



# Mensuração da carga administrativa: um estudo-piloto

GECOR/GGREG/DIREG/ANVISA

Novembro, 2018 - Brasília - DF



**77%**  
consideram o Brasil um país muito burocrático ou burocrático



**60%**  
julgam que a burocracia afeta mais as empresas que os cidadãos



**74%**  
acham que o excesso de burocracia faz o governo gastar mais do que o necessário



**72%**  
acreditam que a redução da burocracia deve ser uma das prioridades do governo





*“Simplificar aquilo que é necessário e eliminar aquilo que não é mais necessário”*



**MENOR BUROCRACIA**



**MAIOR RETORNO DO  
INVESTIMENTO**

*OCDE(2018)*



**MAIOR  
PRODUTIVIDADE**

*Arnold and Flash (2018)*



**MAIOR CRESCIMENTO  
ECONÔMICO**

*Poel et al (2014)*



# Carga Administrativa



# Carga Administrativa





# Piloto mensuração Carga Administrativa

01

## PROJETO ESTRATÉGICO Nº 5 – P5

Desenvolvimento Guia Carga Administrativa e Implementação projeto piloto

02

## ANVISA COMO PILOTO PARA MENSURAÇÃO CA

Documento Diálogos Setoriais EU-Brasil – Abril/2016

03

## REVISÃO RDC Nº 185/2006

RDC sob governabilidade da GGREG. Momento de realização do AIR (UNIFEI)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## **Objetivo: Estudo-piloto**

- **Estimar a carga administrativa da RDC nº 185/2006 da Anvisa para as empresas que comercializam produtos para saúde, sujeitos à referida norma**



## RDC nº 185/2006:

Estabelece que, no ato do protocolo da **petição de Registro** ou de **Revalidação do Registro de produtos para a saúde**, a empresa deverá protocolizar **Relatório de Informações Econômicas**, contendo as seguintes informações: **preço do produto praticado em outros países**, **número potencial de pacientes** para os quais o produto se destina, **preço fábrica que pretende praticar** no mercado interno, **discriminação da proposta de comercialização do produto e relação dos produtos substitutos** existentes com **seus respectivos preços**





# Etapas piloto

01

## COMUNICAÇÃO

Contato e envio de ofício para as principais entidades representativas das empresas produtoras de produtos para a saúde.



02

## CLASSIFICAÇÃO

Classificação das empresas por porte, segundo nº de empregados (Sebrae, 2013)



03

## SELEÇÃO

Seleção da amostra: empresas voluntária (n=5); conveniência (n=1) e aleatória (n=3), totalizando 9 empresas



04

## COLETA

Contato com as empresas por e-mail e por telephone visando a coleta dos dados



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Resultados: Estudo-piloto

CENÁRIOS	CARGA ADIMIN RELATÓRIO	Nº TOTAL DE RELATÓRIOS	ESTIMATIVA CARGA ADIMIN	MÉDIA (ANO) CARGA ADIMIN
1º Sem exclusão dos extremos	R\$ 7.495,13	651	R\$ 4.879.329,63	R\$ 1.219.832,41
2º Exclusão dos valores extremos	R\$ 6.215,85		R\$ 4.046.518,35	
3º Exclusão das empresas que apresentaram valores extremos	R\$ 7.276,54		R\$ 4.737.027,54	



## Simplificação administrativa potencial

Obrigações de Informação	Atual	Perspectiva
Gasto anual previsto com publicidade e propaganda do produto	R\$ 520,76	R\$ -
Número potencial de pacientes a que o produto se destina por ano	R\$ 543,99	R\$ -
Vida útil e número máximo de sessões	R\$ 159,61	R\$ -
Número máximo de testes por kit	R\$ 18,82	R\$ -
Protocolar documento na Anvisa (envio pelos correios) e enviar planilha por email contendo todas as informações solicitadas	R\$ 283,43	R\$ 283,43
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.	R\$ -	R\$ -
Houve custos externos adicionais para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: contratação de serviços de despachante, consultor ou advogado). Caso sim, descreve o tipo de serviço e o valor em reais.	R\$ 50,00	R\$ 50,00
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 5.470,90</b>	<b>R\$ 2.100,79</b>
Custos operacionais (25%), incluiu 12% referente ao tempo de espera (37%)	R\$ 7.495,13	R\$ 2.878,08



## Simplificação administrativa potencial

**62% REDUÇÃO DA CARGA ADIMIN**

**ECONOMIA:**

**R\$ 751.425,64 AO ANO**

**R\$ 3.005.702,56 EM 4 ANOS**

Gasto anual previsto com publicações e propaganda do produto	R\$	520,75	R\$	-
Número potencial de pacientes a que o produto se destina por ano	R\$	543,99	R\$	-
Vida útil e número máximo de sessões	R\$	159,61	R\$	-
Número máximo de testes por kit	R\$	18,82	R\$	-
Protocolar documento na Anvisa (envio pelos correios) das informações solicitadas	R\$	283,43	R\$	283,43
Houve custos com aquisições para atender EXCLUSIVAMENTE o cumprimento do regulamento? (Exemplo: aquisição de um software diferenciado para cumprimento do regulamento). Caso sim, descreva a aquisição e o valor em reais.	R\$	-	R\$	-
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.	R\$	-	R\$	50,00
<b>TOTAL</b>				<b>2.100,79</b>
Custos operacionais (25%), incluiu 12% referente ao tempo de espera (37%)	R\$	7.495,13	R\$	2.878,08

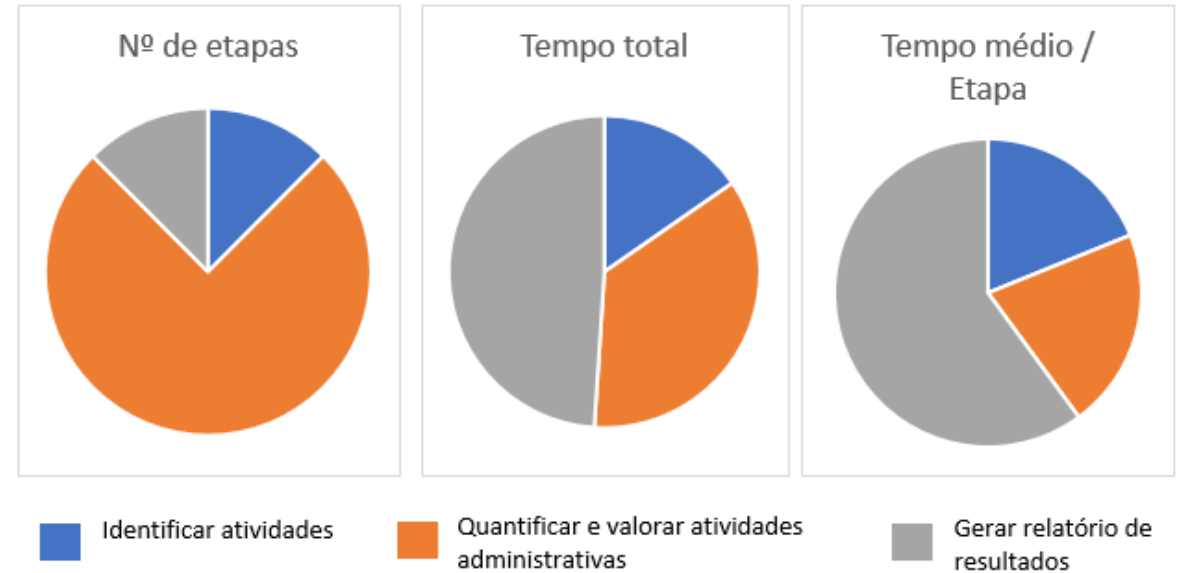


# Esforço (em horas) do estudo piloto?

CÁLCULO DE ESFORÇO (h)				
#	PROCESSOS	Nº de etapas	Tempo total	Tempo médio / Etapa
1	Identificar atividades administrativas	4	5:30	1:22
2	Quantificar e valorar atividades administrativas	24	12:45	1:31
3	Gerar relatório de resultados	4	17:30	4:22
TOTAL		32	35:45	

Tempo médio/ pessoa	Equipe do estudo piloto
<b>6 horas</b>	<b>6 pessoas</b>





## Lições aprendidas e desafios futuros:

# DESAFIOS

01

### Comunicação

A comunicação com as empresas é um ponto sensível

02

### Engajamento

Como engajar as empresas no processo?

03

### Escalabilidade

Como conseguir escalabilidade na aplicação do método?

04

### Implementação

Como implementar um processo de Simplificação Administrativa?



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária