórios sejam transparentes e não discriminatórios.
4. Rever e reforçar, sempre que necessário, o âmbito, a eficácia e a aplicação da política de concorrência.
5. Desenhar regulações econômicas em todos os setores para estimular a competição e a eficiência, e eliminá-las, a menos que haja evidências claras que demonstrem que essas regulações são a melhor forma de atender aos interesses públicos.
6. Eliminar as barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e ao investimento por meio da liberalização contínua e reforçar uma melhor integração da abertura de mercado por meio do processo regulatório, fortalecendo assim a eficiência econômica e a competitividade.
7. Identificar conexões importantes com objetivos de outras políticas e desenvolver estratégias para alcançar esses objetivos de forma a apoiar a reforma regulatória.

De 1998 a 2004, 20 países-membros da OECD passaram por processos de “revisão” regulatória, isto é, uma avaliação das suas políticas nessa área. Como resultado, a OECD publicou, em 2005, um novo documento⁶ com revisão das recomendações do relatório anterior. Neste Guia os sete princípios originais foram mantidos, mas ocorreram alterações nas notas explicativas e nas recomendações subordinadas, que foram expandidas. Também foi alterada a nomenclatura, deixando de ser utilizado o termo “reforma” e passando-se a adotar a expressão “qualidade e desempenho regulatório”. O novo documento reconheceu a dinamicidade da regulação e seu desenho prospectivo frente aos novos desafios do século XXI (OECD, 2005).

A expressão “melhoria regulatória”, tradução nossa de “*better regulation*”, segundo a OECD (2005), refere-se a mudanças que aumentam a qualidade da regulação, isto é, melhoram o desempenho, o custo-efetividade ou a qualidade legal

⁶ OECD. Guiding Principle for Regulatory Quality and Performance, 2005.

da regulação e das formalidades burocráticas associadas. Pode significar a revisão de uma única norma, a revisão completa de um acervo regulatório e de suas instituições ou o aperfeiçoamento dos mecanismos de elaboração da regulação e de gerenciamento do processo de melhoria.

Na União Europeia (UE), bloco econômico que investiu fortemente em políticas voltadas para a melhoria da qualidade regulatória (WERICH, 2009), o termo “*better regulation*” envolve quatro pressupostos: a tomada de decisões aberta e transparente; a contribuição pelas partes interessadas durante todo o processo de elaboração de políticas e leis; a regulação baseada em evidências e na compreensão de seus impactos; e a redução da carga administrativa para empresas, cidadãos e administrações públicas à menor possível. Em outras palavras, a melhoria da regulação implica em projetar leis e políticas eficientes, de forma transparente e participativa, para que atinjam seus objetivos a um custo mínimo (GOLDBERG, 2018).

Segundo Werich (2009), “*better regulation*” é a melhoria contínua da qualidade da regulamentação através da introdução de instrumentos e ferramentas que devem mudar a maneira como as regulamentações são desenvolvidas.

Para Radaelli e Francesco (2004), a qualidade regulatória é a medida em que a AIR, a consulta às partes interessadas, a simplificação administrativa e o acesso são incorporados ao processo mais amplo da política regulatória.

A qualidade é intimamente diferente da quantidade: uma regulamentação de alta qualidade não significa “baixos níveis de regulamentação”, mas uma regulamentação proporcional, direcionada, eficiente, acessível e transparente (RADAELLI e FRANCESCO, 2004).

No Brasil, assim como na maioria dos países, a preocupação com a melhoria da qualidade regulatória emergiu de um contexto de desregulação e de gerenciamento regulatório voltado para os setores econômicos (OECD, 2008a), com as estratégias de privatização que se iniciaram na década de 1990.

O processo de reforma do Estado ocorrido no país nesta década teve como principal objetivo a diminuição drástica das atividades empresariais executadas pelo Estado (PECI et al., 2010), em direção à liberalização e à privatização (OECD, 2008a).

Apesar de não existir formalmente um programa de melhoria regulatória no Brasil, uma série de medidas vem sendo adotadas pelo País com esse objetivo (BRASIL, 2018c):

- a) Criação, em 2003, pelo Presidente da República, de um Grupo de Trabalho (GT) Interministerial com a finalidade de analisar, discutir a organização e propor medidas para o aperfeiçoamento do modelo institucional das agências reguladoras no âmbito do Poder Executivo Federal (BRASIL, 2003).
- b) Criação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) em 2007⁷.
- c) Revisão Inter pares do Sistema Regulatório Brasileiro, conduzida pela OECD, em 2007⁸.
- d) Formação, em 2017, do “Grupo AIR”, composto pelas agências reguladoras, Ministério da Fazenda e Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, sob coordenação da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Presidência da República, para um estudo sistematizado do estado da arte da utilização da AIR por cada órgão, visando a regulamentação nacional do tema⁹ (BRASIL, 2017).

⁷ O PRO-REG foi criado por meio do Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007 (BRASIL, 2007) e alterado pelo Decreto nº 8.760, de 2016 (BRASIL, 2016), com a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório, dos mecanismos de prestação de contas, de participação e de monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação. Em sua primeira fase, o PRO-REG desenvolveu uma série de ações, focadas no diagnóstico do ambiente regulatório brasileiro e na capacitação voltada à melhoria da qualidade regulatória. Paralelamente, foi promovida uma série de eventos de capacitação voltados aos servidores que atuam no sistema regulatório no âmbito federal e disponibilizadas publicações sobre temas relacionados à regulação (BRASIL, 2013).

⁸ Em seu Relatório, a OECD (2008a) reconheceu avanços no Brasil após a década de 1990, com melhoria da situação macroeconômica e dos níveis de desenvolvimento humano. No entanto, apesar dos progressos, ainda permaneciam desafios para que fosse assegurado um crescimento econômico sustentável e uma estrutura transparente para os cidadãos e agentes do setor privado: aumentar os índices de investimento de capital privado; a necessidade de aprimoramento do sistema jurídico do país; o uso sistemático de diferentes ferramentas de qualidade regulatória; a necessidade de se aumentar a transparência e participação da sociedade civil nos processos regulatórios; a sistematização da cooperação entre as agências reguladoras e as autoridades de defesa da concorrência. Em suma, ainda carecia a implementação de uma política regulatória eficaz sob a perspectiva do “governo como um todo”.

⁹ Os trabalhos do Grupo culminaram com a publicação das Diretrizes gerais e do Guia Orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pela Casa Civil, em 2018 (BRASIL, 2018a).

- e) Criação da Rede de Articulação das Agências Reguladoras (RADAR), por meio de Portaria Conjunta assinada pelas 10 agências reguladoras federais. Trata-se de uma câmara permanente com o objetivo de facilitar o compartilhamento de informações e conhecimentos e promover a troca de experiências, visando identificar e fomentar as melhores práticas para temas de interesse comum (BRASIL, 2018a, 2018b).
- f) Publicação pelo Comitê Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), em 05 de dezembro de 2018, da Resolução nº 90 que estabeleceu boas práticas para a elaboração e revisão de medidas regulatórias que afetam o comércio exterior (GECEX, 2018).
- g) Publicação da Lei nº 13.848, em 25 de junho de 2019¹⁰, conhecida como “Lei das Agências” (BRASIL, 2019c), como resultado dos trabalhos iniciados pelo GT citado na alínea “a”. A Lei dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras e trouxe mudanças importantes na organização, no planejamento e na prestação de contas dessas instituições;
- h) Publicação da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (BRASIL, 2019d), conhecida como “Lei da Liberdade Econômica”, baseada nos seguintes princípios: a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas; a boa-fé do particular perante o poder público; a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas; e o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado.
- i) Publicação do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 (BRASIL, 2019a), que estabeleceu o prazo de um ano e meio, para a revisão e a

¹⁰ A Lei 13.848, de 25 de junho de 2019 sofreu um árduo percurso até sua sanção. A discussão iniciou-se com o Projeto de Lei nº 3.337/2004, resultado do trabalho do GT criado em 2003. O PL, encaminhado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional, sofreu diversas tramitações no Congresso, tendo sido retirado pelo Poder Executivo em 2013 e reapresentando pelo Senador Eunício Oliveira, na forma do PLS 52/2013. Em dezembro de 2016, o texto aprovado pelo Senado foi remetido à Câmara dos Deputados, onde foi numerado como PL 6621/2016. Em dezembro de 2018, o Substitutivo do PL 6621/2016 foi remitido à apreciação do Senado Federal, o qual aprovou parte do texto e enviou-o em 21 de maio de 2019 à sanção pelo Plenário, resultando, três meses depois, na publicação da Lei nº 13.848.

consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por todos os órgãos e entidades da administração pública federal;

- j) Publicação do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 (BRASIL, 2019b), que regulamentou dispositivos da Lei nº 13.874/2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita dos atos públicos de liberação;
- k) Publicação do Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020) que regulamentou o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata o inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874/2019.

O conceito de qualidade regulatória é, portanto, variável e depende do contexto institucional, do processo político sobre o qual uma política específica de “melhoria da qualidade regulatória” é construída e das diferentes lógicas e preferências das partes interessadas (RADAELLI e FRANCESCO, 2004).

A AIR é apontada por Radaelli e Francesco (2004) como a ferramenta central da melhoria da qualidade regulatória.

Dunlop e Randaelli (2016) definem AIR como a avaliação sistemática de como a legislação afetará determinados grupos de agentes afetados.

Gaetani e Albuquerque (2009) defendem que a AIR é um instrumento formal que permite a explicitação dos problemas regulatórios, das opções disponíveis de política e das consequências das decisões regulatórias, em cada caso concreto, mediante a utilização de dados empíricos. Possui, portanto, o condão de conferir estrutura, consistência, rigor e transparência à atuação regulatória.

A AIR atualmente é adotada quase universalmente por membros da OECD e da UE, como uma ferramenta fundamental para melhorar a eficiência, a transparência e a responsabilidade da tomada de decisões regulatórias (ADELLE, C. et al, 2016).

A OECD define a AIR como a abordagem sistêmica para avaliar criticamente os impactos positivos e negativos dos regulamentos em proposição e os já existentes e de alternativas não-regulatórias (OECD, 2008b).

O governo brasileiro passou a recomendar a adoção do AIR em 2018 e tornou-a obrigatória em 2019, inicialmente para as agências reguladoras, por meio da

publicação da Lei das Agências e, em seguida, para todos os órgãos da Administração Pública, pela Lei da Liberdade Econômica (MENEGUIN e SAAB, 2020).

Segundo o Guia Orientativo do governo federal (BRASIL, 2018a), a AIR abarca as seguintes fases:

- a) Identificação do problema regulatório;
- b) Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório;
- c) Identificação da base legal;
- d) Definição dos objetivos que se pretende alcançar;
- e) Descrição das possíveis alternativas de ação;
- f) Análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas;
- g) Estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento.

Para a OECD (2008c), são quatro os principais instrumentos de promoção da qualidade regulatória: AIR; consulta pública; consideração de alternativas à regulação; e medidas de redução dos custos para cumprimento da norma.

Pelas definições de AIR disponíveis na literatura, verifica-se que a consulta aos agentes afetados e a consideração de alternativas da regulação são elementos que fazem parte da AIR. Remanesce, portanto, a necessidade de compreensão do último instrumento de melhoria da qualidade regulatória apontado pela OECD (2008c) e foco desta pesquisa: a redução dos custos para o cumprimento da legislação.

Todas as regulamentações, mesmo as mais eficazes, envolvem custos (GOLDBERG, 2018). Assim, reguladores tem o dever de prestar contas sobre o custo imposto sobre os regulados (BRTF, 2005).

Em alguns casos, os custos das regulações podem superar os benefícios. Marneffe e Vereeck (2010) dão um exemplo bastante elucidativo: um limite de velocidade de 20 km/h é altamente eficaz para evitar acidentes, mas dificilmente eficiente. Assim, a qualidade da regulamentação não deve ser determinada apenas por sua eficácia, mas pela relação custo-benefício.

Dawson (2007) concluiu que a atividade regulatória teve um impacto significativamente negativo no desempenho econômico agregado nos Estados Unidos. Avaliando o número de páginas do *Code of Federal Regulations*, encontrou uma redução de 0,27% na produtividade do capital para cada aumento percentual na medida agregada de regulamentação. Em 22 das 32 áreas de regulamentação

examinadas pelo autor, foi encontrado um impacto estatisticamente significativo a longo prazo na economia.

Jalilian et al. (2007) analisaram a relação entre qualidade regulatória e o crescimento econômico nos países em desenvolvimento. Seus resultados identificaram que a qualidade da regulamentação afeta positivamente o crescimento médio do PIB per capita em 1,5%.

Haidar (2012) examinou a relação entre as reformas regulatórias e o crescimento econômico em 172 países. Segundos os resultados, cada reforma regulatória representou um aumento de 0,15% na taxa de crescimento do PIB.

Poel et al. (2014) avaliaram o impacto da carga administrativa no crescimento econômico de 182 países. Os resultados indicaram que a redução da carga administrativa, em especial dos procedimentos e do tempo necessário para completá-los, tem um efeito positivo significativo sobre o crescimento econômico.

Em estudo realizado por Huñady e colaboradores (2017) sobre o custo da regulação e sua relação com investimentos estrangeiros diretos em países da União Europeia, os resultados indicaram que o custo para se iniciar um negócio está significativamente correlacionado negativamente com a entrada de investimentos estrangeiros diretos.

A regulamentação e o crescimento econômico têm, portanto, um forte nexo de causalidade. Nesse sentido, os reguladores devem buscar maneiras inovadoras para atingir os objetivos da regulação com a melhor qualidade e o menor custo possível (GOLDBERG, 2018).

Os custos da regulação englobam todos os custos, diretos ou indiretos, atribuídos a um regulamento (OECD, 2014b).

Segundo Nielsen e colaboradores (2017), há dois tipos gerais de custos relacionados a encargos administrativos: os custos administrativos e os custos *compliance*. Ambos estão associados ao acesso aos serviços públicos e à sua entrega, por exemplo, registrar um endereço, um veículo, casamento ou solicitar uma carteira de identidade, uma pensão ou um alvará de construção.

Marneffe e Vereeck (2010), por sua vez, identificaram 18 tipos de custos regulatórios diretos e 10 indiretos, incluindo os custos para o governo, cidadãos e empresas, descritos no Quadro 2.

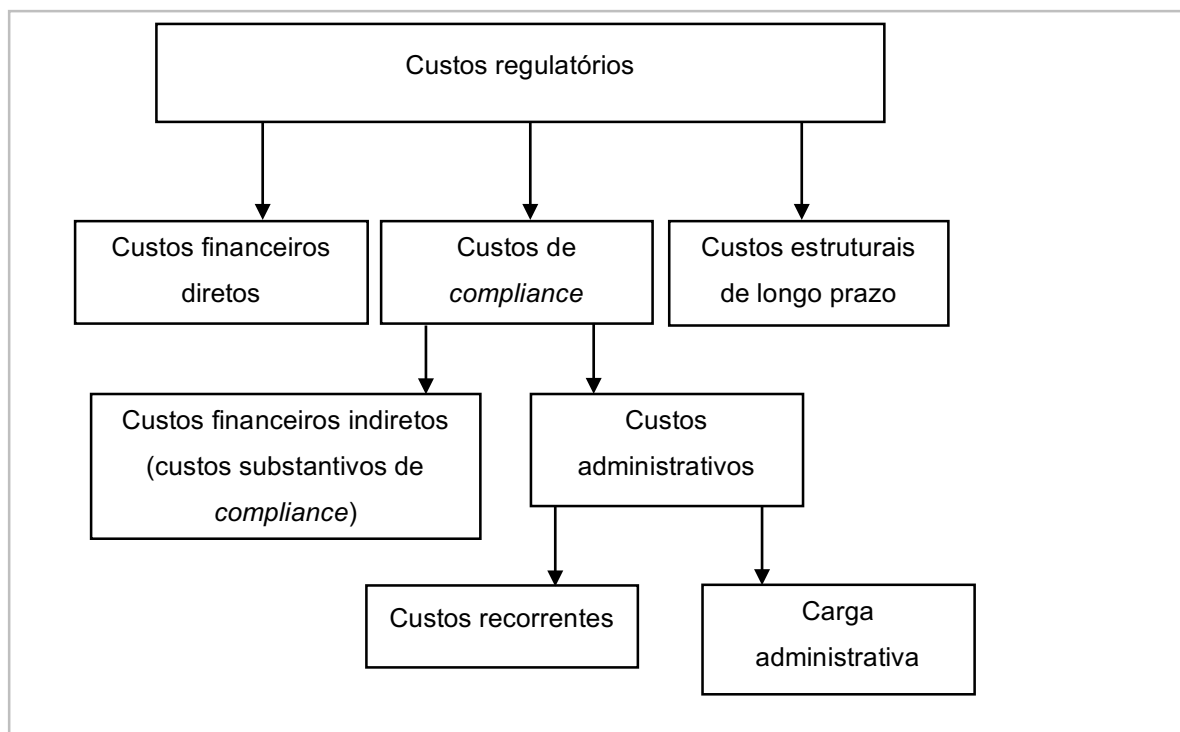
Quadro 2 - Custos regulatórios diretos e indiretos, segundo Marneffe e Vereeck – 2010.

CATEGORIA DO CUSTO	AGENTE AFETADO PELO CUSTO	TIPO DE CUSTO
Custos regulatórios diretos	Governo	Custos de informação
		Custos da tomada de decisão
		Custos de elaboração
		Custos de planejamento
		Custos administrativos
		Custos iniciais
		Custos operacionais
		Custos de monitoramento
		Custos de execução
		Custos de <i>lobbying</i>
Custos regulatórios indiretos	Cidadãos e empresas	Custos de informação
		Custos de planejamento
		Custos de <i>compliance</i>
		Carga administrativa
		Custos iniciais
		Custos operacionais
		Custos de atrasos
		Custos de execução
		Custos de perda de eficiência
		Força corporativa
Custos regulatórios indiretos	Consumidores e fabricantes	Competitividade Internacional
		Oligopólio
		Custos de transações de mercado
		Custos de informação
		Custos de procura
		Custos de negociação
Custos regulatórios indiretos		Custos de contratos
		Custos de policiamento

Fonte: Adaptado de MARNEFFE & VEREECK (2010).

A Rede Internacional do Modelo de Custo Padrão (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004) é mais concisa em sua taxonomia, definindo sete tipos de custos regulatórios, conforme demonstra a Figura 1.

Figura 1- Custos regulatórios a empresas, conforme a Rede Internacional do Modelo de Custo Padrão (2004).



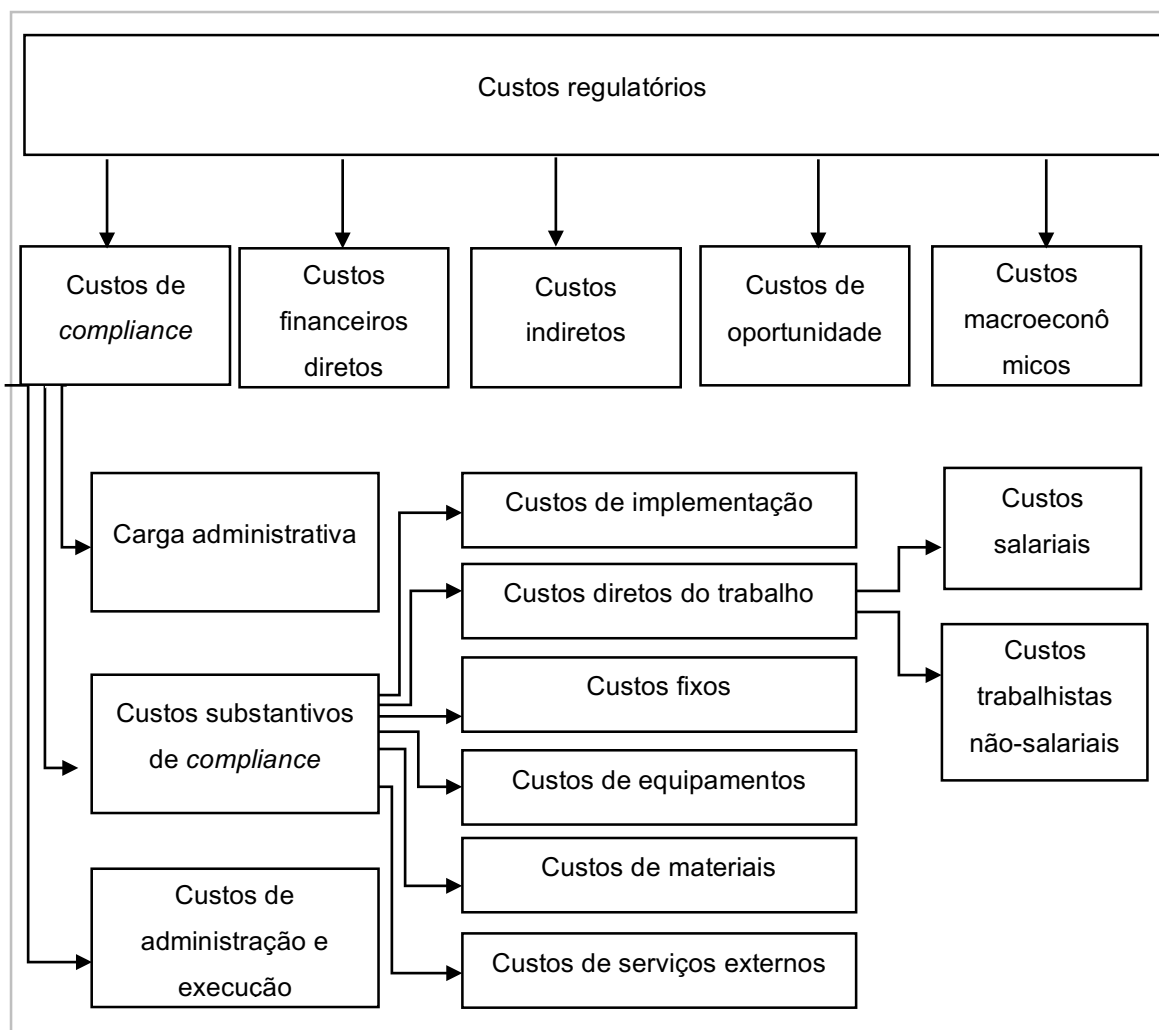
Fonte: Adaptado de Manual SCM (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

A OECD (2014b), por sua vez, apresenta 16 tipos de custos regulatórios, incluindo, em grande parte, custos para as empresas, apesar de também reconhecer os custos de administração e de execução, que recaem aos governos (Figura 2).

Os custos financeiros diretos são resultado de uma obrigação concreta e direta de transferir uma quantia em dinheiro para o governo, por exemplo, o pagamento de impostos e taxas (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004; OECD, 2014b).

Os custos de *compliance* englobam todos os custos decorrentes da regulação. Não obstante, os subgrupos de custos abarcados pelos custos de *compliance* diferem entre OECD (2014b), a International SCM Network (2004) e aqueles identificados por Marneffe e Vereeck (2010).

Figura 2 - Custos regulatórios, conforme OECD.



Fonte: Adaptada de OECD (2014b).

Segundo Marneffe e Vereeck (2010), os custos de *compliance* abarcam os custos iniciais, os custos operacionais e a carga administrativa. De acordo com os autores, os custos iniciais incluem todos os custos de conformidade decorrentes da introdução de regulamentos novos ou revisados, por exemplo, a compra de uma tecnologia ou o treinamento de pessoal. Os custos operacionais, por sua vez, compreendem todos os custos recorrentes, como compra de material e salários.

A International SCM Network (2004) considera custos de *compliance* como todos os custos do cumprimento da regulamentação, com exceção dos custos financeiros diretos e dos custos estruturais de longo prazo. Os custos de *compliance* englobam os custos substanciais de conformidade, também chamados de custos financeiros indiretos, e os custos administrativos. Os custos administrativos, por sua

vez, abarcam os custos recorrentes, isto é, aqueles que as empresas continuariam tendo mesmo se o regulamento fosse removido, e a carga administrativa.

Já a OECD (2014b) divide os custos de *compliance* em custos substantivos de *compliance*, semelhantes aos custos financeiros indiretos, carga administrativa e incluem também os custos de administração e execução, estes aplicáveis aos governos em decorrência da necessidade de elaborarem, divulgarem e apoiarem a implementação dos regulamentos.

O governo de Portugal, em seu Guia Prático para Quantificação dos Encargos Administrativos de Acordo com a Metodologia *Standard Cost Model* – Manual PT SCM (PORTUGAL, 2008), traz o seguinte exemplo para melhor compreensão dos conceitos dos custos regulatórios: para uma empresa cumprir com determinada legislação, pode ser necessário que efetue o pagamento de uma taxa. Esta exigência é um custo financeiro direto. Para esta mesma legislação, pode ser necessário que a empresa instale filtros para cumprir com as quotas de emissão de poluição. Esta segunda obrigação seria considerada um custo substantivo de *compliance*. O regulamento também pode exigir a produção e submissão dos documentos necessários para a instalação dos filtros ou a manutenção de registos da emissão de agentes poluentes; este seria um custo administrativo.

Todos os autores classificam a carga administrativa como parte dos custos de *compliance* (OECD, 2014b; INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004; MARNEFFE & VEREECK, 2010).

A carga administrativa é uma parte dos custos regulatórios. Esta é definida como os custos para as empresas ou para os cidadãos da realização de atividades administrativas, a fim de cumprir regulamentos que impõem obrigações de informação (OECD, 2010c). Caso os regulamentos fossem removidos, esses custos cessariam.

As obrigações de informação (OI) exigem que empresas ou cidadãos forneçam informações ao governo para demonstrar que, e como, estão cumprindo uma determinada regulamentação (Nielsen et al., 2017). Trata-se dos custos decorrentes do tempo e do dinheiro gastos com coleta de dados, preenchimento de planilhas e formulários, elaboração de dossiês e exigências de informações e notificações (ANVISA, 2018b).

Desde o início dos anos 2000, diversos países da OECD têm utilizado a mensuração da carga administrativa como parte dos esforços de melhoria da qualidade regulatória. Voermans (2015) coloca que “quantificar” a regulação pode

fornecer subsídios aos reguladores quanto à tomada de decisões e ajudá-los a “pesarem” as diferentes alternativas para o problema regulatório.

Werich (2009) resume bem a busca pela redução da carga administrativa: significa tornar a regulamentação menos onerosa sem reduzir os padrões regulatórios.

A ferramenta tem um objetivo microeconômico: é direcionada à avaliação de impacto, quando aplicada *ex ante* e, quando mensurada *ex post*, o resultado é útil para apoiar ações de simplificação administrativa (CAVALLO et al., 2009).

Segundo Batalli (2011), simplificação administrativa é parte de um processo mais amplo de modernização da administração pública, que visa melhorar o desempenho dos serviços públicos, a fim de otimizar tanto a qualidade quanto reduzir os gastos. A simplificação dos procedimentos administrativos permite a modernização das relações entre os cidadãos e a administração pública, com a introdução de um princípio de confiança na relação entre as partes.

O governo espanhol (ESPANHA, 2014) afirma que simplificação administrativa pode ser entendida como toda atividade dirigida a tornar os procedimentos administrativos mais sensíveis, mais fáceis e menos complicados. Ainda, considera que a simplificação deve ser uma função essencial da agenda de qualquer governo, administração ou órgão público.

A Comissão Europeia (1990, 2006), por meio de recomendação relativa à política de simplificação administrativa para os Estados Membros, indicou, no rol de ações de simplificação:

- a) a melhoria do processamento, a padronização e a redução do número de formulários;
- b) a redução na frequência dos requisitos de relatórios para os níveis mínimos necessários para atender aos objetivos da legislação;
- c) a eliminação de OI sobrepostas, que porventura são solicitadas por canais diferentes;
- d) a utilização de sistemas eletrônicos para submissão de relatórios e documentos pelas empresas;
- e) a redução do número de decisões formais por procedimentos de aprovações tácitas;
- f) a compilação e codificação dos textos da legislação, para torná-los mais compreensíveis, com especial atenção às micro e pequena empresas;

- g) a substituição dos requisitos de informações de todas as empresas de um setor por uma abordagem baseada no risco, visando os operadores que apresentam maior risco.

Trnka (2011) também sugere outras possíveis medidas de simplificação: a revogação de regulamentos; e a adoção de procedimentos de racionalização e padronização, como o compartilhamento de dados entre órgãos do governo.

Battali (2011), em seu estudo, ressalta o reconhecido papel das ferramentas digitais como meio para se alcançar a simplificação administrativa e a redução dos custos regulatórios.

A maior parte das iniciativas adotadas pelos países da OECD na década de 2000 para redução da carga administrativa foram, inicialmente, *ex post*, (TORRITI, 2007). Parece, portanto, um caminho inicial para adoção desta prática.

Em 2003, a Holanda realizou a medição da linha de base da carga administrativa de seus regulamentos, contabilizando todos os atos publicados até o final de 2002. Os resultados estimaram uma carga de 16,4 bilhões de euros anualmente, correspondendo a 3,6% do Produto Interno Bruto (PIB) holandês (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

A partir desta linha de base, o governo holandês estabeleceu uma meta de redução da carga administrativa de 25% até 2007, estimando um aumento em 1,4% do PIB (CAVALLO et al., 2009; POEL et al., 2014; WERICH, 2009).

Em 2004, Dinamarca e Suécia passaram a desenvolver atividades de medição e redução de custos administrativos (WERICH, 2009).

Na Dinamarca, o montante total de encargos administrativos atingiu cerca de 4,5 bilhões de euros, equivalente a 2,4% do PIB dinamarquês. (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

A BRTF (2005) recomendou ao Primeiro-Ministro do Reino Unido a adoção da abordagem holandesa de redução da carga administrativa com as seguintes justificativas:

- Um excelente retorno do investimento para o Reino Unido, com potencial aumento estimado de £ 16 bilhões no PIB para um investimento de aproximadamente £ 35 milhões;
- Uma oportunidade para o governo ajudar a aumentar a inovação, a produtividade e o crescimento dos negócios;

- Um mecanismo para aumentar a qualidade e a eficiência do governo através do aumento da eficácia da regulamentação; e
- Um método robusto para o governo melhorar seu controle sobre o fluxo da nova regulamentação e um direcionador para reduzir os encargos impostos pelo estoque da regulamentação existente.

Ainda em 2005, República Tcheca e Estônia (com menor escala de regulamentos) também aderiram a prática de mensuração e redução da carga administrativa. Alemanha, Áustria, Itália, Polônia e Noruega iniciaram a implantação de medidas em 2006 (CAVALLO et al., 2009).

Na Alemanha, a carga administrativa decorrente de 9.200 OI, foi estimada em 47,6 bilhões de euros. Na Itália, esse valor atingiu 70 milhões de euros, cerca de 4,6% do PIB. Ambos os países estabeleceram, a partir da linha de base, a meta de redução de 25% da carga administrativa (DI MASCIIO et al., 2015).

Em 2007, a Comissão Europeia lançou o Programa para Reduzir os Encargos Administrativos na União Europeia, que definiu a meta de redução de 25% dos encargos administrativos decorrentes da legislação europeia até 2012 baseada na experiência holandesa (COMISSÃO EUROPEIA, 2007; POEL et al., 2014). Além da mensuração propriamente dita e da definição de meta de redução, o programa recomendava a formação de grupos externos de acompanhamento das medições (WERICH, 2009).

O escopo do programa europeu incluiu, inicialmente, 42 atos legislativos comuns aos estados membros. Mais 30 atos foram incluídos posteriormente, em 13 áreas prioritárias identificadas como as mais onerosas para as empresas: agricultura e subsídios agrícolas; contas anuais/direito das sociedades; política de coesão; meio ambiente; serviços financeiros; pesca; segurança alimentar; legislação farmacêutica; procuração pública; estatísticas; tributação e alfândega; transporte; ambiente de trabalho/relações de emprego. (COMISSÃO EUROPEIA, 2007; VOGEL e ABEELE, 2010).

A linha de base mensurada pela UE em 2007 para essas 13 áreas estimou que as regulações equivaliam a 123,8 bilhões de euros, cerca de 3,5% do Produto Interno Bruto (PIB) da UE. A meta de redução de 25% da carga administrativa dos regulamentos da UE até 2012, poderia levar a um aumento de 150 bilhões de euros

para a economia europeia, representando um crescimento de 1,62% do PIB (COMISSÃO EUROPEIA, 2007; CAVALLO et al., 2009; POEL et al., 2014)

O lançamento do programa europeu em 2007, também foi motivado pelos resultados do projeto conduzido pela OECD entre 2005 e 2007 intitulado “*Red Tape Assessment*” (tradução nossa para “Avaliação da Fita Vermelha”) (OECD, 2007). O termo “*Red Tape*”, segundo López (2013), fazia referência à fita vermelha que se utilizava para amarrar processos administrativos e passou a ser utilizado como sinônimo de burocracia excessiva.

Segundo a OECD (2007), mensurar a “fita vermelha” pode trazer luz sobre a carga administrativa decorrente da regulação e sobre os elementos que podem ser alterados para reduzi-la, de forma a se obter uma regulação mais eficiente e efetiva. No entanto, a própria organização adverte: “cortar a fita vermelha” não é sinônimo de desregulação. Ademais, não deve ser uma estratégia isolada, mas considerada juntamente aos benefícios e efeitos da regulação (OECD, 2007).

Em 2007, com o estímulo causado pelo lançamento do programa da UE (COMISSÃO EUROPEIA, 2007), vinte e um países da OECD já haviam implementado programas de mensuração e redução dos custos administrativos, em diferentes escalas. (JACOBZONE et al., 2007).

Não obstante, ocorreram diferenças entre os países na adoção do programa: doze definiram metas quantitativas de redução e dez definiram metas qualitativas (JACOBZONE et al., 2007). Também houve variações no escopo da medição, que oscilava entre todas as regulamentações a áreas específicas; o escopo da meta; os tipos de custos mensurados, variando entre a carga administrativa e os custos substantivos de *compliance*; os tipos de destinatários, isto é, empresas, cidadãos ou órgãos do governo; e os mecanismos de supervisão, que variaram entre órgãos externos de vigilância ou unidades ministeriais específicas (DI MASCIIO et al., 2015).

Na França, por exemplo, a meta inicial de redução foi de 20% até o final de 2011. A partir do levantamento da linha de base feito em 2006, que identificou 10.000 OI nos regulamentos avaliados, o governo francês definiu um programa para reduzir os 1000 procedimentos administrativos mais pesados. Em 2007, a meta foi aumentada para 25%, com o lançamento do programa europeu, mas em 2008, após as eleições presidenciais, houve mudança na abordagem, com abandono das metas quantitativas e adoção de um enfoque mais qualitativo, que identificava as prioridades

de redução da carga administrativa a partir de consultas públicas à sociedade francesa (DI MASCIO et al., 2015).

Fora do continente europeu, Austrália, Estados Unidos, Canadá, Coreia, Japão, México e Nova Zelândia também implementaram programas de mensuração da carga administrativa (OECD, 2009).

Em 2010, a Comissão Federal de Melhora Regulatória do México estimou a carga administrativa da regulação federal em \$566,536.43, valor que equivalia a 4,8% do PIB do país (PÉREZ et al., 2012).

Em 2016, o governo australiano implementou uma premissa desafiadora: a carga administrativa de toda nova regulamentação deve ser totalmente compensada por reduções na carga já existente. Com isso, toda nova regulamentação ou revisão deve ser previamente mensurada quanto aos custos para empresas e cidadãos. Os custos dos regulamentos já existentes devem ser mensurados a cada 10 anos. (AUSTRALIA GOVERNMENT, 2016)

Iniciativas semelhantes foram implementadas também pelos Países Baixos, Dinamarca, Reino Unido, Áustria e Portugal, que atualmente possuem regras de mensuração da carga administrativa de qualquer novo regulamento (OECD, 2010b).

No Brasil, as iniciativas de mensuração da carga administrativa identificadas são recentes e feitas *ex post*, isto é, voltadas para o estabelecimento de linhas de base, para fins de posterior simplificação administrativa.

Santos (2016), aplicando o MCP, avaliou a carga administrativa decorrente da Lei 12.212/2010, que trata da Tarifa Social de Energia Elétrica. Os resultados indicaram uma carga de quase R\$ 236 milhões.

Pinho (2019) estimou os custos regulatórios do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil nº 139, que trata da certificação operacional de aeródromos. A pesquisa também utilizou o MCP e identificou um custo de cerca de R\$ 584.449,47 relativo às OI de certificação e de informação de vigilância continuada.

No tocante aos instrumentos de mensuração da carga administrativa, Alabanos e Thodoropoulos (2016) descreveram sete metodologias, que variam entre a abordagem de seleção da amostra, o público-alvo aplicável (público ou privado) e as variáveis que são consideradas na mensuração. O Quadro 3 sintetiza esses modelos.

Quadro 3 - Metodologia de mensuração da carga administrativa.

Metodologia	Descrição	Aplicação
<i>Doing Business</i> (DB)	Lançado pelo Banco Mundial em 2002, tendo como escopo a avaliação da qualidade do ambiente regulatório quanto à capacidade de promover ou restringir o empreendedorismo. A versão 2020 ¹¹ congrega 12 indicadores individuais, que compõem um índice geral que se relaciona principalmente com a facilidade de fazer negócios em um país e avaliam: o grau de intervenção regulatória; o custo e o tempo para atender aos requisitos da estrutura reguladora; flexibilidade do ambiente regulatório do mercado de trabalho; e o grau de complexidade tributária e ambiente favorável ao empreendedorismo.	Setor privado
<i>Modelo Red Tape Assessment</i> (RTA)	Criado pela OECD para avaliação e comparação da carga administrativa entre os países membros em áreas políticas específicas, a fim de criar uma ferramenta de <i>benchmarking</i> para diagnóstico e possíveis simplificações administrativas. Trata-se de uma versão modificada do MCP, que enfatiza a entrevista formal das empresas para derivar o tempo necessário para cumprir uma obrigação de informação e parte de uma amostra aleatória estatisticamente representativa.	Setor público
<i>Modelo Burden Hunter</i> (BH)	Lançado em 2007 pelo governo dinamarquês no âmbito do projeto “Burden Hunter” ¹² . Trata-se de um método qualitativo, no qual, o ponto central é a inclusão do setor produtivo na criação de uma regulação mais inteligente. Os “caçadores de carga administrativa” utilizam métodos inovadores para “caçar” os encargos considerados mais “incômodos”, utilizando entrevistas com empresas e observação de seus processos administrativos, mapeamento de jornadas de usuários, design de serviços e inovação centrada no usuário.	Setor privado
<i>Balance Model</i> (BM)	Baseado no MCP com alterações nos parâmetros funcionais, busca capturar o equilíbrio entre as expectativas públicas quanto aos serviços prestados e a situação real desses serviços. Incluem a mensuração dos custos substantivos de <i>compliance</i> e trazem resultados também qualitativos.	Setor privado
<i>Regulatory Cost Measurement Model</i> (RCM)	Baseado no MCP e desenvolvido em 2008 pela consultoria alemã Bertelsmann Stiftung em cooperação com a empresa KPMG. Amplia o escopo das variáveis mensuradas ao incluir os custos substantivos de <i>compliance</i> e os custos de oportunidade ¹³	Setor público
<i>Public Service Value</i> (PSV)	Desenvolvida pela empresa de consultoria Accenture em 2006, com o objetivo de promover a excelência na prestação de serviços governamentais, por meio de pesquisa e desenvolvimento sobre a criação de valor público. Baseia-se na mensuração do valor público para os cidadãos e na mensuração da custo-efetividade dos serviços públicos.	Setor privado
<i>Standard Cost Model</i> (SCM)	Desenvolvido por consultorias e aplicado pela primeira vez pelo governo holandês em 2003, para fornecer um método simplificado e consistente para a medição e redução da carga administrativa para as empresas. O SCM é um modelo projetado especificamente para identificar e quantificar os encargos administrativos decorrentes da estrutura regulatória, dentro de um período de tempo especificado.	Setor público

Fonte: (ALABANOS E THODOROPOULOS, 2016).

¹¹ Disponível em: <<https://www.doingbusiness.org/en/methodology/methodology-note>>.

¹² Disponível em: <<https://danishbusinessauthority.dk/burden-hunter-hunting-administrative-burdens-and-red-tape>>.

¹³ Disponível em: <<https://www.alexandria.unisg.ch/71055/>>.

Os autores apontam que os modelos aplicáveis ao setor público (SCM, RCM e RTA) possuem um desafio metodológico comum: a definição da empresa “típica” ou “de eficiência normal”, a partir da qual os dados serão extrapolados para o restante da população da pesquisa (ALABANOS e THODOROPOULOS, 2016).

Cavallo et al. (2009) e o governo australiano (AUSTRALIA GOVERNMENT, 2016), também reconhecem no SCM o desafio de se definir o que é a empresa “típica”.

O World Bank (2010) em documento que apresenta o método SCM para mensuração dos custos de *compliance* também traz uma breve descrição de outros quatro métodos de mensuração da carga administrativa, além do SCM: *ECA Aggregate Cost Savings; Doing Business* (o mesmo método abordado por Alabanos e Thodoropoulos (2016) e descrito no Quadro 1; *LAC Municipal Scorecard*; e *Business Surveys*.

O *ECA Aggregate Cost Savings* foi empregado em 13 países da Europa Oriental e da Ásia Central e se propôs a avaliar a carga administrativa e o tempo de espera impostos ao setor privado por um determinado procedimento. Utilizou dados de pesquisas que mediram o tempo e o custo de uma empresa média em uma população representativa. Assim, apesar de partir de informações confiáveis, é um método de alto custo, em decorrência da necessidade de realização de pesquisas (WORLD BANK, 2010).

O *LAC Municipal Scorecard* foi aplicado em 2007 e 2008 em 176 cidades da América Latina para fornecer uma comparação da facilidade de se executar determinado procedimento. Também se baseou em dados de pesquisas que mediram o tempo e o custo para uma firma “típica” em uma população representativa (WORLD BANK, 2010).

O *Business Surveys* foi aplicado pelo Banco Mundial com 117 economias para avaliar os custos administrativos anuais por firma, como o tempo gasto para obtenção de licenças, incluindo tempo de espera e decontratação de pessoal externo (WORLD BANK, 2010).

Apesar das diversas abordagens metodológicas descritas, o *Standard Cost Model* (SCM), tradução nossa para Modelo de Custo Padrão (MCP), é a metodologia mais amplamente aplicada para mensurar a carga administrativa, já tendo sido implementada por mais de 40 países desde 2003 (ANAC, 2019; ANVISA, 2018b; BRASIL, 2019e; BRTF, 2005; COMISSÃO EUROPEIA, 2005; ESPANHA, 2014;

INTERNACIONAL SCM NETWORK, 2004; OECD, 2009, 2014b; PORTUGAL, 2008; WORLD BANK, 2010).

Segundo Voermans (2015), o MCP se tornou um “caso de sucesso”.

Trata-se uma metodologia quantitativa para medição dos custos administrativos impostos ao setor privado por meio de leis e regulamentações infra legais (WORLD BANK, 2010).

Seu foco está na mensuração da carga administrativa decorrente das obrigações exigidas pela regulamentação quanto ao fornecimento de informações e dados ao setor público (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

O modelo pode ser utilizado para mensuração do impacto resultante de uma única lei ou de toda regulação de um país (WORLD BANK, 2010). Além disso, a simplicidade do modelo faz dele uma ferramenta útil para os tomadores de decisão no desenvolvimento de projetos que busquem simplificações efetivas (CAVALLO et al., 2009).

Segundo Trnka (2011), o método possui diversas vantagens: o MCP torna os custos "visíveis", uma vez que este é fácil de medir, de monitorar e de comunicar; sua utilização propicia a uniformidade, transparência, confiabilidade e comparabilidade dos dados; e impulsiona o compromisso e a conscientização dos formuladores de políticas.

Cavallo et al. (2009), em avaliação da experiência italiana, concluíram que o MCP é uma ferramenta potencialmente útil, que pode fornecer motivação para uma mudança de cultura na formulação de políticas. Seus principais pontos positivos são a abordagem pragmática e a possibilidade de comprometimento com um objetivo quantitativo.

O modelo, como qualquer ferramenta, possui suas limitações: não se propõe a medir taxas e impostos (custos financeiros diretos), nem mede os investimentos específicos que as empresas têm de fazer para cumprir a lei (custos substantivos de *compliance*).

O MCP também não deve ser utilizado para comparação de medições ou para diferenciar os custos recorrentes daqueles relacionados à carga administrativa (WORLD BANK, 2010). As atividades que são realizadas voluntariamente pelas empresas e que não estão previstas em nenhum documento legal não devem ser mensuradas (INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004).

O fato de o método considerar apenas uma parte dos custos, sem ponderar os benefícios dos regulamentos é criticado por alguns autores (COMISSÃO EUROPEIA, 2012; HELM, 2006; TRNKA, 2011; WERICH, 2009).

A Comissão Europeia (2012) e Trnka (2011) também se preocupam com o custo excessivo com a aplicação do método, já que a intenção é que o MCP seja uma ferramenta prática e que traga uma estimativa, não uma precisão dos valores. Segundo Werich, (2009) a ideia principal do MCP é quantificar os custos fáceis de medir.

O MCP foi desenvolvido por organizações e consultorias de pesquisa ao longo de uma década e foi testado em vários pilotos. O Modelo foi utilizado pela primeira vez para mensuração da carga administrativa no início dos anos 2000, pelo governo da Holanda. (CAVALLO et al., 2009; WERICH, 2009).

Especialmente entre 2003 e 2007, houve uma rápida difusão da abordagem de MCP para mensuração da carga administrativa em países da Europa (VOERMANS, 2015; WERICH, 2009).

Em 2003, foi formada a Rede do Modelo de Custo Padrão, composta pelos países europeus interessados em implantar a metodologia, a qual atuava como um fórum para o intercâmbio de ideias sobre o método de medição e questões mais amplas da política de redução de encargos administrativos (CAVALLO et al., 2009; INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004; WERICH, 2009).

Em março de 2005, o Conselho Europeu solicitou à Comissão Europeia a adoção de uma metodologia comum para medir os encargos administrativos dos regulamentos europeus. Em outubro de 2005, a Comissão Europeia optou pela adoção do MCP, já em uso por alguns países do bloco (COMISSÃO EUROPEIA, 2005).

WERICH (2009) pondera que, com o envolvimento da EU, tornou-se difícil ignorar o MCP como ferramenta política de maior credibilidade e legitimidade para mensuração da carga administrativa.

O MCP inicia pela identificação das obrigações de informação incluídas na legislação. Embora o cálculo dos custos do cumprimento das obrigações de informação se baseie em atividades de coleta de informações ou, em alguns casos, na medição do tempo real (abordagem do cronômetro), a ferramenta não deve apresentar uma medida exata ou uma amostra representativa dos custos reais de conformidade para as empresas. Em vez disso, a ideia é estimar quais seriam os

custos em um processo "padrão" de conformidade com a obrigação de informações (TORRITI, 2007).

Trnka (2011) também esclarece que o MCP é baseado em estimativas; não é sua pretensão estabelecer cifras precisas. Por conta disso, a OECD estabelece que cerca de três a cinco medições convergentes de cada OI são suficientes. Caso os dados sejam discrepantes, seria necessário uma amostra maior. O Banco Mundial, por sua vez, indica entre cinco e dez medições de cada OI (WORLD BANK, 2010).

3 CONTEXTO DA PESQUISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada em 1999, pela Lei nº 9.782, com a finalidade de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999).

Dentre as atribuições regimentais da Anvisa, encontra-se a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários (BRASIL, 1999).

O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, ainda vigente, é o ato que rege a prática da vigilância sanitária de alimentos no Brasil. Este diploma legal prevê a obrigatoriedade do registro sanitário de todos os alimentos. (BRASIL, 1969).

O registro sanitário é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU) (ANVISA, 2000).

Trata-se de um instrumento burocrático no âmbito do controle sanitário pré-mercado ou *ex ante*, adotado de forma prévia à entrada dos produtos no mercado de consumo (MOUAWAD et al., 2008).

O registro é concedido pela Anvisa com base em documentação protocolada pela empresa interessada, que inclui documentos de cunho administrativo, como dados de identificação da empresa e cópia do alvará de funcionamento, e de cunho técnico, como informações sobre a composição do produto, prazo de validade, dizeres de rotulagem e, em certos casos, laudos analíticos ou documentos específicos exigidos pelo regulamento técnico vigente (MOUAWAD et al., 2008).

Com a criação da Anvisa e a flexibilidade legal garantida pelo art. 41 da Lei nº 9.782/1999¹⁴, o registro passou a ser passível de desregulamentação, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos (BRASIL, 1999).

A partir dessa premissa, a regulação sanitária *ex ante* de alimentos tem sido submetida a um processo contínuo de dispensa da obrigatoriedade de registro de

¹⁴ O art. 41 da Lei 9782/1999 estabelece que registro dos produtos de que trata o Decreto-Lei n. 986/69 pode ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. O § 2º do mesmo artigo dispõe ainda que essa desregulamentação pode se aplicar, inclusive, à isenção de registro (BRASIL, 1999).

diversas categorias de alimentos (MOUAWAD et al., 2008), visando a simplificação administrativa.

Primeiramente, foi publicada em 15 de março de 2000, a Resolução nº 23, que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos, que dispensou, pela primeira vez, categorias de alimentos da obrigatoriedade de registro. Com essa Resolução, 45 categorias de alimentos, descritas no anexo I do regulamento, passaram a ser isentas da obrigatoriedade de registro sanitário junto à Anvisa, como cereais e derivados, farinhas e óleos e gorduras (ANVISA, 2000).

Cinco anos depois, outras três categorias foram dispensadas da obrigatoriedade de registro, com a publicação da Resolução-RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005: gelo, alimentos adicionados de nutrientes essenciais e composto líquido pronto para consumo (ANVISA, 2005).

Em 2010, foi realizada pela Anvisa nova atualização das categorias sujeitas e isentas ao registro obrigatório, tendo sido dispensadas outras 15 categorias da obrigatoriedade de registro prévio, como alimentos para atletas e água mineral (ANVISA, 2010).

A última dispensa da obrigatoriedade de registro ocorreu em 2018, com a publicação da Resolução-RDC nº 240, de 26 de julho 2018, que alterou a Resolução-RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário (ANVISA, 2018d), passando a ser dispensados de registro os suplementos alimentares, com exceção daqueles à base de probióticos e enzimas.

Em 2019, pela primeira vez, o caminho inverso ocorreu por força de decisão judicial¹⁵: a Anvisa tornou obrigatório o registro da água do mar dessalinizada, potável e envasada, com a publicação da Resolução-RDC nº 316, que alterou o anexo II da RDC nº 27/2010 (ANVISA, 2019e).

¹⁵ Decisão judicial exarada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no âmbito do processo n. 00407.009517/2017-48, que determinou à Anvisa a obrigação de produzir um regulamento para água envasada obtida a partir da dessalinização da água do mar, no prazo de um ano, a contar do trânsito em julgado (17 de outubro de 2018), sob pena de multa diária de R\$ 100.000,00 e sem prejuízo de sanções civis, criminais e administrativas incidentes.

Assim, atualmente, permanecem com obrigatoriedade de registro sanitário sete categorias de alimentos: Água do mar dessalinizada, Potável e Envasada; Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde; Alimentos Infantis; Fórmulas para Nutrição Enteral; Embalagens Novas Tecnologias (recicladas); Novos Alimentos e novos ingredientes; e Suplementos Alimentares contendo enzimas e probióticos (ANVISA, 2018d).

Os alimentos infantis são aqueles alimentos próprios para a alimentação de lactentes (crianças com até 12 meses de idade incompletos) e de crianças de primeira infância (crianças entre 12 meses e 36 meses de idade), adequados à sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

Esta categoria abarca três tipos de produtos: as fórmulas infantis¹⁶; os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância; e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil atuam como complementos do leite materno ou das fórmulas infantis.

Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância são definidos como qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor. Incluem as “sopinhas, papinhas, purês e suquinhos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998a).

¹⁶ As fórmulas infantis incluem as fórmulas infantis para lactentes, regulamentadas pela Resolução-RDC nº 43, de 19/11/2011; as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, regulamentadas pela Resolução RDC nº 44, de 19/11/2011; as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, regulamentadas pela Resolução RDC nº 45, de 19 de novembro de 2011.

Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância são definidos como qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o 6º (sexto) mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor. Abarcam as farinhas parcialmente e propriamente cozidas, as massas alimentícias e os biscoitos para alimentação infantil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998b).

4 METODOLOGIA

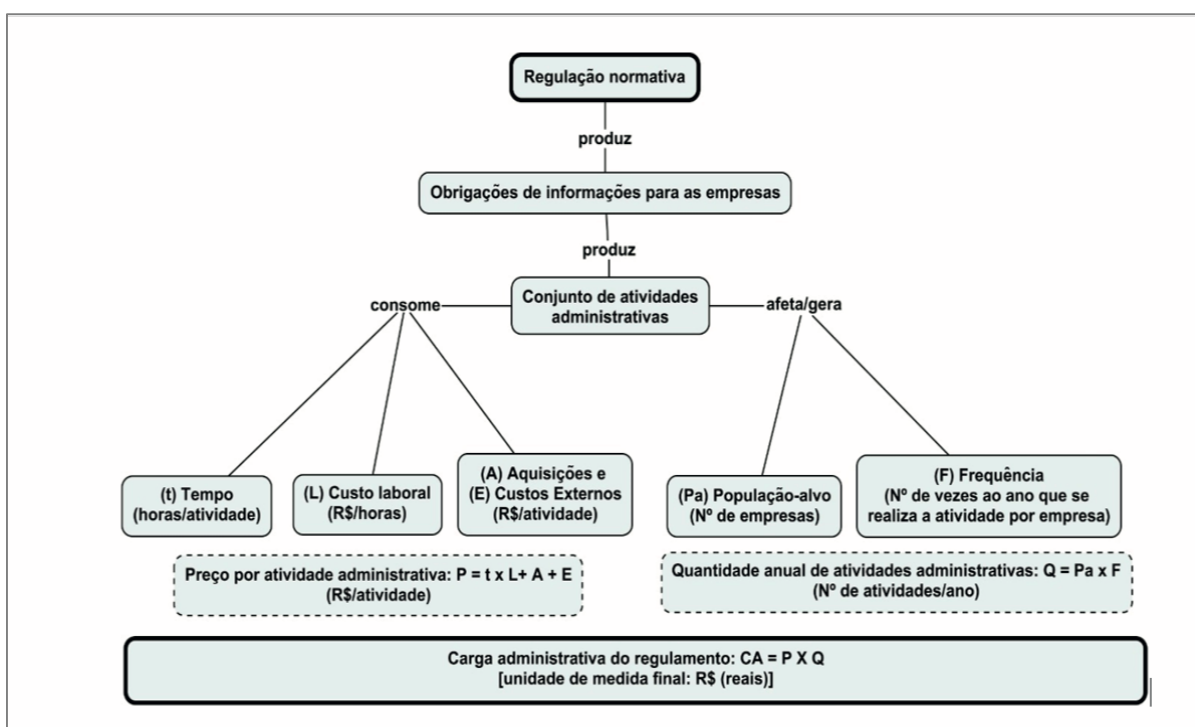
Esta pesquisa é de natureza aplicada, isto é, possui objetivos práticos e busca gerar impacto, concentrando-se em torno de questões presentes em instituições, organizações ou grupos e visando a elaboração de diagnósticos, identificação de problemas e busca de soluções (FLEURY & WERLANG, 2017).

O objetivo do estudo é descritivo, com abordagem quantitativa *ex-post facto*.

Para a mensuração da carga administrativa foi utilizado o método do MCP, conforme Guia para Mensuração da Carga Administrativa em Vigilância Sanitária (ANVISA, 2018b).

A Figura 3 resume os parâmetros usados para mensuração da carga administrativa, segundo o MCP.

Figura 3 - Parâmetros utilizados para mensuração da carga administrativa de regulamentos, segundo o Modelo de Custo Padrão.



Fonte: (ANVISA, 2018b).

4.1 *Desenvolvimento do questionário*

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

Para isso, partiu-se da Relação de Documentos de Instrução, que orienta as empresas sobre os documentos necessários à instrução processual de petições a serem submetidas à análise da Anvisa¹⁷(ANVISA, 2018c) e dos atos normativos que estabelecem os procedimentos de registro e os padrões de identidade e qualidade para as duas categorias:

- a) Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos (ANVISA, 2000);
- b) Portaria MS/SVS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico dos Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (BRASIL, 1998a);
- c) Portaria MS/SVS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico Referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil (BRASIL, 1998b).

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

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

Além das OI também foram disponibilizados dois campos para informações sobre a existência de custos com aquisições, por exemplo, a compra de envelopes e

¹⁷A relação de documentos que devem instruir a petição de registro de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância encontra-se descrita no Código de Assunto 4065. Para a petição de registro dos Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, deve ser consultada a lista de documentos que constam no Código de Assunto 4067.

papéis específicos para confecção do dossiê, e custos externos adicionais, como a contratação de despachantes ou consultores.

O Quadro 4 resume as OI identificadas para o registro das duas categorias de alimentos e os respectivos itens de origem dos regulamentos.

A partir da identificação das OI, foram mapeadas as AA que poderiam ser realizadas para seu cumprimento e organizadas em planilha de Excel®. Partiu-se de lista inicial de atividades administrativas estabelecidas no Guia para Mensuração da Carga Administrativa em Vigilância Sanitária (ANVISA, 2018b). O Anexo I resume as trezes atividades administrativas previamente mapeadas e as respectivas descrições.

Além das OI e da coluna para indicação das AA, as demais informações do questionário, conforme variáveis utilizadas no MCP, incluíram: o número de vezes que a AA é realizada; o número de funcionários envolvidos; o total de horas consumidas pela atividade; e o custo médio por funcionário-hora (R\$).

A estrutura dos questionários obedeceu a modelo validado nos projetos-piloto anteriores conduzidos pela Anvisa (ANVISA, 2018a; ANVISA, 2019d). Os questionários em planilha de Excel® encaminhados às empresas constam nos Apêndices A e B.

Quadro 4 - Obrigações de Informação do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil – 2020.

Nº.	Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância		Registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil	
	Obrigações de Informação	Item de origem do regulamento	Obrigações de Informação	Item de origem do regulamento
OI 1	Familiarização com o regulamento	N.A	Familiarização com o regulamento	N.A
OI 2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Item A e C do anexo V da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Item A e C do anexo V da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).
OI 3	Dados do fabricante (município, UF)	Item G do Anexo VI da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).	Dados do fabricante (município, UF)	Item G do Anexo VI da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).
OI 4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes;	Itens D e E do Anexo V da Resolução 23/2000. Itens F e H do Anexo VI da Resolução nº. 23, de 2000. (ANVISA, 2000)	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem;	Itens D e E do Anexo V da Resolução 23/2000. Itens F e H do Anexo VI da Resolução nº. 23, de 2000. (ANVISA, 2000)

	Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.		Cuidados de conservação do produto.	
OI 5	Folha de rosto para protocolização	Item 1 da Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c).	Folha de rosto para protocolização	Item 1 da Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c).
OI 6	Documento contendo o motivo da solicitação	Item 2 da Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c). Art. 6º da Resolução-RDC n. 25, de 16 de junho de 2011 (ANVISA, 2011).	Documento contendo o motivo da solicitação	Item 2 da Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c). Art. 6º da Resolução-RDC n. 25, de 16 de junho de 2011 (ANVISA, 2011).
OI 7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Anexo III da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Anexo III da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).
OI 8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Anexo III da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Anexo III da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).
OI 9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento.	Item G do anexo VI e item 5.2.7.3 da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Item G do anexo VI e item 5.2.7.3 da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000).

OI 10	Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro do ponto de vista microbiológico	Item 7.1 da Portaria SVS/MS nº. 34, de 1998 (BRASIL, 1998a).	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Item 4 da Portaria SVS/MS nº. 36, de 1998 (BRASIL, 1998b).
OI 11	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Item 4 da Portaria SVS/MS nº. 34, de 1998 (BRASIL, 1998a).	No caso de novos ingredientes não previstos na Portaria, Relatório técnico científico para comprovar a segurança e a adequação.	Item 4.1.8 da Portaria SVS/MS nº. 36, de 1998 (BRASIL, 1998b).
OI 12	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO ₃)	Anexo III da Resolução nº. 23, de 2000 (ANVISA, 2000). Item 4.2.1 da Portaria SVS/MS nº. 34, de 1998 (BRASIL, 1998a).	No caso de uso de probióticos, identificar a Resolução RE de aprovação do probiótico ou o processo referente ao pedido de avaliação de segurança e eficácia	Item 4.1.8 da Portaria SVS/MS nº. 36, de 1998 (BRASIL, 1998b).
OI 13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Item 5.2.1 da Resolução 23/2000 (ANVISA, 2000) Anexo II da RDC nº. 316/2019 (ANVISA, 2019e).	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Item 5.2.1 da Resolução 23/2000 (ANVISA, 2000) Anexo II da RDC nº. 316/2019 (ANVISA, 2019e).

		Art. 8º da RDC nº. 25/2011 (ANVISA, 2011)		Art. 8º da RDC nº. 25/2011 (ANVISA, 2011)
	Houve custos com aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: aquisição de um software diferenciado para o cumprimento do regulamento). Caso sim, descreva a aquisição e o valor em reais.	N.A	Houve custos com aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: aquisição de um software diferenciado para o cumprimento do regulamento). Caso sim, descreva a aquisição e o valor em reais.	N.A
	Houve custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: contratação de serviços de despachante, consultor ou advogado). Caso sim, descreva o tipo de serviço e o valor em reais	N.A	Houve custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: contratação de serviços de despachante, consultor ou advogado). Caso sim, descreva o tipo de serviço e o valor em reais.	N.A

N.A.: Não se aplica.
Fonte: elaborado pela autora.

4.2 Seleção da amostra

Para a seleção da amostra, foram contatadas em fevereiro e março de 2020, as empresas que possuíam registros sanitários válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e de cereais para alimentação infantil até 31 de dezembro de 2019. As empresas foram identificadas a partir de relatórios obtidos no Sistema de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (DATAVISA) da Anvisa.

Foram identificadas 17 empresas com registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e 10 empresas com registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil. Ademais, identificaram-se duas associações do setor produtivo que atuavam nesses setores, as quais também foram contatadas para ciência sobre a pesquisa.

O contato com as empresas e associações foi feito entre os dias 07 e 13 de fevereiro de 2020 e em 11 de março de 2020, por telefone e por meio de envio de Ofício, encaminhado por e-mail e via caixa postal do Sistema DATAVISA.

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

Nos dias 14, 20 e 21 de fevereiro e 12 de março de 2020 foram realizadas reuniões virtuais, via *Skype for Business*, com as empresas interessadas em participar da pesquisa e com as duas associações do setor produtivo de alimentos.

Participaram das reuniões nove empresas que possuíam registros válidos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e sete empresas que possuíam registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, além de duas associações do setor produtivo de alimentos.

Nas reuniões, houve a contextualização da pesquisa, o esclarecimento sobre a voluntariedade da participação e a confidencialidade dos dados, a apresentação do contexto de mensuração da carga administrativa e do método de medição. Também foram apresentadas e discutidas as OI e as AA previamente mapeadas, com o

esclarecimento quanto à flexibilidade de inclusão, substituição ou exclusão, caso fossem identificadas outras atividades pelas empresas.

Após a realização da reunião, o questionário foi encaminhado por e-mail às empresas que participaram da reunião juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice C). Concedeu-se o prazo de quinze dias, acordado com os participantes, para recebimento das respostas.

Destaca-se, portanto, que a técnica de amostragem foi não probabilística, por conveniência e a participação no estudo foi voluntária.

4.3 *Análise dos dados*

Após o recebimento das planilhas, procedeu-se à etapa de verificação e conferência das informações apresentadas, por meio de contatos telefônicos e e-mails direcionados às empresas. Foram excluídas as atividades administrativas que não eram realizadas exclusivamente em decorrência da carga administrativa do regulamento em estudo, por exemplo, procedimentos para obtenção de alvará sanitário.

Os dados do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil foram analisados separadamente.

As empresas foram classificadas conforme porte cadastrado junto ao Sistema DATAVISA, que sopesa a capacidade econômica do estabelecimento considerando o faturamento anual bruto da matriz e filiais, se houver (BRASIL, 2001).

A partir dos valores monetários coletados pelo questionário individual, os dados foram analisados por atividade administrativa, por obrigação de informação e por empresa. Para apresentação dos resultados individuais das empresas, as mesmas foram aleatoriamente codificadas, preservando suas identidades e sigilo de seus dados.

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

Aquisições não diretamente relacionadas, como aluguel de computadores e escritórios, não foram adicionadas como um custo da carga administrativa (ANVISA, 2018; INTERNATIONAL SCM NETWORK, 2004; WORLD BANK, 2010).

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

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

O tratamento estatístico foi efetuado no software R versão 3.5.1, assim como a análise de quartis e sua representação por gráficos boxplot, utilizados para demonstrar a distribuição dos dados e possíveis *outliers*¹⁸.

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

Como teste de associação, para analisar a homogeneidade dos custos totais por registro obtido por cada empresa da amostra, foi utilizado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis¹⁹.

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

¹⁸ *Outliers* são valores atípicos, que não demonstram a realidade do conjunto de dados. Considerou-se *outliers* os valores acima ou abaixo de 1,5 vezes o intervalo interquartil, isto é, a diferença entre Q3 e Q1 (NETO et al, 2017).

¹⁹ Mesmo com a distribuição normal em uma das amostras, como se verá na seção dos resultados, não foi possível realizar teste paramétrico, pois só havia uma observação (custo total) por empresa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 *Carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância*

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

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

As empresas que compuseram a amostra foram consideradas firmas normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais, uma vez que todas possuíam registros válidos.

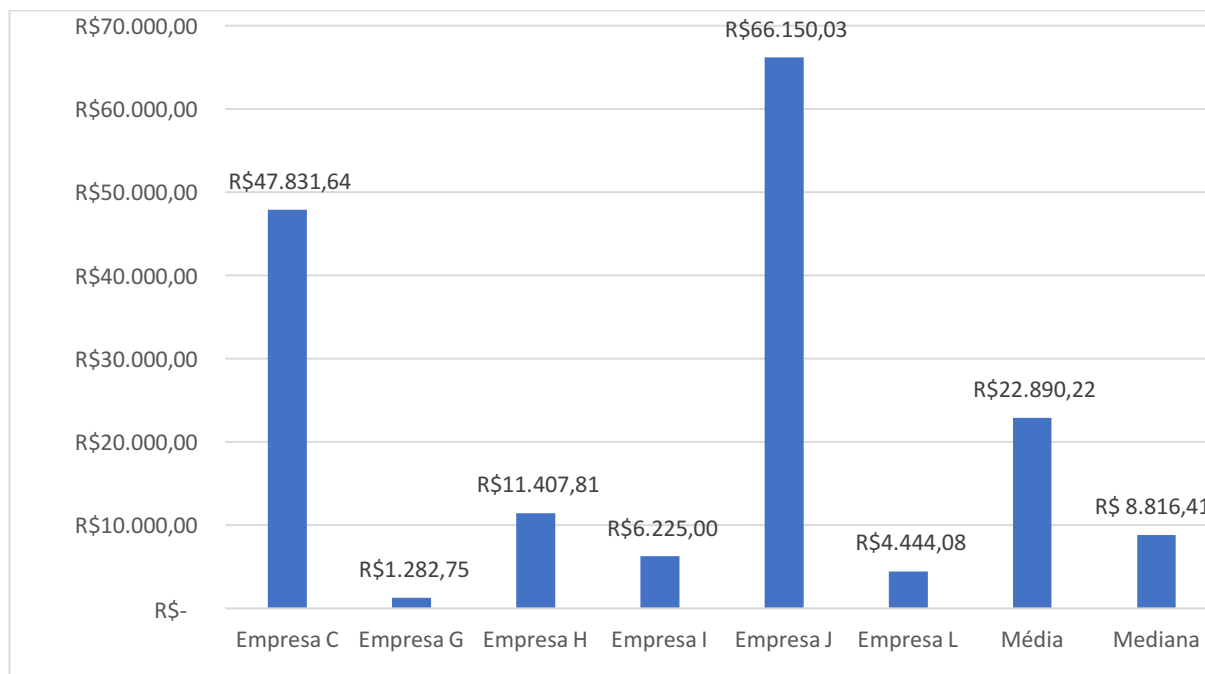
A amostra, composta por 6 empresas, atendeu ao número mínimo de 5 medições de cada OI, conforme requisito do MCP (TRNKA, 2011; WORLD BANK, 2010).

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

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

A carga administrativa de cada empresa e os valores médios e medianos estão demonstrados na Figura 4.

Figura 4 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.



Fonte: elaborada pela autora.

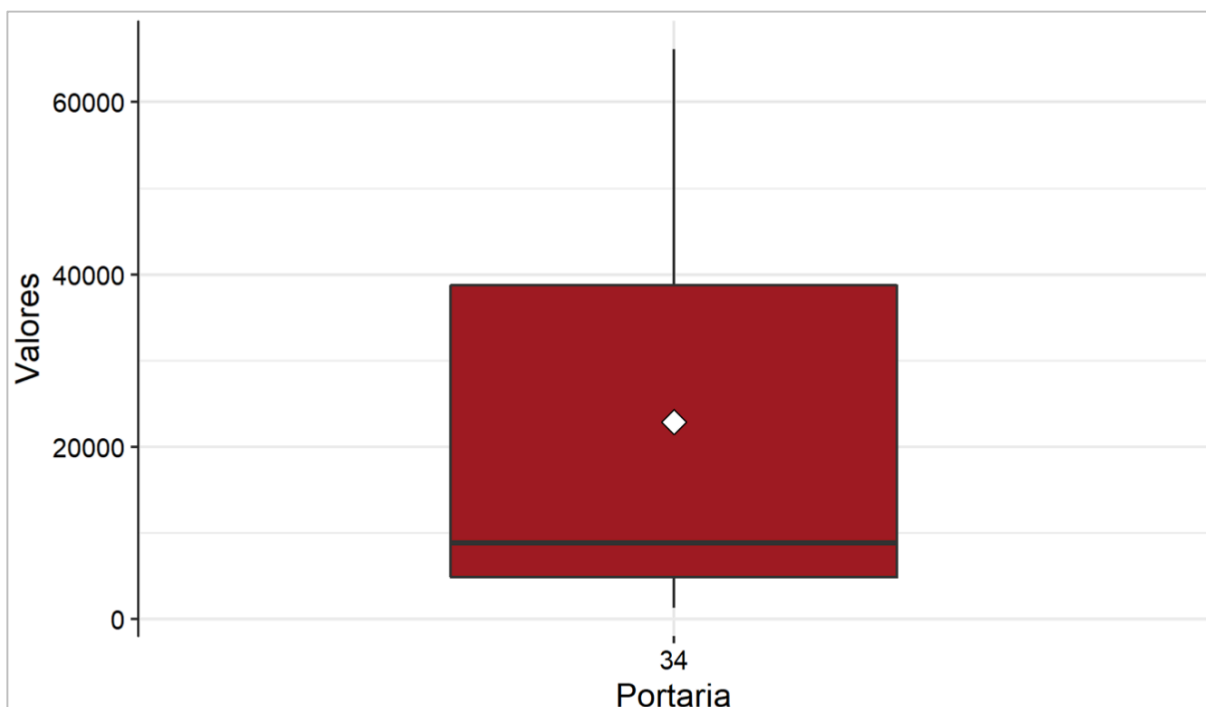
De acordo com o teste de Shapiro-Wilk, os valores da carga administrativa das empresas não seguiram uma distribuição normal (Estatística do Teste = 0,15; P-value = < 0,001, menor que o nível de significância de 5%).

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

No entanto, conforme demonstra a Figura 5, que apresenta via gráfico de boxplot, os dados quantitativos dos custos totais obtidos pelas empresas que compuseram a amostra, não foram identificados *outliers*.

A extremidade da haste vertical inferior indica o menor valor obtido, pela empresa G, de R\$ 1.282,75 e a extremidade da haste superior, o valor obtido pela empresa J, que obteve o maior custo, no valor de R\$ 66.150,03. O primeiro quartil foi calculado em R\$ 4.889,41 e o terceiro quartil em R\$ 38.725,31. A mediana, no valor de R\$ 8.816,41 pode ser identificada pelo traço no interior do retângulo e a média, no valor de R\$ 22.890,22 é refletida pelo losango branco. O intervalo interquartil (Q3 – Q1) foi de R\$ 33.836,00.

Figura 5 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.



Fonte: elaborada pela autora.

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

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

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

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

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

Fonte: elaborada pela autora.

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

Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA (AA)	Empresa C	Empresa G	Empresa H	Empresa I	Empresa J	Empresa L
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS nº. 36/1998	Familiarização	R\$ 344,25	R\$ 38,70	R\$ -	R\$ 1.890,00	R\$ 1.160,16	R\$18,00
		Reunião	R\$ 270,00	R\$ -	R\$ 5.120,00	R\$ -	R\$ 1.139,52	R\$ -
		Tempo de Espera	R\$ 1.316,25	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 4,50
		Outras Atividades	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 9,00
		Total da OI	R\$ 1.930,50	R\$ 38,70	R\$ 5.120,00	R\$ 1.890,00	R\$ 2.299,68	R\$ 31,50
		Total da OI + 25%	R\$ 2.413,13	R\$ 48,38	R\$ 6.400,00	R\$ 2.362,50	R\$ 2.874,60	R\$ 39,38
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 4,50
		Coleta de Dados	R\$ 3,38	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ 20,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Total da OI	R\$ 20,25	R\$ 12,90	R\$ 60,00	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 4,50
		Total da OI + 25%	R\$ 25,31	R\$ 16,13	R\$ 75,00	R\$ 43,75	R\$ 3,49	R\$ 5,63
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	R\$ 10,13	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$ 1,40	R\$ 9,00
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 23,53	R\$ -

		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 144,00
		Total da OI	R\$ 10,13	R\$ 12,90	R\$ 40,00	R\$ 35,00	R\$24,93	R\$ 153,00
		Total da OI + 25%	R\$ 12,66	R\$ 16,13	R\$ 50,00	R\$ 43,75	R\$ 31,16	R\$ 191,25
	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula;	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 25,80	R\$ 240,00	R\$ 140,00	R\$ 705,65	R\$ 7,20
		Coleta de Dados	R\$ 67,50	R\$ 6,45	R\$ 960,00	R\$ 70,00	R\$ 141,13	R\$ 27,00
		Ajuste de Dados	R\$ 270,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 9,00
		Produção de Novos Dados	R\$ 540,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 249,20	R\$ -
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ 240,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -
4	Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; N°. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos	Total da OI	R\$ 894,38	R\$ 32,25	R\$ 1.440,00	R\$ 210,00	R\$ 1.095,98	R\$ 43,20

de validade
diferentes; Materiais
de embalagem;
Cuidados de
conservação do
produto.

		Total da OI + 25%	R\$ 1.117,97	R\$ 40,31	R\$ 1.800,00	R\$ 262,50	R\$ 1.369,98	R\$ 54,00
5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 6,45	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 1,08
		Total da OI	R\$ 16,88	R\$ 6,45	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 1,08
		Total da OI + 25%	R\$ 21,09	R\$ 8,06	R\$ 9,38	R\$ 43,75	R\$ 3,49	R\$ 1,35
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de Dados	R\$ 23,63	R\$ 12,90	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 124,60	R\$ 1,08
		Total da OI	R\$ 23,63	R\$ 12,90	R\$ 7,50	R\$ 35,00	R\$ 124,60	R\$ 1,08
		Total da OI + 25%	R\$ 29,53	R\$ 16,13	R\$ 9,38	R\$ 43,75	R\$ 155,75	R\$ 1,35
7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Coleta de Dados	R\$ 1,69	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 26,61	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ 3,75	R\$ 35,00	R\$ 2,79	R\$ 0,90
		Total da OI	R\$ 1,69	R\$ 12,90	R\$ 3,75	R\$ 35,00	R\$ 29,40	R\$ 0,90
		Total da OI + 25%	R\$ 2,11	R\$ 16,13	R\$ 4,69	R\$ 43,75	R\$ 36,75	R\$ 1,13
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Familiarização	R\$ 675,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 12.150,00	R\$ 38,70	R\$ 60,00	R\$ 140,00	R\$ 5.041,88	R\$ 27,00

	Tempo de Espera	R\$ 877,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	
	Reunião	R\$ 3.375,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 3.396,00	R\$ -	
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 101,25	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	
	Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -	
	Total da OI	R\$ 17.178,75	R\$ 38,70	R\$ 60,00	R\$ 140,00	R\$ 18.451,84	R\$ 27,00	
	Total da OI + 25%	R\$ 21.473,44	R\$ 48,38	R\$ 75,00	R\$ 175,00	R\$ 23.064,80	R\$ 33,75	
	9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de Formulário	R\$ 16,88	R\$ 12,90	R\$ 15,00	R\$ 35,00	R\$ 13,96
Ajuste de Dados			R\$ -	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Coleta de Dados			R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -
Total da OI			R\$ 16,88	R\$ 25,80	R\$ 15,00	R\$ 35,00	R\$ 27,92	R\$ 54,00
Total da OI + 25%		R\$ 21,09	R\$ 32,25	R\$ 18,75	R\$ 43,75	R\$ 34,90	R\$ 67,50	
10	Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro	Produção de Novos Dados	R\$ 337,50	R\$ 12,90	R\$ 75,00	R\$ 280,00	R\$ 171,47	R\$ 18,00
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 2.963,52	R\$ -
		Total da OI	R\$ 337,50	R\$ 12,90	R\$ 75,00	R\$ 280,00	R\$ 3.134,99	R\$ 18,00

do ponto de vista microbiológico								
		Total da OI + 25%	R\$ 421,88	R\$ 16,13	R\$ 93,75	R\$ 350,00	R\$ 3.918,74	R\$ 22,50
11	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 4.050,00	R\$ 12,90	R\$ 20,00	R\$ 280,00	R\$ 25.635,32	R\$ 90,00
		Tempo de Espera	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Reunião	R\$ 472,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Deslocamento	R\$ 33,75	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 18,00
		Total da OI	R\$ 4.556,25	R\$ 25,80	R\$ 20,00	R\$ 280,00	R\$ 25.635,32	R\$ 108,00
		Total da OI + 25%	R\$ 5.695,31	R\$ 32,25	R\$ 25,00	R\$ 350,00	R\$ 32.044,15	R\$ 135,00
12	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO3)	Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 4.050,00	R\$ 12,90	R\$ -	R\$ 560,00	R\$ 1.627,00	R\$ 155,00
		Reunião	R\$ 675,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Deslocamento	R\$ 67,50	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ 12,90	R\$ 15,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 18,00
		Total da OI	R\$ 4.792,50	R\$ 25,80	R\$ 15,00	R\$ 560,00	R\$ 1.627,00	R\$ 173,00

		Total da OI + 25%	R\$ 5.990,63	R\$ 32,25	R\$ 18,75	R\$ 700,00	R\$ 2.033,75	R\$ 216,25	
13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Submissão e/ou Envio da Informação	R\$ 452,25	R\$ 25,80	R\$ 7,50	R\$ 210,00	R\$ 27,92	R\$ 36,00	
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 33,75	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 79,04	R\$ -	
		Deslocamento	R\$ -	R\$ -	R\$ 15,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	
		Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -	
		Pagamento	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 341,86	R\$ 104,00	
		Total da OI	R\$ 486,00	R\$ 25,80	R\$ 22,50	R\$ 210,00	R\$ 462,78	R\$ 140,00	
		Total da OI + 25%	R\$ 607,50	R\$ 32,25	R\$ 28,13	R\$ 262,50	R\$ 578,48	R\$ 175,00	
		Subtotal (Total das OIs + 25%)		R\$ 37.831,64	R\$ 354,75	R\$ 8.607,81	R\$ 4.725,00	R\$ 66.150,03	R\$ 944,08
		Custo externo de aquisição		R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Custo externo adicional	Contratação de consultorias, escritórios de advocacia e laboratórios	R\$ 10.000,00	R\$ 928,00	R\$ 2.800,00	R\$ 1.500,00	R\$ -	R\$ 3.500,00		
Carga Administrativa Total		R\$ 47.831,64	R\$ 1.282,75	R\$ 11.407,81	R\$ 6.225,00	R\$ 66.150,03	R\$ 4.444,08		

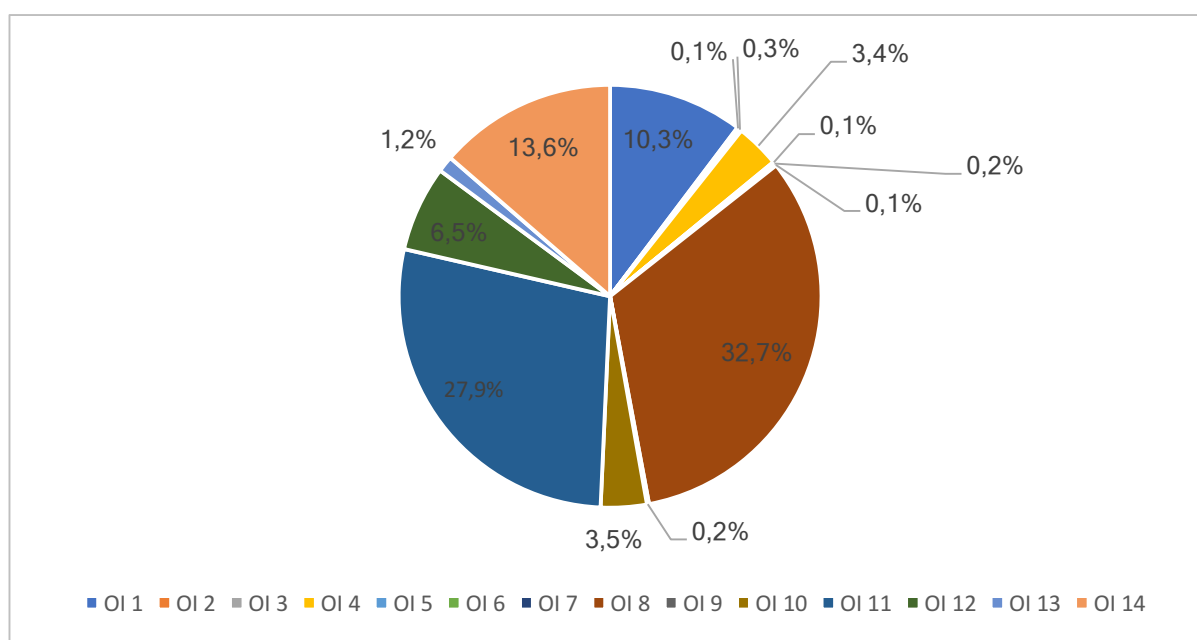
Fonte: elaborada pela autora.

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

As obrigações de informação de menor custo médio foram: OI 2 (Dados do interessado), com custo médio de R\$ 28,22, OI 5 (Folha de rosto para protocolização) no valor médio de R\$ 14,52 e a OI 7 (Cópia do alvará sanitário), com custo médio de R\$ 17,42. Apesar de a OI 5 ser de baixo custo, destaca-se que não foi localizada a referência legal para a exigência de tal documento no processo de registro, apenas sua indicação na Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c), o que pode trazer insegurança jurídica ao ente peticionante.

A Figura 6 apresenta os percentuais de cada OI em relação ao custo médio total da carga administrativa.

Figura 6 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

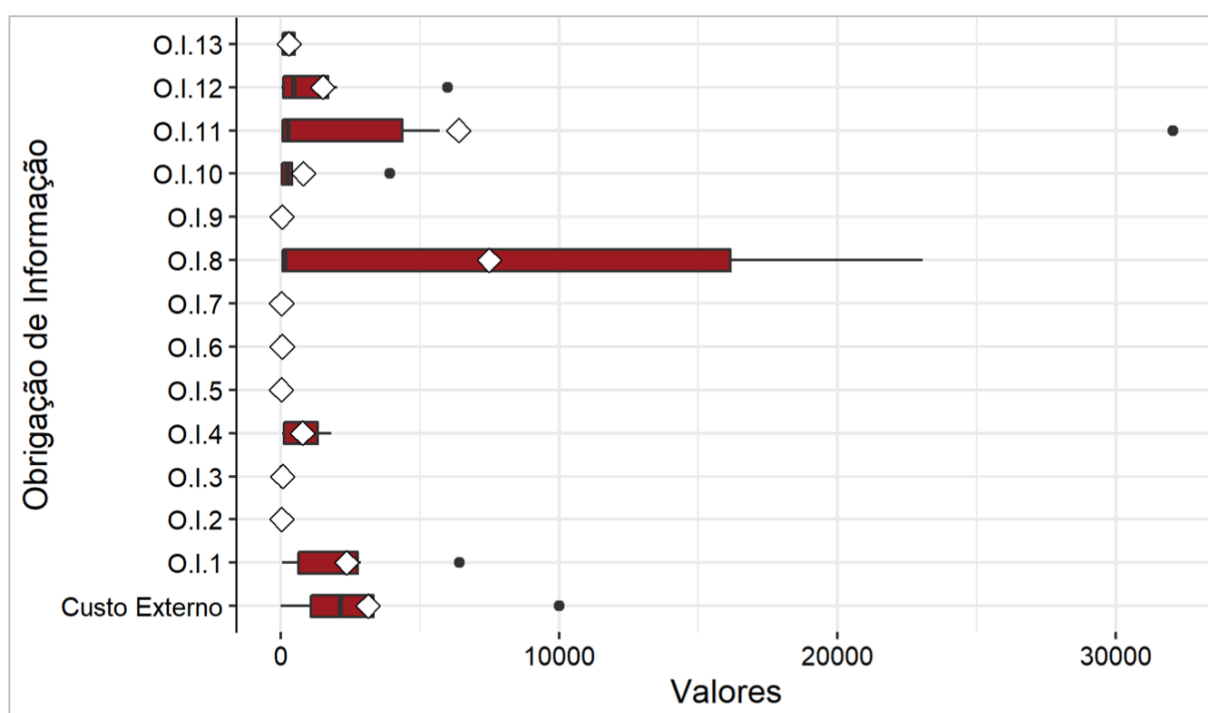


Fonte: elaborada pela autora.

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

Ademais, verifica-se que para cinco Ols houve *outliers*, conforme pode ser observado na Figura 7.

Figura 7 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância entre as empresas.



Fonte: elaborada pela autora.

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

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

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

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

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

de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.			
OI 5 - Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	100,0%	100,00%
OI 6 - Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de Dados	100,0%	100,00%
OI 7 - Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Coleta de Dados	33,3%	33,83%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	83,3%	66,17%
	Familiarização	16,7%	1,88%
	Produção de Novos Dados	100,0%	76,49%
	Tempo de Espera	16,7%	2,44%
OI 8 - Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Reunião	33,3%	18,86%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,28%
	Arquivamento de Informações	16,7%	0,04%
OI 9 - Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de Formulário	100,0%	84,62%
	Ajuste de Dados	16,7%	7,39%
	Coleta de Dados	16,7%	8,00%
OI 10 - Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro do ponto de vista microbiológico	Produção de Novos Dados	100,0%	23,19%
	Ajuste de Dados	16,7%	76,81%
OI 11 - Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins	Produção de Novos Dados	100,0%	98,25%
	Reunião	16,7%	1,54%
	Deslocamento	16,7%	0,11%

de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	33,3%	0,10%
OI 12 - Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO ₃)	Produção de Novos Dados	83,3%	89,04%
	Reunião	16,7%	9,38%
	Deslocamento	16,7%	0,94%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	50,0%	0,64%
OI 13 - Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Submissão e/ou Envio da Informação	100,0%	56,38%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	33,3%	8,37%
	Deslocamento	16,7%	1,11%
	Arquivamento de Informações	16,7%	1,04%
	Pagamento	33,3%	33,10%

Fonte: elaborada pela autora.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A amostra foi composta por seis empresas, de um total de 10 empresas que possuíam registros válidos de alimentos à base de cereais para alimentação infantil, correspondendo a 60% das empresas. As empresas dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil eram responsáveis por 87,0% dos 55 registros válidos para a categoria em 31 de dezembro de 2019.

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

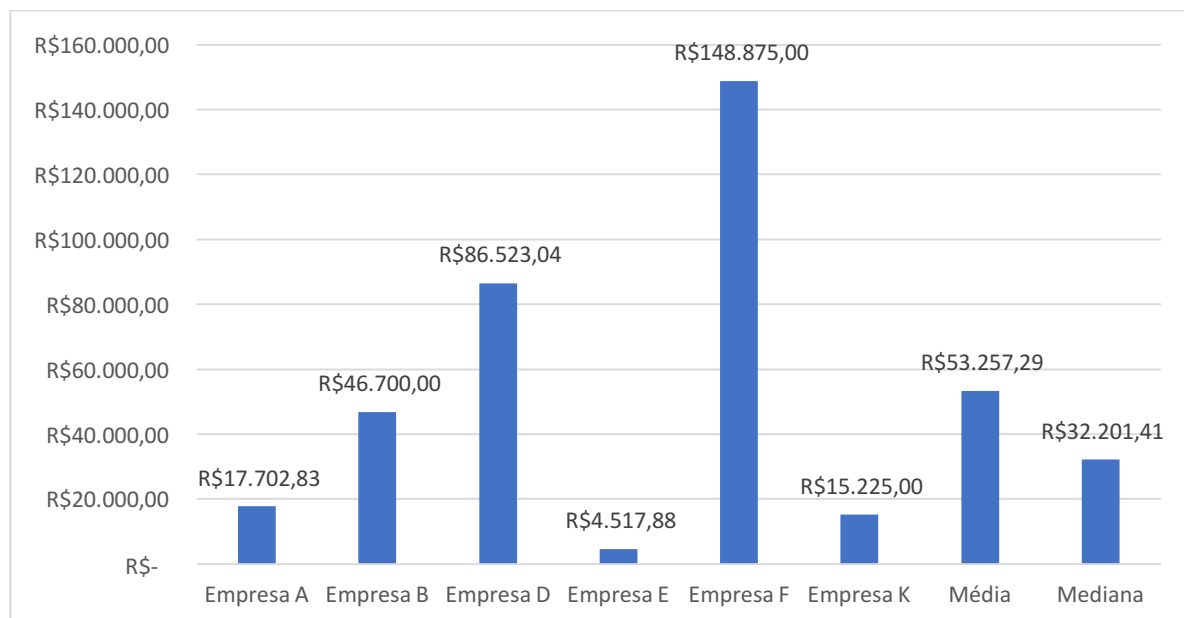
As empresas que compuseram a amostra foram consideradas firmas normalmente eficientes no desenvolvimento de suas atividades laborais, uma vez que todas possuíam registros válidos.

Ademais, a amostra, composta por seis empresas, atendeu ao número mínimo de cinco medições de cada OI, conforme requisito do MCP (TRNKA, 2011; WORLD BANK, 2010).

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

A carga administrativa de cada empresa e os valores médios e medianos estão demonstrados na Figura 8.

Figura 8 - Valor monetário, em reais (R\$), da carga administrativa por empresa e valores médio e mediano do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.



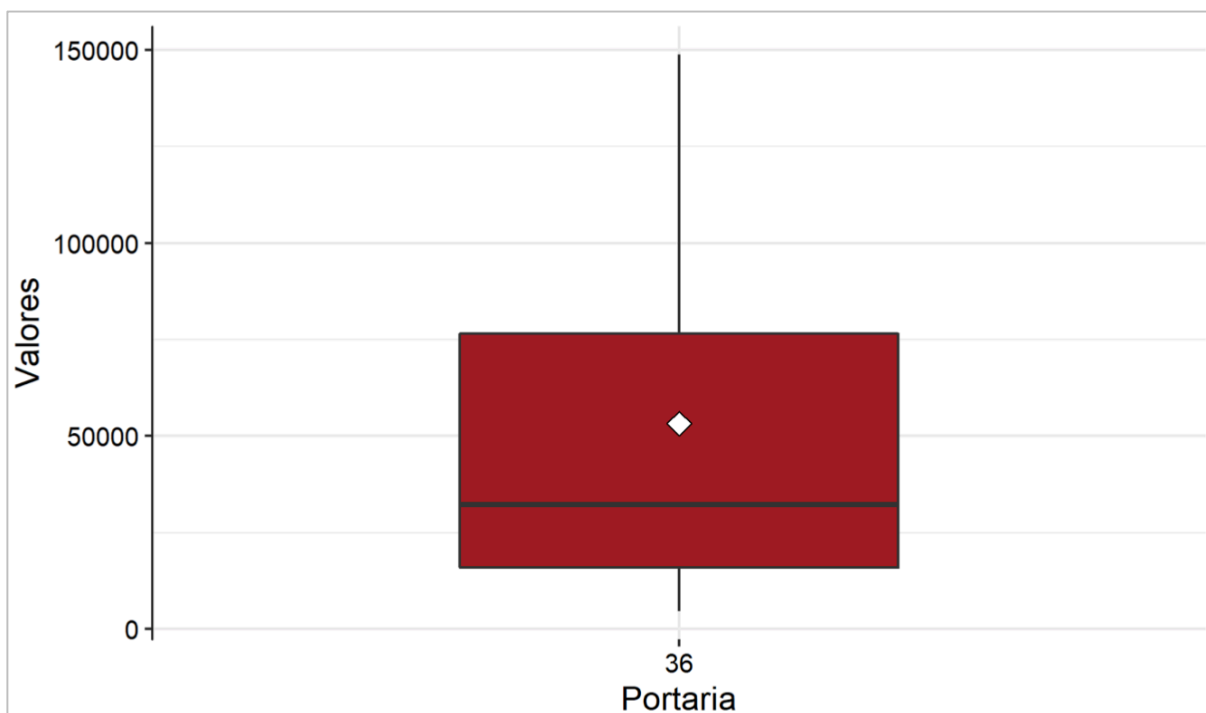
Fonte: elaborada pela autora.

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

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

Ademais, conforme demonstra a Figura 9, que sumariza os dados quantitativos dos custos totais obtidos pelas empresas que compuseram a amostra, não foram identificados *outliers*. A extremidade da haste vertical inferior indica o menor valor obtido, pela empresa E, de R\$ 4.517,88 e a extremidade da haste superior, o valor mais alto, obtido pela empresa F, de R\$ 148.875,00. O primeiro quartil foi calculado em R\$ 15.844,46 e o terceiro quartil em R\$ 76.567,28. A mediana, no valor de R\$ 32.201,41 pode ser identificada pelo traço no interior do retângulo e a média, no valor de R\$ 53.257,29 é refletida pelo losango branco. O intervalo interquartil (Q3 – Q1) foi de R\$ 72.049,40.

Figura 9 – Distribuição da carga administrativa do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.



Fonte: elaborada pela autora.

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

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

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

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

A Tabela 5 sintetiza os valores médios e medianos de cada obrigação de informação e os respectivos desvios padrões e coeficientes de variação.

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

Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS (AA)	Empresa A	Empresa B	Empresa D	Empresa E	Empresa F	Empresa K
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS nº 36/1998	Familiarização	R\$ 408,78	R\$ 270,00	R\$ 1.160,16	R\$ 23,50	R\$ 2.000,00	R\$ 600,00
		Reunião	R\$ 36,26	R\$ -	R\$ 1.139,52	R\$ 70,50	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 545,04	R\$ 270,00	R\$ 2.299,68	R\$ 94,00	R\$ 2.050,00	R\$ 600,00
		Total da OI + 25%	R\$ 681,30	R\$ 337,50	R\$ 2.874,60	R\$ 117,50	R\$ 2.562,50	R\$ 750,00
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	R\$ 49,38	R\$ -	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Arquivamento de Informações	R\$ 116,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 24,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 166,06	R\$ 24,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
		Total da OI + 25%	R\$ 207,58	R\$ 30,00	R\$ 3,49	R\$ 11,75	R\$ 312,50	R\$ 31,25
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	R\$ 100,95	R\$ -	R\$ 1,40	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Arquivamento de Informações	R\$ 33,65	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 6,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ -	R\$ -	R\$ 23,53	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 134,60	R\$ 6,00	R\$ 24,93	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
		Total da OI + 25%	R\$ 168,25	R\$ 7,50	R\$ 31,16	R\$ 11,75	R\$ 312,50	R\$ 31,25

4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de Formulário	R\$ 224,22	R\$ 60,00	R\$ 846,78	R\$ 47,00	R\$ 50,00	R\$ 1.000,00
		Coleta de Dados	R\$ 3.133,08	R\$ 150,00	R\$ 61.667,80	R\$ 70,50	R\$ 4.000,00	R\$ 2.000,00
		Ajuste de Dados	R\$ 149,48	R\$ 60,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 77,58	R\$ 8.100,00	R\$ 249,20	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Tempo de Espera	R\$ -	R\$ 720,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 600,00	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 3.584,36	R\$ 9.090,00	R\$ 62.763,78	R\$ 117,50	R\$ 4.900,00	R\$ 3.000,00
		Total da OI + 25%	R\$ 4.480,45	R\$ 11.362,50	R\$ 78.454,73	R\$ 146,88	R\$ 6.125,00	R\$ 3.750,00

5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ 30,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 25,00
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 18,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 200,00	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -
		Outras Atividades (coleta de assinaturas)	R\$ 136,26	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Total da OI	R\$ 229,68	R\$ 30,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 300,00	R\$ 25,00
		Total da OI + 25%	R\$ 287,10	R\$ 37,50	R\$ 3,49	R\$ 11,75	R\$ 375,00	R\$ 31,25
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 500,00	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ 124,60	R\$ 9,40	R\$ 200,00	R\$ 25,00
		Produção de Novos Dados	R\$ -	R\$ 180,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Total da OI	R\$ 112,11	R\$ 180,00	R\$ 124,60	R\$ 9,40	R\$ 700,00	R\$ 25,00
		Total da OI + 25%	R\$ 140,14	R\$ 225,00	R\$ 155,75	R\$ 11,75	R\$ 875,00	R\$ 31,25
7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ 1.456,80	R\$ 15,00	R\$ 2,79	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 12,50
		Deslocamento	R\$ 169,68	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ -	R\$ 30,00	R\$ 26,61	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Total da OI	R\$ 1.626,48	R\$ 45,00	R\$ 29,40	R\$ 9,40	R\$ 50,00	R\$ 12,50
		Total da OI + 25%	R\$ 2.033,10	R\$ 56,25	R\$ 36,75	R\$ 11,75	R\$ 62,50	R\$ 15,63
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 5.424,72	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -

	Ajuste de Dados	R\$ 74,74	R\$ 10.800,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 18.000,00	R\$ -	
	Produção de Novos Dados	R\$ 112,11	R\$ 240,00	R\$ 41,88	R\$ 282,00	R\$ 6.000,00	R\$ 400,00	
	Reunião	R\$ -	R\$ -	R\$ 3.396,00	R\$ 70,50	R\$ -	R\$ -	
	Arquivamento de Informações	R\$ -	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ -	R\$ -	R\$ -	
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 50,00	R\$ -	
	Total da OI	R\$ 5.648,94	R\$ 11.040,00	R\$ 3.451,84	R\$ 352,50	R\$ 24.050,00	R\$ 400,00	
	Total da OI + 25%	R\$ 7.061,18	R\$ 13.800,00	R\$ 4.314,80	R\$ 440,63	R\$ 30.062,50	R\$ 500,00	
9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de Formulário	R\$ 37,37	R\$ -	R\$ 13,96	R\$ 9,40	R\$ 250,00	R\$ 25,00
		Coleta de Dados	R\$ 37,37	R\$ 480,00	R\$ 13,96	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 100,95	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ 9,40	R\$ 6.000,00	R\$ 5,00
		Reunião	R\$ 33,65	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 600,00	R\$ -
		Total da OI	R\$ 209,34	R\$ 510,00	R\$ 27,92	R\$ 18,80	R\$ 6.850,00	R\$ 30,00
	Total da OI + 25%	R\$ 261,68	R\$ 637,50	R\$ 34,90	R\$ 23,50	R\$ 8.562,50	R\$ 37,50	
10	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das	Preenchimento de Formulário	R\$ -	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Coleta de Dados	R\$ 310,32	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 500,00	R\$ -
		Ajuste de Dados	R\$ 310,32	R\$ 30,00	R\$ -	R\$ -	R\$ 6.000,00	R\$ -
		Produção de Novos Dados	R\$ 310,32	R\$ -	R\$ 27,92	R\$ 2.256,00	R\$ 48.000,00	R\$ -
		Tempo de Espera	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 376,00	R\$ -	R\$ -
		Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ 188,00	R\$ 50,00	R\$ 12,50

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

Fonte: elaborada pela autora.

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

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

Fonte: elaborada pela autora.

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

As obrigações de informação de menor custo foram: OI 2 (Dados do interessado), custo médio de R\$ 99,43, OI 3 (Dados do fabricante), com custo médio de R\$ 93,74 e OI 5 (Folha de rosto para protocolização), com custo médio de R\$ 124,35. Apesar de a OI 5 ser de baixo custo, destaca-se que não foi localizada a referência legal para a exigência de tal documento no processo de registro, apenas sua indicação na Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c), o que pode trazer insegurança jurídica ao ente peticionante.

A Figura 10 apresenta os percentuais de cada OI em relação ao custo médio total da carga administrativa.

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

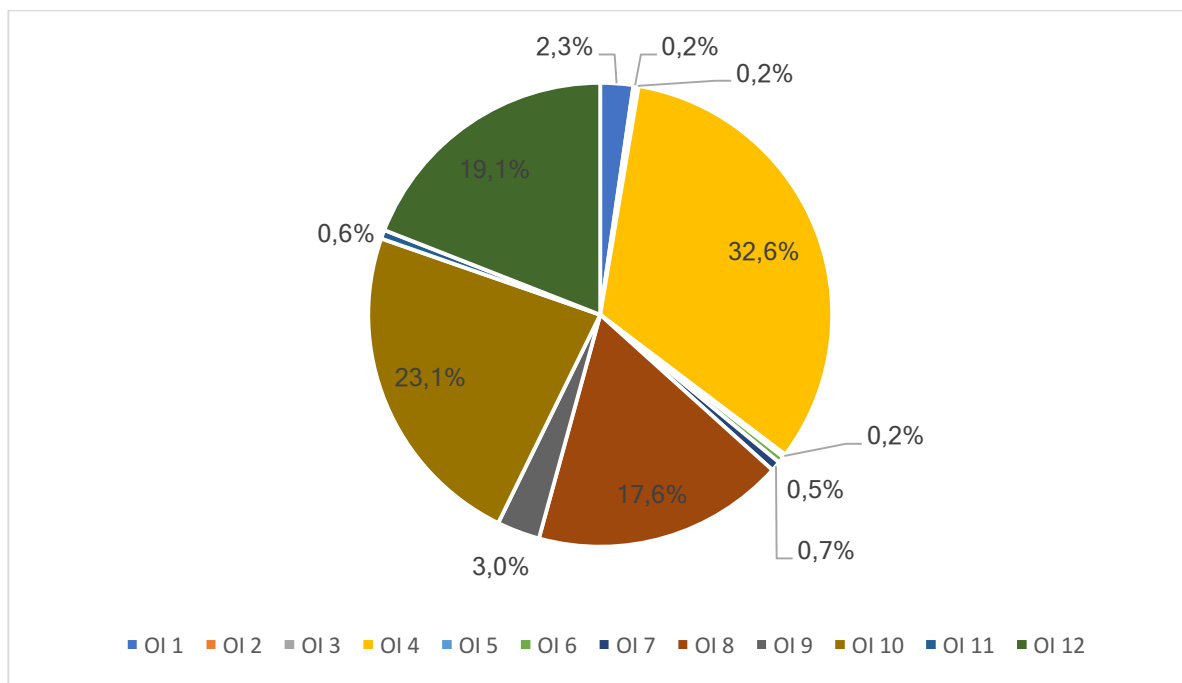
Ademais, verifica-se que para cinco OIs houve *outliers*, conforme pode ser observado na Figura 11.

Na OI 4, a empresa D apresentou dados discrepantes em relação às outras empresas.

Nas OI 8, OI 9 e OI 10, a empresa F apresentou dados discrepantes das demais. Na OI 7, o dado discrepante foi apresentado pela empresa A.

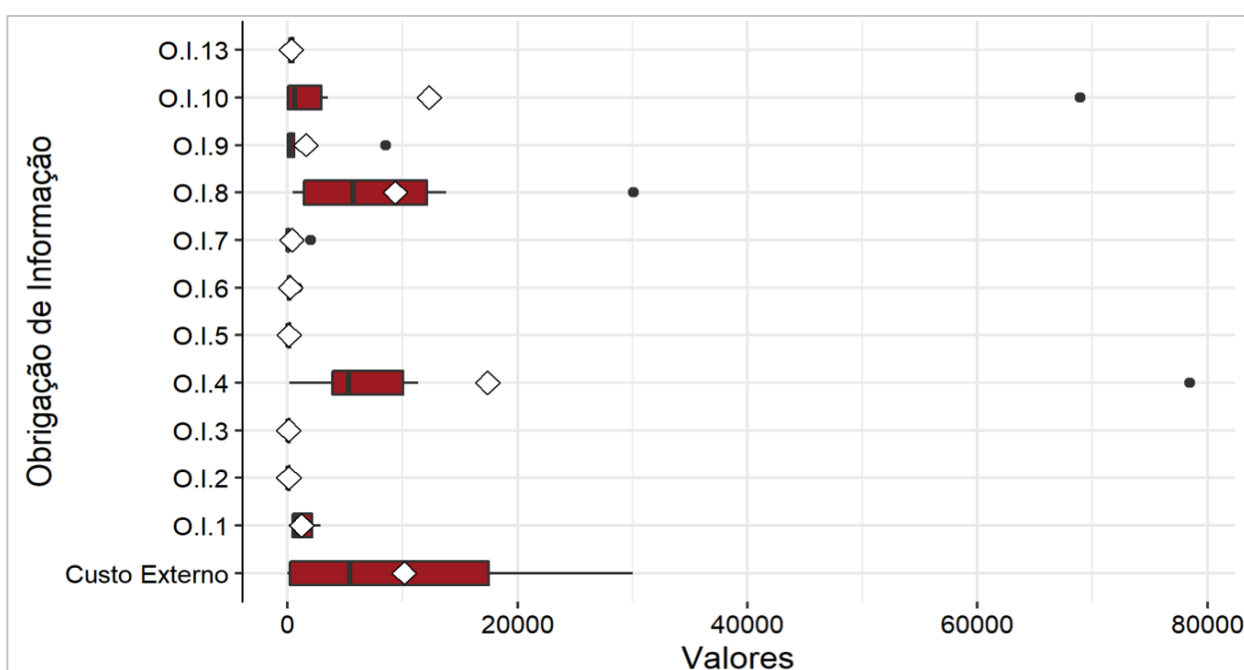
A Tabela 6 mostra o panorama das atividades administrativas realizadas para o cumprimento de cada obrigação de informação, o percentual de ocorrência de cada AA e o percentual que cada atividade representa no custo total da OI. Os valores destacados na última coluna indicam a AA que teve maior custo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

Figura 10 - Percentuais das obrigações de informação em relação ao custo médio total da carga administrativa do registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 11 - Distribuição dos custos, em reais (R\$), das obrigações de informações do registro sanitário de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.



Fonte: elaborada pela autora.

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

OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA	% DE OCORRÊNCIA DA AA	% DO CUSTO DA AA
OI 1 - Familiarização com a Portaria SVS/MS nº 36/1998	Familiarização	100,0%	76,17%
	Reunião	50,0%	22,98%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,85%
OI 2 - Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de Formulário	83,3%	28,62%
	Arquivamento de Informações	16,7%	24,45%
	Coleta de Dados	16,7%	5,03%
	Ajuste de Dados	16,7%	41,91%
OI 3 - Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de Formulário	83,3%	41,51%
	Arquivamento de Informações	16,7%	7,48%
	Coleta de Dados	16,7%	1,33%
	Ajuste de Dados	33,3%	49,68%
OI 4 - Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de Formulário	83,3%	2,67%
	Coleta de Dados	100,0%	85,10%
	Ajuste de Dados	50,0%	10,10%
	Produção de Novos Dados	50,0%	10,10%
	Tempo de Espera	16,7%	0,86%
	Reunião	16,7%	0,72%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	0,06%
OI 5 - Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de Formulário	100,0%	25,90%
	Coleta de Dados	16,7%	6,26%
	Ajuste de Dados	83,3%	36,64%
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	16,7%	8,38%
	Outras Atividades	16,7%	22,83%

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

avaliação de segurança e eficácia.				
OI 13 - Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Preenchimento de Formulário	16,7%	4,73%	
	Pagamentos	66,7%	34,92%	
	Impressões, Cópias e/ou Digitalizações	50,0%	12,90%	
	Submissão e/ou Envio da Informação	100,0%	27,36%	
	Arquivamento de Informações	66,7%	20,09%	

Fonte: elaborada pela autora.

As OI 4, 8 e 10 foram aquelas com mais relatos de atividades administrativas necessárias para seu cumprimento: 7 atividades foram relatadas para cumprir cada uma dessas obrigações de informação.

Na OI 1, todas das empresas relataram realizar a atividade de familiarização com o regulamento, como leitura e interpretação da norma, entanto, metade das empresas relataram também a necessidade de realizarem reuniões internas para se familiarizarem com o regulamento. A empresa F relatou também a necessidade de imprimir os regulamentos, para leitura. A AA de maior custo foi “familiarização”, responsável por 76,17% dos custos dessa obrigação de informação.

Na OI 4, a AA mais custosa foi a “coleta de dados”, relatada por 100% das empresas e representando 85% dos custos da OI.

Na OI 5, a empresa A relatou a realização de “outras atividades” para cumprimento da protocolização da folha de rosto, decorrente da necessidade de assinatura do responsável legal, exigida pelo sistema de cadastro da Anvisa.

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

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

Na OI 10, relativa ao certificado de análise, o custo mais alto foi para a atividade de produção de novos dados, com 85,75% considerando a média. Para esta OI, houve

grande variação entre as AA entre as empresas: nenhuma atividade foi realizada por todas as empresas. Além disso, para esta OI foi identificado também um *outlier* (empresa F).

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

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

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

6 CONCLUSÃO

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

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

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

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

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

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

Extrapolando-se o valor do custo médio de um registro para a carga total dos regulamentos, verificou-se que a carga administrativa média anual foi 5,8 vezes maior

para o registro dos alimentos de transição do que para o registro dos alimentos à base de cereais, sendo, respectivamente, de R\$ 1.442.083,68 e R\$ 248.534,02. Isso ocorreu devido ao maior volume anual médio de peticionamento de pedidos de registro para a primeira categoria.

Para os alimentos de transição, as obrigações de informação de maior custo foram: OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), OI 11 (Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), custo externo e OI 1 (Familiarização com o regulamento), representando, respectivamente, 32,7%, 27,9%, 13,6% e 10,3% dos custos, considerando os valores médios.

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

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

Para a OI 11, uma das empresas relatou, no campo “observações”, que apresenta no dossiê de registro tanto o certificado de análise quanto o memorial de cálculo, pois a Anvisa “têm exigido ambos os documentos.” Outras empresas, pelos custos indicados, cumprem a OI apenas mediante apresentação do memorial de cálculo, o que pode ter levado a custos mais baixos. Apesar de os regulamentos em estudo permitirem tal discricionariedade, essa variação pode trazer insegurança jurídica aos entes do setor regulado. Dessa forma, os resultados sugerem que a OI 11 seria passível de simplificação administrativa, a fim de exigir para seu cumprimento apenas o documento de menor custo, mas que atinja igualmente o objetivo esperado

pela autoridade reguladora ou, minimamente, que haja a atuação do órgão regulador para a harmonização de entendimentos entre os agentes regulados sobre os documentos que devem ser apresentados para cumprimento da OI.

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

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

Para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, as obrigações de informação mais caras foram a OI 4 (Informações básicas do produto) OI 10 (Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas), custo externo e OI 8 (Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo), equivalendo a 32,6%, 23,1%, 19,1% e 17,6%, respectivamente.

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

De forma análoga, dois dos custos mais baixos foram semelhantes entre as duas categorias de alimentos estudadas: OI 2 (Dados do interessado) e OI 5 (Folha de rosto para protocolização). Apesar de a OI 5 ser de baixo custo, destaca-se que não foi localizada a referência legal para a exigência de tal documento no processo

de registro, apenas sua indicação na Relação de Documentos de Instrução (ANVISA, 2018c), o que pode trazer insegurança jurídica ao ente peticionante.

Ademais, para esta OI, uma das empresas detentoras de registro de alimentos à base de cereais para alimentação infantil informou atividade administrativa adicional relativa à necessidade de coleta de assinatura do responsável legal pela empresa, que em determinadas ocasiões não se encontra no estabelecimento, levando a atrasos e custos extras para o cumprimento da OI.

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

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

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

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

6.1 *Limitação do Estudo*

Este estudo estimou a carga administrativa decorrente do cumprimento de regulamentos sanitários editados à Anvisa, em particular, quanto à obrigatoriedade de registro sanitário dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Não foram computadas como parte dos custos, exigências técnicas exaradas às empresas durante a análise do dossiê de registro. O pressuposto foi de que a exigência não gera nova obrigação para além daquelas já definidas nos regulamentos que disciplinam o registro sanitário das duas categorias em estudo.

Ademais, não foi objeto desta pesquisa a mensuração da carga administrativa decorrente do registro sanitário de outras categorias de alimentos, considerando as limitações de tempo e custos para sua consecução. Igualmente, não foram objetos desta pesquisa a mensuração de custos regulatórios de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos e dispositivos médicos, que possuem suas próprias obrigações de informações e diferentes empresas detentoras de registro.

Outros custos regulatórios, como custos financeiros diretos (incluindo as taxas de registro e de alvarás sanitários), custos substantivos de *compliance* e custos decorrentes de demoras na concessão do registro sanitário não foram variáveis mensuradas nessa pesquisa, pela própria limitação do método MCP, que se foca apenas na mensuração da carga administrativa.

O fato de o MCP considerar apenas uma parte dos custos, sem ponderar os benefícios dos regulamentos é outra limitação do método.

Importante delimitar também, conforme propósito do próprio MCP, que os resultados do estudo indicam uma estimativa, e não um valor exato.

Destaca-se ainda que a amostra do estudo foi não probabilística, por conveniência, o que pode trazer limitações aos resultados, especialmente, quanto à precisão, generalização e confiabilidade dos achados (OLIVEIRA, 2001).

Considera-se, por fim, que o auto relato das empresas também pode ter sido fonte de vieses, dada a impossibilidade de acesso da pesquisadora a documentos que confirmassem as informações apresentadas, e mesmo a preocupação dos participantes com o anonimato, dada a sensibilidade dos dados que foram coletados na pesquisa (MALHOTRA, 2001).

6.2 Pesquisas futuras

Para pesquisas futuras no âmbito da Anvisa, sugere-se o envolvimento da alta gestão, além da ampla publicização do estudo, como forma de estimular o engajamento e a adesão das empresas.

Igualmente, sugere-se ampla divulgação dos dados ao público interno da Agência, a fim de que a metodologia de mensuração da carga administrativa sirva

como um fator importante para uma mudança na cultura da organização, de modo que o impacto da legislação sobre a carga administrativa e, portanto, sobre as empresas, seja levado em consideração desde o início do processo regulatório.

Entende-se importante expandir a pesquisa, a fim de abarcar as demais categorias de alimentos sujeitas a registro sanitário, bem como mensurar a carga administrativa decorrente de outros regulamentos da área de alimentos e das demais áreas de atuação da Anvisa.

A partir da experiência europeia, considera-se adequado que o governo brasileiro atue para harmonizar a metodologia a ser utilizada pelos órgãos da Administração Pública para a mensuração da carga administrativa, apesar dos desafios desta tarefa.

Considerando as experiências internacionais (COMISSÃO EUROPEIA, 2006), o estabelecimento de metas de redução da carga administrativa por parte da Anvisa e do governo federal poderia impulsionar a prática e a preocupação da administração pública com a elaboração de regulamentos que atinjam seus objetivos com o menor custo possível aos setores regulados e cidadãos.

REFERÊNCIAS

ADELLE, C. et al. Regulatory Impact Assessment: a survey of selected developing and emerging economies. **Public Money & Management**, Londres, vol. 36, n. 2, p. 89-96, fev. 2016.

ALABANOS, N.; THODOROPOULOS, S. A Hybrid Model Proposal Based on SCM and RCM Administrative Burden Models (A.B.Ms). **Regional Science Inquiry**, v.8, n.3, p. 89-97, 2016.

ANAC. Agência Nacional de Aviação Civil. **Guia para mensuração da carga administrativa das normas da ANAC**. Brasília, DF, 2019.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Agenda Regulatória de 2015-2016. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2015 e 2016. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 abr. de 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/anos-anteriores2>> Acesso em: 16 jun. 2019.

_____. Agenda Regulatória 2017-2020. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 2017 a 2020. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2019a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>>. Acesso em: 19 jun. de 2019.

_____. **Exercício de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto**. Brasília, DF, 2018a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/Relatório_Estudo+Piloto_Car ga+Administrativa_RDC_185_2006_Nov_2018.pdf/2353bac2-2d74-4c59-aebd-5f3fa922b899>. Acesso em 19 jun. 2019.

_____. **Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação de Vigilância Sanitária**. Brasília, DF, 2018b. 33 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_versão+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30>. Acesso em: 02 maio 2019.

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

_____. **Relação de Assuntos**. Checklist da área de Alimentos. Brasília, DF, 2018c. Disponível em: <<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>>. Acesso em: 19 de jun. 2019.

_____. **Relatório de mensuração da carga administrativa da Resolução-RDC nº 81/2008**. Brasília, DF, nov. 2019d.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de

Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 mar. 2000.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 ago. 2010.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 240, de 26 de julho de 2018. Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jul. 2018d.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 278, de 22 de setembro de 2005. Aprova as Categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 2005.

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

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. Resolução nº 5.874, de 10 de março de 2020. Institui a Política de Redução do Fardo Regulatório. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mar. 2020.

AUSTRALIA GOVERNMENT. Department of the Prime Minister and Cabinet. Office of Best Practice Regulation. Cost-Benefit Analysis. **Guidance Note**. 2016. Disponível em: <<https://www.pmc.gov.au/sites/default/files/publications/006-Cost-benefit-analysis.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2020.

BATALLI, M. Simplification of public administration through use of ICT and other tools. **European Journal of ePractice**, nº 12, mar./abr. 2011. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2630028>. Acesso em: 03 mar. 2020.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Diretrizes gerais e Guia Orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília, DF, 2018a. Disponível em: <http://www.casacivil.gov.br/governanca/copy_of_comite-interministerial-de-governanca/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-pdf/view>. Acesso em: 02 jun. 2019.

_____. Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 mar. 2007.

_____. Decreto nº 8.760, de 10 de maio de 2016. Altera o Decreto nº 8.578, de 26 de novembro de 2015, para remanejar cargos em comissão e dispor sobre a Assessoria de Assuntos Estratégicos, o Decreto nº 8.693, de 16 de março de 2016, para transferir a Secretaria do Programa de Aceleração do Crescimento da Casa Civil da Presidência da República para o Ministério do Planejamento, Orçamento e

Gestão, e o Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007, que institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 maio 2016.

_____. Decreto nº 10.139 de 28/11/2019. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 nov. 2019a.

_____. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 2019b.

_____. Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020. Regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata o inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 fev. 2020.

_____. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 out. 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm>. Acesso em: 10 jun. 2019.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

_____. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. [Lei das Agências]. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 Jun. 2019c.

_____. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 [Lei da Liberdade Econômica]. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de

[e4089979ecde0a2800a45081054e3c2525dc2a87da90b78dde2c7549e94bf8f8f2e53b5f57e5f8133c11aa0cd6c82d1b0c](https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/sistema-regulatorio-brasileiro/historico-do-pro-reg/historico-do-pro-reg-pagina)>. Acesso em 16 jun. 2019.

_____. Presidência da República. **Histórico do Pro-REG**. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/sistema-regulatorio-brasileiro/historico-do-pro-reg/historico-do-pro-reg-pagina>>. Acesso em: 16 de junho de 2019.

_____. Presidência da República. **Sistema Regulatório Brasileiro**. Brasília, DF, 2018c. Disponível em: <<http://www.casacivil.gov.br/governanca/regulacao/sistema-regulatorio-brasileiro/sistema-regulatorio-brasileiro-pagina>>. Acesso em: 16 jun. 2019.

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

CAVALLO, L.; COCO, G.; MARTELLI, M. Evaluating administrative burdens through SCM: some indications from the Italian experience. **Southern Europe Research in Economic Studies (S.E.R.I.E.S)**, nº 23, p.35, 2009.

CAÇAPIETRA, R.; MIRANDA, A. Regulação Econômica Estatal: a análise de impacto regulatório (AIR) como instrumento de avaliação da eficiência. **Revista de Direito Administrativo e Gestão Pública**, Maranhão, v.3, nº2, p.38-57, jul/dez 2017.

COMISSÃO EUROPEIA. União Europeia. Action programme for reducing administrative burdens in the European Union. **COM** (2007), 23 final, 2007.

_____. União Europeia. Action Programme for Reducing Administrative Burdens in the EU Final Report. Accompanying the document: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions EU Regulatory Fitness, **COM** (2012) 746 final, 2012.

_____. União Europeia. Communication on an EU common methodology for assessing administrative costs imposed by legislation. **COM** (2005), 518 final, 21 out. 2005

_____. União Europeia. Recomendação do Conselho, de 28 de maio de 1990 (90/246/EEC). Relativa à execução de uma política de simplificação administrativa nos Estados-membros a favor das pequenas e médias empresas. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, nº L 141/55, 28 maio 1990. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990H0246&from=PT>>. Acesso em 02 mar. 2020.

_____. União Europeia. Strategic review of better regulation in the European Union. **COM** (2006), 689 final, 14 nov. 2006.

DAWSON, J.W. Regulation and the Macro-economy. **Kyklos**, v.60, n.1. p.15-36, 2007.

DI MASCIO, F.; NATALINI, A.; STOLFI, F. The implementation of administrative burden reduction policy: mechanisms and contexts in the study of Europeanization. **Comparative European Politics**. v.15, n.2. p.264-285, maio 2015

DUNLOP, C.; RADAELLI, C. **Handbook of Regulatory Impact Assessment**. Londres: Edward Elgar Publishing, University College London, p.486, 2016.

ESPANHA. Ministerio de Hacienda Y Administraciones Publicas. Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. **Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de Cargas para la Administración General Del Estado**, set. 2014.

FIGUEIREDO, A.; RECINE, E; MONTEIRO, R. Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, vol.22, n.7, Rio de Janeiro, jul. 2017.

FLEURY, M; WERLANG, S. Pesquisa aplicada: conceitos e abordagens. **Anuário de Pesquisa GVPesquisa**, [S.l.], nov. 2017. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/apgvpesquisa/article/view/72796>>. Acesso em: 09 Jul. 2020.

GECEX. Comitê Executivo de Gestão. Câmara de Comércio Exterior. Resolução nº 90, de 05 de dezembro de 2018. Estabelece boas práticas para a elaboração e revisão de medidas regulatórias que afetam o comércio exterior. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 set. 2018.

GAETANI, F.; ALBUQUERQUE, K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In: RAMALHO, P. (Org): **Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório**, Brasília: Anvisa, 2009. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Regulação+e+Agências+Reguladoras+Governança+e+Análise+de+Impacto+Regulatório/61b3aa78-44c2-4370-a60e-230353578ca8>>. Acesso em: 01 jun. 2019.

GOLDBERG, E. **Better Regulation: European Union Style**. M-RCBG Associate Working Paper Series n. 98. Mossavar-Rahmani Center for Business & Government. Harvard Kennedy School. 2018.

HAIDAR, J. The impact of business regulatory reforms on economic growth. **Journal of the Japanese and International Economies**, v.26, n.3, p.285-307. 2012.

HELM, D. Regulatory reform, capture, and the regulatory burden. **Oxford Review of Economic Policy**, v.22, n.2, 2006.

HENSON, S.; CASWELL, J. Food safety regulation: an overview of contemporary issues. **Food Policy**, v.24, n.6, p.589-603, 1999.

HUŇADY, J.; ORVISKÁ, M.; PISÁR, P. Business regulation and its costs as factors affecting the inflows of foreign direct investment into the EU countries. **Proceedings of the Faculty of Economics**, Matej Bel University in Banská Bystrica Volume 1. Conference: Economic Theory and Practice, Banská Bystrica, 2017.

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

JACOBZONE, S.; C. CHOI; C. MIGUET. Indicators of Regulatory Management Systems. **OECD Working Papers on Public Governance**, 2007/4, OECD Publishing. 2007.

JALILIAN, H.; KIRKPATRICK, C.; PARKER, D. The Impact of Regulation on Economic Growth in Developing Countries: A Cross-country Analysis. **World Development**, v.35, n.1, p.87-103, 2007.

LEVI-FAUR, D. Regulation & Regulatory governance. In: Levi-Faur, D (Ed.); ELGAR, E. **Handbook on the politics of regulation**, 2011.

LÓPEZ, M. Simplificación administrativa, reducción de cargas y mejora de la regulación en materia urbanística. **Revista de Investigaciones Políticas y Sociológicas**, v.12, n.3, p.123-142, 2013.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Revista Panam de Salud Publica**, v.39, n.5, p.226-31, 2016.

MALHOTRA, K. Pesquisa de Marketing: Uma Orientação Aplicada. 7ª edição. Porto Alegre: **Bookman Editora**, 2001.

MARNEFFE, W.; VEREECK, L. The meaning of regulatory costs. **European Journal of Law and Economics**, v.32, n.3, p.341-356, 2010.

MENEGUIN, F.; SAAB, F. **Análise de Impacto Regulatório: perspectivas a partir da Lei da Liberdade Econômica**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, (Texto de Discussão n. 271), mar. 2020. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/570015>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

MOUAWAD, L.; PIRES, J.; FREITAS, M.; NASCIMENTO, S.; LIMA, T. **Análise do controle sanitário de alimentos no Brasil, com foco na atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Fiocruz, 2008. 65p.

NETO, J.; SANTOS, C.; TORRES, E.; ESTRELA, C. Boxplot: um recurso gráfico para a análise e interpretação de dados quantitativos. **Rev Odontol Bras Central** vol. 26, n. 76, p.1-6, 2017.

NIELSEN, M.; CARVALHO, N.; VEIGA, L.; BARBOSA, L. Administrative Burden Reduction Over Time: Literature Review, Trends and Gap Analysis. ICEGOV '17: **Proceedings of the 10th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance**, p. 140-148, 2017.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. **Better Regulation in Europe: Luxembourg**. Chapter 5: The management and rationalisation of existing regulations. Paris: OECD, 2010a. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/better-regulation-in-europe-luxembourg.htm>>. Acesso em 03 mar. 2020.

_____. Brasil: fortalecendo a governança para o crescimento. **Relatório sobre a Reforma Regulatória**. Paris: OECD, 2008a.

_____. Cutting Red Tape. **Comparing Administrative Burden across Countries**. Paris: OECD, 2007.

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

_____. Forum on Tax Administration: Taxpayer services sub-group. **Information Note Programs to Reduce the Administrative Burden of Tax Regulations in Selected Countries**, 2010c. Disponível em: <<https://www.oecd.org/tax/forum-on-tax-administration/publications-and-products/admin/44972185.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2020.

_____. **Indicators of Regulatory Management Systems**. Paris: OECD, 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44294427.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

_____. **Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA)**. Paris: OECD, 2008b. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2020.

_____. **Measuring Regulatory Quality**. Paris: OECD, 2008c. Disponível em: <<https://www.oecd.org/regreform/Policy%20Brief%20-%20Measuring%20Regulatory%20Quality.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2019.

_____. **OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: The Governance of Regulators**. Paris: OECD, 2014a. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/governance-of-regulators.htm>>. Acesso em: 22 jun. 2019.

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

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

_____. **Policy Brief. From Red Tape to Smart Tape: Administrative Simplifications in OECD Countries**. Paris: OECD, jun. 2003. Disponível em:

<<http://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/2790042.pdf>> Acesso em: 20 maio 2020.

_____. **Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government Regulation.** Paris: OECD, 1995. Disponível em: <<https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/128/128.en.pdf>> Acesso em: 14 jun. 2019.

_____. **The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis.** Paris: OECD, 1997. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>>. Acesso em: 02 maio 2019.

OLIVEIRA, T. Amostragem não-probabilística: adequação de situações para uso e limitações de amostras por conveniência, julgamento e quotas. **Administração On Line**, vol. 2, n. 3, jul.-set. 2001.

PECI, A.; SARAIVA, E.; RIBEIRO, W.; AZUMENDI, S. In: (Org.) PROENÇA, J. **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG.** Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. Brasília: Editora Semear, 2010, 253p. Disponível em: <http://www.reformadagestaopublica.org.br/Documents/MARE/Agencias/avaliacao_d_as_agencias_reguladoras_-_casa_civil.pdf>. Acesso em: 02 maio 2019.

PÉREZ, A.; FIERROS, G.; CORINA, M; GARDUÑO, F. Implementación del Modelo de Costeo Estándar: Lecciones y Experiencias de México. **Latin-REG – Red Latinoamericana de Mejora Regulatoria e Competitividad**, nov. 2012.

PINHO, A. Utilização do *Standard Cost Model* na estimação dos custos regulatórios do regulamento brasileiro de aviação civil n. 139 - **Certificação operacional de aeródromos**. Brasília, DF, 2019.

POEL, K.; MARNEFFE, W.; BIELEN, S.; AARLE, B.; VEREECK, L. Administrative Simplification and Economic Growth: A Cross Country Empirical Study. **Journal of Business Administration Research**, v.3, n.1, 2014.

PORTUGAL. Gabinete da Secretaria de Estado da Modernização Administrativa. Programa para Redução dos Encargos Administrativos. **Guia Prático para a Quantificação dos Encargos Administrativos de acordo com a Metodologia Standard Cost Model** - Manual PT SCM, 2008. Disponível em: <<http://historico.simplex.gov.pt/downloads/manualSCM.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2020.

RADAEELLI, C.; FRANCESCO, F. **Indicators of Regulatory Quality: Final Report.** DG Enterprise at DBER meeting. Roma, Itália. 2004.

SANTOS, J. P. DOS. **Custo de conformidade à regulação:** aplicação do modelo SCM - Standard Cost Model a norma específica do setor elétrico brasileiro. 2016. 45 f., il. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Ciências Contábeis) - Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

SILVA, J.; COSTA, E.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.23, n. 6, p.1953-1962, 2018.

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

TORRITI, J. The Standard Cost Model: when better regulation fights against red tape. In: **Better Regulation**, p.84-106, 2007.

VOGEL, L.; ABEELE, E. Better Regulation: a critical assessment. **European Trade Union Institute**, Report 113, 2010.

VOERMANS, W. To measure is to know: the quantification of regulation. **The Theory and Practice of Legislation**, v.3, n.1, p.91-111, 2015.

WERICH, K. **The Administrative Burden Reduction Policy Boom in Europe: Comparing mechanisms of policy diffusion**. CARR Discussion Papers (DP 52). Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics and Political Science, London, UK. 2009. Disponível em: <<http://eprints.lse.ac.uk/36536/1/Disspaper52.pdf>>. Acesso em 19 jan. 2020.

WINDHOLZ, E; HODGE, G. Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. RDA – **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v.264, p.13-56, set/dez. 2013

WORLD BANK. **Here is Your Money**: Using the Standard Cost Model to Measure Regulatory Compliance Costs in Developing Countries. 2010. Disponível em: <<http://documents.worldbank.org/curated/pt/648191468331774700/pdf/586910WP0Box353814B0SCM0Final01PUBLIC1.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2019.

ANEXOS

Anexo 1 - Atividades administrativas previamente mapeadas e descrição.


ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS PREVIAMENTE MAPEADAS	DEFINIÇÃO DAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS
Familiarização	Trata-se do uso de recursos pela empresa para familiarizar-se com todas as obrigações de informação. Exemplo: leitura, interpretação e treinamento sobre uma norma.
Preenchimento de formulários	Trata-se de preenchimento de formulários, no formato previsto, on-line ou físico com informações que a empresa já dispõe. Esta atividade não considera a coleta de dados, mas considera possíveis ajustes de formato. Exemplo: dados básicos da empresa, como Razão Social, CNPJ e endereço etc.
Coleta de dados	Trata-se de atividade que demanda busca de informações pré-existentes que estão armazenadas em bases de dados, arquivos ou outras fontes de informação, bem como pedidos de documentos/informações a terceiros. Esta atividade não considera o ajuste de dados ou a produção de novos dados. Exemplo: busca de informação no manual de instruções de uso do produto.
Ajuste de dados	Trata-se de atividade que demanda ajuste de dados já coletados, visando adequá-los às obrigações de informação. Esta atividade não considera a produção de novos dados. Exemplo: cruzamento de dados, tradução de documentos.
Produção de novos dados	Trata-se de atividade que demanda a produção de novos dados ou informações com vistas a atender às obrigações de informação. Estes não estão disponíveis em nenhuma fonte, demandando recursos para que sejam produzidos. Esta atividade exige um esforço maior do que aquela destinada ao ajuste de dados. Exemplo: elaboração de um parecer técnico específico conforme exigência de uma determinada norma.
Tempo de espera	Trata-se do tempo de espera entre o pedido e a obtenção do dado/informação para atender às obrigações de informação. Exemplo: tempo de espera de recebimento de dados ou documentos exigidos por um determinado dispositivo legal.
Submissão e/ou envio da informação	Trata-se do envio de documentos às autoridades, entrega presencial de documentos (atendimento em balcão), submissão on-line de informação ou formulários. Exemplo: envio de documento físico ou eletrônico para a Anvisa.
Impressões, cópias e/ou digitalizações	Trata-se de custos com a reprodução física de documentos para fins de cumprimento de obrigações de informação. Exemplo: envio de documento impresso para a Anvisa.
Reunião	Trata-se de atividade que demanda reunião interna ou externa. Exemplo: reunião para consolidação e/ou validação de dados, reunião com a direção da empresa para aprovação de documentos exigidos por um dispositivo legal.
Deslocamentos	Trata-se de custos com deslocamentos externos para o cumprimento das obrigações de informação. Exemplo: deslocamento de um funcionário para despachar documentos

	<p>pelo correio. Observação: em algumas situações, pode ser necessário rateio do custo do deslocamento.</p>
Inspeções e monitoramentos	<p>Trata-se de auxiliar inspetores externos quando da realização de inspeção para verificação do cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: acompanhamento de inspetores por funcionários da empresa.</p>
Pagamentos	<p>"Trata-se de pagamento de taxa como parte do cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: taxas para obtenção de documentos exigidos por dispositivo legal. Observação: as taxas exigidas pela norma em análise não devem ser contabilizadas nesta atividade administrativa."</p>
Arquivamento de informações	<p>Trata-se do arquivamento de documentos originais ou cópias para cumprimento de uma obrigação de informação. Exemplo: exigência de guarda de documentos por prazo determinado pelo dispositivo legal.</p>
Outras atividades	<p>ATENÇÃO: Caso a empresa realize outras atividades que não constem nesta lista, gentileza, identificá-las e descrevê-las.</p>

Fonte: (ANVISA, 2018b)

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Planilha para preenchimento pelas empresas detentoras de registros de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA Registro de Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância (Portaria SVS/MS n. 34/1998)						
Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA (AA)	NÚMERO DE VEZES QUE A ATIVIDADE É REALIZADA	NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS ENVOLVIDOS	TOTAL DE HORAS CONSUMIDAS PELA ATIVIDADE	CUSTO MÉDIO POR FUNCIONÁRIO-HORA (R\$)	VALOR DA ATIVIDADE	OBSERVAÇÕES
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 34/1998	Familiarização SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de formulário SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de formulário SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de formulário Coleta de dados SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						


5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de formulário						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Impressões, cópias e digitalizações						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Produção de novos dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de formulário						
		Ajuste de dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
10	Descrição do processo produtivo e procedimentos adotados para garantir que o alimento seja seguro do ponto de vista microbiológico	Produção de novos dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
11	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Produção de novos dados						
		Tempo de espera						
		Impressões ou cópias						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

12	Laudo analítico de matéria sólida, pH e nitrato (expresso em íon NO ₃)	Produção de novos dados						
		Tempo de espera						
		Impressões ou cópias						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Submissão e/ou envio da informação						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

Nº	CUSTOS ADICIONAIS	DESCREVA	CUSTO (R\$)
14	Houve custos com aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: aquisição de um software diferenciado para o cumprimento do regulamento). Caso sim, descreva a aquisição e o valor em reais.		
15	Houve custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: contratação de serviços de despachante, consultor ou advogado). Caso sim, descreva o tipo de serviço e o valor em reais.		

APÊNDICE 2 – Planilha para preenchimento pelas empresas detentoras de registros de alimentos à base de cereais para alimentação infantil

		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA Registro de cereais para alimentação infantil (Portaria SVS/MS n. 36/1998)						
Nº	OBRIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO (OI)	ATIVIDADE ADMINISTRATIVA (AA)	NÚMERO DE VEZES QUE A ATIVIDADE É REALIZADA	NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS ENVOLVIDOS	TOTAL DE HORAS CONSUMIDAS PELA ATIVIDADE	CUSTO MÉDIO POR FUNCIONÁRIO-HORA (R\$)	VALOR DA ATIVIDADE	OBSERVAÇÕES
1	Familiarização com a Portaria SVS/MS n. 36/1998	Familiarização						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
2	Dados do interessado (razão social e número de cadastro)	Preenchimento de formulário						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
3	Dados do fabricante (município, UF)	Preenchimento de formulário						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
4	Informações básicas sobre o produto - FP1 e FP2 (Assunto da petição; categoria; nome do produto; componentes da fórmula; Tipo (função) dos componentes da fórmula; Concentração (Quantidade/Volume); Percentual (opcional); Destinação do produto; Tempo de validade; Complemento de marca; Nº. de apresentações (embalagens) diferentes com prazos de validade diferentes; Materiais de embalagem; Cuidados de conservação do produto.	Preenchimento de formulário						
		Coleta de dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
5	Folha de rosto para protocolização	Preenchimento de formulário						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
6	Documento contendo o motivo da solicitação	Ajuste de dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

7	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente	Impressões, cópias e digitalizações						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
8	Dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo	Produção de novos dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
9	Identificação do nome e endereço dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e respectivas etapas produtivas, incluindo armazenamento	Preenchimento de formulário						
		Ajuste de dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
10	Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto acabado, para fins de comprovação das quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e das características de composição exigidas	Produção de novos dados						
		Tempo de espera						
		Impressões ou cópias						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
11	No caso de novos ingredientes não previstos na Portaria, Relatório técnico científico para comprovar a segurança e a adequação.	Produção de novos dados						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
12	No caso de uso de probióticos, identificar a Resolução RE de aprovação do probiótico ou o processo referente ao pedido de avaliação de segurança e eficácia	Preenchimento de formulário						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

13	Protocolar documento na Anvisa (eletrônico)	Submissão e/ou envio da informação						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						
		SELECIONE OUTRA ATIVIDADE, CASO NECESSÁRIO						

Nº	CUSTOS ADICIONAIS	DESCREVA	CUSTO (R\$)
14	Houve custos com aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: aquisição de um software diferenciado para o cumprimento do regulamento). Caso sim, descreva a aquisição e o valor em reais.		
15	Houve custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: contratação de serviços de despachante, consultor ou advogado). Caso sim, descreva o tipo de serviço e o valor em reais.		

APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Prezado(a) Senhor(a),

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, da pesquisa “Carga administrativa: um diagnóstico *ex-post* do registro sanitário de alimentos”.

A presente pesquisa é uma iniciativa no âmbito da Anvisa, conduzida pela Gerência-Geral de Alimentos e pela Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória, com o objetivo de mensuração da carga administrativa decorrente do registro sanitário de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, regulamentados pela Portaria SVS/MS n. 34, de 13 de janeiro de 1998, e do registro de Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, regulamentados pela Portaria SVS/MS n. 36/1998.

A pesquisa também é objeto de dissertação do mestrado profissional em Administração Pública da Fundação Getúlio Vargas, da servidora da Agência, Thalita Antony de Souza Lima.

Para a realização da pesquisa, serão coletadas, junto às empresas afetadas pelas referidas Portarias, informações relativas às atividades administrativas necessárias para o cumprimento das obrigações de informações contidas nos regimentos e os respectivos custos associados a tais atividades, conforme metodologia do Guia nº. 15/2018, para Mensuração da Carga Administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária (http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/Guia_CA_2Versao.pdf/8f29996a-60e2-40d9-bc94-f437ec5424f2).

A expectativa é de que os resultados deste projeto possam orientar a revisão de regulamentos e procedimentos, no sentido de simplificação dos requisitos exigidos, reduzindo entraves burocráticos que interfiram na expansão dos negócios e, consequentemente, no crescimento econômico, desde que não haja aumento do risco sanitário.

Sua participação na pesquisa é livre e voluntária e sua identidade assim como todos os dados apresentados serão mantidos em sigilo. Os resultados da pesquisa serão apresentados de forma consolidada, sem qualquer identificação dos participantes. Também não há custos envolvidos em sua participação. Ademais, mesmo concordando em participar, poderá desistir em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

Maiores esclarecimentos sobre a pesquisa podem ser direcionados à Sra. Thalita Antony de Souza Lima, no e-mail: alimentos@anvisa.gov.br, telefone (61) 3462-6514 ou endereço: SIA Trecho 5, Setor Especial 54, bloco D, 2º andar, Brasília-DF.

Esse Termo é elaborado em duas vias, sendo que uma fica com a pesquisadora e outra com o senhor(a).

Declaro que entendi os objetivos, risco e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar voluntariamente deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízos.

Brasília, ____ de _____ de 2020.

Assinatura do participante: _____

Assinatura do pesquisador: _____