

UM MODELO PRÁTICO E FUNCIONAL DA GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Michelle Cecília dos Reis; Raianne Liberal Coutinho; Renata Regina Leite de Assis;
Rodrigo Abrão Veloso Taveira; Thais Jussara de Araújo Ferreira Pereira¹

RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por ter um campo de atuação vasto, publica diversas normativas ao ano, concretizando seu poder regulamentar. Atualmente, há mais de mil atos normativos vigentes. Dessa forma, é importante fazer uma Gestão do Estoque Regulatório eficiente, tanto para organizar essas normas e propiciar acesso qualificado a elas, quanto para promover um processo dinâmico e sistemático de acompanhamento e revisão dos atos normativos. Preocupada com isso, a Anvisa, desde 2014, vem adotando medidas para promover a gestão do seu Estoque Regulatório. Uma dessas medidas compreende o desenvolvimento de um modelo, que abrange cinco etapas principais: organização dos atos normativos, identificação de necessidades de melhorias, armazenamento sistematizado das informações, processamento e avaliação, propostas de soluções e alimentação da Agenda Regulatória. Para concretizar o modelo de Gestão do Estoque Regulatório, foram desenvolvidas e implementadas iniciativas, sendo que algumas são: organização do Estoque em Bibliotecas de Temas, desenvolvimento da Ferramenta de Identificação de Problemas e promoção do mecanismo de Guilhotina Regulatória. Nesse sentido, destaca-se a conexão harmoniosa entre a Gestão do Estoque Regulatório e a Agenda Regulatória, uma vez que o acompanhamento das normas após a sua publicação fornece indícios para a necessidade de revisão, que alimenta a necessidade do planejamento regulatório da Anvisa.

INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada no dia 31 de dezembro de 1998, com a publicação no Diário Oficial da União da Medida Provisória nº 1.791, posteriormente convertida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999.

Tem a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Além disso, a Anvisa é responsável também pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que compreende o conjunto de atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Em 2014, de acordo com informações constantes do relatório de atividades da Anvisa, a Agência naquele momento regulava um mercado representado pelos seguintes números: 81.159 farmácias, 450 indústrias de medicamentos, 3.022 produtores de

¹ Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA))

cosméticos, 9.256 empresas de produtos para a saúde, 3.267 produtores de saneantes, 6.741 distribuidoras de medicamentos, 6.700 hospitais e 4.113 serviços de hemoterapia. (ANVISA, 2015)

Conclui-se, portanto, que a Agência possui um imenso escopo de atuação, sendo considerada a maior dentre as agências reguladoras brasileiras, tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores. (RAMALHO, 2009)

A respeito desse impacto da atuação da Anvisa sobre a economia nacional, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em cooperação com a Anvisa, realizou uma avaliação da participação das atividades reguladas pela vigilância sanitária na economia brasileira. Nessa pesquisa, fica demonstrado que 22,7% do valor adicionado bruto da economia brasileira é composto de atividades reguladas pela Anvisa, que cresceram sua participação econômica. (IBGE, 2018)

Considerando a relevância da atuação da Anvisa tanto para a proteção da saúde da população quanto pela influência sobre o mercado e a economia, fica nítida a **importância de uma atuação regulatória equilibrada e coerente, que propicie o cumprimento do propósito sanitário da Agência, mas que também permita a criação de um ambiente positivo e favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.**

De uma forma mais pragmática, **o poder regulamentar da Agência se materializa fundamentalmente por meio da publicação de normas que determinam regras para os atores envolvidos com a cadeia de produtos e serviços relacionados.**

Não é sem razão, portanto, que o Estoque Regulatório da Anvisa é vasto. A Agência publicou, até o momento, 1.694 atos normativos, dos quais 1.042 estão ainda vigentes². Esses regulamentos estão divididos em dezessete macrotemas e 293 temas. Nos últimos cinco anos, em média, foram publicados 78 normativas ao ano

Toda essa produção normativa torna necessário o controle sobre a qualidade, a fim de atender não só às formalidades legais determinadas pela legislação que rege a atuação da Anvisa e o processo de elaboração de normas no Brasil, mas também garantir que essa regulamentação seja proporcional e atenda aos seus objetivos precípuos.

Nesse sentido, apesar da criação da Anvisa ter representando um grande avanço no âmbito da regulação sanitária no país, havia muitos problemas relacionados à edição de regulamentos e gestão normativa pela Agência. (RAMALHO, 2011; SILVA, 2013; TAVEIRA, 2013)

Assim, com o intuito de buscar soluções para os problemas percebidos, iniciou-se na Anvisa um movimento de reestruturação institucional voltado ao aprimoramento dos processos de transparência, agilidade e excelência de atuação. Em 2008, foi instituído, portanto, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa³. **Um dos desafios dessa mudança foi a padronização, sistematização e aprimoramento do**

² Considerando apenas as normas gerais e abstratas de efeitos externos publicadas pela Anvisa desde a sua criação, em 1999. Dados de 10/10/2018.

³ Para mais informações sobre o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, consulte a Portaria nº 422, de 15 de abril de 2008, e o Guia de Boas Práticas Regulatórias (cf: ANVISA. **Boas Práticas Regulatórias: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**, 2008. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>>.
Acesso em 15/10/2018.

processo de elaboração, análise e implementação das normas editadas pela Agência. (SILVA, 2013)

Apesar dos nítidos avanços trazidos pela implantação do programa, **ainda eram incipientes as informações sobre a eficiência e efetividade dos atos normativos, uma vez que não havia mecanismos formais de gestão e avaliação da adequação e desempenho deste acervo e de simplificação administrativa e gerenciamento da carga regulatória.** (TAVEIRA, 2013)

Paralelo ao esforço da Anvisa, em âmbito internacional, a discussão sobre o tema também adquiria importantes marcos. Assim, em 2012, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) publicou o documento intitulado *Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança*, apresentando aos seus membros a seguinte recomendação, dentre outras:

Conduzir programas sistemáticos de revisão do estoque regulatório em relação a objetivos que sejam claramente definidos pela política, incluindo considerações de custos e benefícios, para assegurar que as regulações estejam atualizadas, seus custos justificados, efetivos e consistentes, e almejem os objetivos pretendidos. (OCDE, 2012)

Ainda em 2012, a Comissão Europeia também iniciou o programa denominado *“Regulatory Fitness and Performance”* – Refit, com um exercício de mapeamento para identificar as áreas de regulação e atos legislativos com maior potencial para simplificar as regras e reduzir o custo regulatório para as empresas e os cidadãos, sem comprometer os objetivos da política pública. Propõe, assim, que as normas sejam relevantes, eficientes, eficazes e coerentes com a política regulatória. (COMISSÃO EUROPEIA, 2012)

A metodologia adotada pela Comissão Europeia para avaliação da adequação da legislação é baseada na análise dos seguintes elementos:

- Avaliação geral dos diferentes elementos do arcabouço jurídico, com ênfase na especificação das relações entre os diferentes aspectos do arcabouço, identificando sinergias, inconsistências e sobreposições;
- Consideração dos custos de conformidade e administrativos globais;
- Consideração se o marco jurídico foi desenvolvido com base nos princípios da qualidade regulatória;
- Consideração da coerência com outros atos normativos e os objetivos políticos da UE;
- Consideração sobre as potenciais repercussões da legislação para as questões relacionadas com a competitividade da indústria;
- Consideração se o atual marco jurídico poderia ser simplificado e se determinados atos legislativos ou disposições específicas são excessivos ou obsoletos;
- Avaliar a capacidade da estrutura atual do marco geral para se adaptar à evolução futura do setor e possíveis desafios.

Inspirada nas recomendações do Conselho sobre Política Regulatória e Governança da OCDE e na experiência do Programa REFIT da Comissão Europeia, a Anvisa iniciou, no final do ano de 2014, **a implementação do seu projeto de Gestão do Estoque Regulatório, no intuito de buscar soluções para os problemas identificados e contribuir para a melhoria da qualidade da regulação sanitária realizada no país.**

Diante desse cenário, foi realizado um diagnóstico focado especificamente nas questões relacionadas à Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa. Como resultado, foram identificados, de forma mais geral, três grandes grupos de problemas relacionados ao acervo de atos normativos da Agência (ANVISA, 2014):

- Problemas de acesso aos atos normativos da Anvisa;
- Existência de normas fragmentadas, sobreposições, lacunas, incoerências, normas obsoletas;
- Percepção de elevada carga administrativa.

De uma forma mais específica, os resultados da pesquisa realizada com os servidores apontaram que havia:

- Dificuldade em localizar os atos normativos por macrotema ou palavra-chave;
- Textos dos atos normativos incompletos, desatualizados ou indisponíveis;
- Dificuldade em identificar o histórico de revogações e alterações dos textos dos atos normativos;
- Fragmentação e dispersão dos atos normativos da Anvisa, ou seja, vários atos abordando temas selecionados, de forma não sistematizada;
- Presença de atos normativos obsoletos passíveis de revogação;
- Pouca clareza e uniformidade dos atos normativos;
- Ausência de mecanismos de gestão, de compilação e consolidação; e
- Deficiências na aplicação de técnica legislativa.

Diante desse cenário e das necessidades de aprimoramento dos mecanismos de gestão e de melhoria da qualidade regulatória, iniciou-se a implementação, de forma sistematizada, do processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa. Essa era uma iniciativa prevista desde 2008, quando foi realizada a implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, mas que até então, poucas ações tinham sido executadas de forma consistente.

Até esse momento, era possível observar um avanço significativo no processo de elaboração de novos regulamentos na Agência, com a adoção de estratégias e ferramentas importantes, tais como, Análise de Impacto Regulatório, ampliação da participação social, fortalecimento dos mecanismos de transparência, dentre outros. **Contudo, não havia sido dispensado esforços sistematizados para um olhar retrospectivo sobre a regulamentação já existente, ou seja, até então a Agência não tinha se dedicado a olhar para as normas publicadas durante a sua existência para compreender se as mesmas continuavam atendendo aos objetivos propostos ou se havia problemas a serem enfrentados para melhorar a sua compreensão e cumprimento pela sociedade.**

OBJETIVOS

Apresentar o método de Gestão do Estoque Regulatório idealizado pela Anvisa, bem como as iniciativas em andamento para enfrentamento dos problemas relacionados ao seu acervo de atos normativos e resultados alcançados até o momento.

MÉTODO

Com o objetivo de apresentar respostas aos problemas relacionados ao seu acervo de atos normativos, desde o final de 2014, a Agência vem idealizando e implementando uma série de ações que, em conjunto, representam o processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa.

Por se tratar de um tema de vanguarda, com a quase inexistência de experiências e pesquisas nacionais relacionadas ao assunto, a primeira ação adotada pela Anvisa foi a definição de um conceito para a expressão Gestão do Estoque Regulatório, conforme descrito abaixo:

A Gestão do Estoque Regulatório é um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população

Posteriormente, definiu-se a sequência de etapas e atividades sistematizadas que compunham o processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa, o qual permite um olhar retrospectivo sobre o conjunto de regulamentos publicados pela Agência desde a sua criação com os objetivos principais de:

- garantir que o conjunto de regulamentos esteja organizado e acessível à sociedade de forma qualificada;
- permitir avaliações estruturadas sobre o conjunto de regulamentos, a fim de identificar necessidades de melhorias nos atos normativos, tais como lacunas, sobreposições, incoerências, atos normativos obsoletos passíveis de revogação e outras necessidades de revisões e aprimoramentos.

Nesse sentido, o método adotado pela Anvisa para a gestão de seu Estoque Regulatório contempla as seguintes etapas:

- i. Organização dos atos normativos;
- ii. Identificação de necessidades de melhorias;
- iii. Armazenamento sistematizado das informações;
- iv. Processamento e Avaliação das informações;
- v. Conclusões, propostas de soluções e encaminhamentos; e
- vi. Alimentação da Agenda Regulatória

Organização dos atos normativos

O processo inicia-se com a organização dos atos normativos. Até 2013, a Agência não possuía um banco de dados perene que centralizasse todas as informações sobre os atos normativos publicados desde a sua criação. Nesse sentido, foi realizado o trabalho de identificação de todos os regulamentos da Anvisa e organização destes em um banco de dados. A partir dessa ação, foi implementado um procedimento rotineiro de monitoramento das novas normas publicadas pela Anvisa, com consequente alimentação do banco.

Com o objetivo de promover transparência e facilitar o acesso da sociedade a essas informações, o banco de normas foi disponibilizado inicialmente na forma de planilha, disponível a qualquer interessado, no Portal da Anvisa, resolvendo um problema histórico enfrentado pela Agência.

Atualmente a Anvisa conta com um canal específico no Portal ([Legislação](#)), que apresenta uma pesquisa modularizada para consulta ao banco de dados próprio do Estoque Regulatório contendo as informações completas sobre todos os atos normativos sob sua responsabilidade, bem como o histórico detalhado de cada um deles.

Além da sistematização do banco de dados, a etapa de organização dos atos normativos contou com a construção das Bibliotecas de Temas, cujos resultados serão detalhados posteriormente, mas que tem como objetivo principal agrupar as normas da Anvisa em temas, garantindo uma compreensão melhor de como as normas se relacionam na regulamentação de determinado recorte do marco regulatório da Anvisa.

Identificação de necessidades de melhorias

O primeiro passo para promover a Gestão do Estoque Regulatório é conhecê-lo. Portanto, a etapa de organização dos atos normativos foi crucial para que a Anvisa pudesse conhecer o seu acervo de regulamentos e, a partir disso, se dedicar a identificar possíveis problemas a serem solucionados.

Com o acervo de atos normativos devidamente reunido, a Anvisa passou a estudar o seu Estoque Regulatório de forma mais estruturada, o que gerou indicativos sobre a real existência de problemas a serem enfrentados para a melhoria da qualidade da regulamentação. Assim, identificou-se a necessidade de um processo e instrumentos sistematizados para a captação externa e interna de insumos que apontem as necessidades de melhorias nos atos normativos.

Para isso, o método para Gestão do Estoque Regulatório contempla a etapa de identificação de necessidades de melhorias a partir da captação de insumos dos atores interessados na regulamentação da Agência.

A estratégia prevê algumas iniciativas para identificação de necessidades de melhorias no estoque regulatório, citadas abaixo:

- **Ferramenta de Identificação de Problemas:** disponibilização de um formulário online permanente no portal da Anvisa para que a sociedade possa relatar problemas em regulamentos. Os relatos podem indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de um novo ato normativo. O formulário já está disponível e esta iniciativa será detalhada mais adiante.
- **Formulário Interno de Problemas:** semelhante à Ferramenta de Identificação de Problemas, o método prevê que qualquer ator interno, a qualquer momento, pode apresentar seus relatos sobre possíveis problemas em regulamentos da Anvisa. Dessa forma, um técnico durante o seu processo de trabalho ou um diretor da Agência após reunião com algum ator externo poderá registrar suas percepções sobre problemas identificados imediatamente à sua identificação.
- **Relatórios da Central de Atendimento ao Público e da Ouvidoria:** avaliação e monitoramento de relatórios da Central de Atendimento ao Público e da Ouvidoria. Esses relatórios contemplam os relatos e questionamentos da sociedade que estão relacionados a normas da Anvisa e que podem representar alguma evidência de problemas nos atos normativos. Os relatórios da Ouvidoria estão sendo monitorados em caráter experimental desde maio de 2018, tendo sido um elemento importante para o processo de atualização anual da Agenda Regulatória 2017-2020.
- **Diálogos Setoriais:** realização de Diálogos Setoriais com atores da sociedade interessados em contribuir para a identificação de necessidades de melhorias nos

regulamentos. Tratam-se de reuniões presenciais ou virtuais com setores específicos (ex.: interessados nos macrotemas alimentos, medicamentos, cosméticos, etc...)

- **Reuniões Internas e Oficinas:** realização de reuniões internas e oficinas com as áreas técnicas em que seja possível captar a necessidade de revisão e aprimoramento dos atos normativos.

Armazenamento sistematizado das informações

Considerando as múltiplas fontes de captação de insumos, é necessário, portanto, que as informações sejam organizadas de forma sistematizada para que sejam devidamente processadas.

Para isso, os dados captados são armazenados em um banco de dados único, seguindo um padrão de registro das informações, a fim de permitir as análises e avaliações robustas.

Processamento e Avaliação das informações

A partir do momento que as informações captadas são registradas no banco de dados único, inicia-se a etapa de processamento e avaliação dos dados.

O primeiro passo é a triagem das contribuições recebidas, pois o tratamento é diferenciado a depender do teor da contribuição. Primeiramente, os elogios, reclamações e dúvidas não relacionadas ao Estoque Regulatório são encaminhadas aos canais pertinentes (Central de Atendimento ao Público e Ouvidoria). Da mesma forma, as dúvidas relacionadas ao acesso às normativas e demais questionamentos sobre o processo de regulamentação são respondidas prontamente aos usuários, pois não se referem a problemas nas normativas.

O foco da avaliação está, portanto, nos relatos de problemas no Estoque Regulatório, que são aquelas contribuições que revelam contradição, lacuna, ambiguidade ou excesso de burocracia em algumas das normas da Anvisa. Destaca-se que esses problemas podem ser revelados inclusive por algumas dúvidas relacionadas a normas da Agência.

Caso os relatos de problemas em normas sejam referentes a assuntos que já estão sendo tratados pela Agenda Regulatória da Anvisa, é apresentada uma resposta ao usuário e a demanda é encaminhada à área técnica responsável pelo tema. Por outro lado, se o problema se referir a um tema que não está sendo tratado pela Anvisa, é enviada uma resposta ao usuário e a informação fica registrada no banco de dados.

Os relatos de problemas coletados são periodicamente apresentados às áreas técnicas responsáveis pelos assuntos, que procedem à sua avaliação e apresentam suas considerações.

Diante dos problemas captados e das manifestações das áreas técnicas, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), unidade organizacional responsável pela melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, avalia então o mérito das questões identificadas. Para essa avaliação são considerados critérios como gravidade do problema, urgência, relação com outras normas e impacto no conjunto de regulamentos, dentre outros mais específicos, de acordo com cada caso.

Conclusões, propostas de soluções e encaminhamentos

A partir dessas avaliações, são apresentadas propostas de soluções para os problemas identificados, que contempla as seguintes opções:

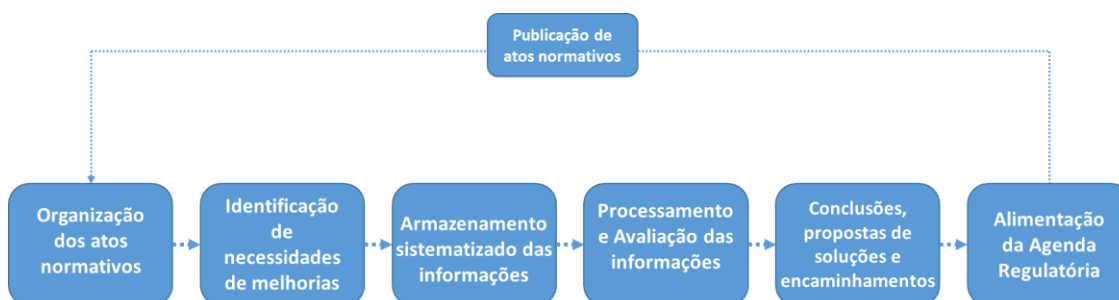
- **Não fazer nada:** nos casos em que não há evidências que comprovem o problema ou em casos de problemas de baixa relevância;
- **Atualização ordinária da Agenda Regulatória:** nos casos de problemas que possuem uma alta gravidade, mas que não demandam um tratamento urgente, a recomendação é que o assunto seja incluído na Agenda Regulatória da Anvisa durante o processo de sua Atualização Anual, que ocorre de forma sistematizada uma vez ao ano.
- **Atualização extraordinária da Agenda Regulatória:** nos casos em que são confirmados problemas que possuem alta gravidade e urgência, que demandam, portanto, uma atuação imediata da Agência, a recomendação é que o assunto seja incluído na Agenda Regulatória de forma célere. Para isso, está prevista a Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória, que permite a inclusão de temas com essa motivação, a qualquer tempo, desde que seja comprovada essa necessidade e haja aprovação da Diretoria Colegiada.
- **Elaboração de instrumentos não normativos:** em algumas situações, os problemas identificados demandam intervenções da Anvisa, mas sem a necessidade de revisão ou elaboração de atos normativos. Nesses casos a solução pode ser a elaboração de instrumentos não normativos com caráter de recomendação, como os Guias, ou caráter de orientação relacionados à regulação, tais como manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação.
- **Guilhotina Regulatória:** os atos normativos identificados como obsoletos e passíveis de serem revogados são incluídos na lista de normas candidatas à Guilhotina Regulatória. Este é um mecanismo de reforma do Estoque Regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos, que será detalhado mais à frente.

Alimentação da Agenda Regulatória

Conforme exposto, as soluções apresentadas estão diretamente relacionadas à Agenda Regulatória da Anvisa, que define a lista prioritária de assuntos a serem tratados em determinado período.

Nesse sentido, o resultado do processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa representa uma das formas de alimentação da Agenda Regulatória, que é o principal instrumento de planejamento da atuação regulatória da Agência, fechando um ciclo mais amplo do processo regulatório, conforme apresentado na figura 1, abaixo.

Figura 1. Processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa.



O conjunto de atividades descritas acima representa o método idealizado pela Anvisa para a gestão de seu Estoque Regulatório. Contudo, destaca-se que esse é um processo que se encontra em fase de validação e implementação na Agência e, dessa forma, nem todas as etapas e atividades detalhadas estão sendo executadas.

Dessa forma, no próximo tópico serão detalhadas as iniciativas que fazem parte desse método e que já estão em andamento, bem como os resultados alcançados até o momento.

RESULTADOS

Bibliotecas de Temas

Como dito, o primeiro passo para uma gestão adequada do Estoque Regulatório é a organização das normas, visando principalmente ter clareza e entendimento acerca do objeto a ser gerido. Dentro da organização dos atos normativos, uma importante ação foi a **estruturação das normas em Biblioteca de Temas**. Esses documentos reúnem todas as normas editadas pela Agência em determinado assunto de atuação da Anvisa (chamados de macrotemas, tais como alimentos, medicamentos, cosméticos, etc.), e que são devidamente suborganizadas por temas⁴.

As Bibliotecas de Temas contribuem de diversas maneiras para a Gestão do Estoque Regulatório, com benefícios que repercutem não só na Organização dos Atos Normativos, mas também na efetividade das consultas pelos interessados, na clareza pela visualização agrupada das normas e na própria identificação de necessidade de melhorias e revisão de normas, conforme explicado abaixo:

- 1) **Facilitam o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo.** A Anvisa possui mais de mil normas vigentes, organizadas em 17 Bibliotecas. Percebeu-se que, embora todas essas normas estivessem disponibilizadas no Portal da Agência, de maneira atualizada, ainda assim o acesso a elas era difícil. Tanto a sociedade quanto as próprias áreas técnicas da Anvisa tinham dificuldades de compreender quantas e quais normas tratavam, por exemplo, sobre registro de medicamentos ou Boas Práticas de Fabricação para

⁴ Os temas correspondem a segmentações/partes de um marco regulatório que especificam uma via de atuação com “o que” a Anvisa regula e “como” a Anvisa regula. De modo exemplificado temos na Biblioteca de Alimentos (macrotema), um tema que apresenta as normas específicas sobre “Rotulagem de Alimentos” e outro tema que reúne as normas a respeito de “Requisitos sanitários para suplementos alimentares”.

alimentos. Dessa forma, a organização desses atos normativos em documentos setorizados e acessíveis permite esclarecer quais normas abordam os mesmos assuntos e assim evitar possíveis erros, confusões e até mesmo desconhecimento quanto às normas e ao setor de sua aplicação.

- 2) **Aprimoram o processo de revisão das normas.** Em fase de diagnóstico, percebeu-se que, no processo de regulamentação, era comum que as áreas técnicas realizassem a alteração ou revisão somente da norma principal relacionada àquele assunto. Possivelmente por desconhecimento acerca das normativas acessórias ao tema, esse comportamento fazia com que normas contraditórias ou obsoletas permanecessem no Estoque Regulatório. Assim, o modo como a Biblioteca está organizada permite que seja identificado o conjunto de normas que se relacionam por assunto, de modo que a revisão de uma possa motivar a revisão das outras, prezando-se por um Estoque Regulatório coeso e eficiente.
- 3) **Ajudam a evidenciar as normas obsoletas.** A partir da experiência de construção das Bibliotecas, todas as normas de cada macrotema foram evidenciadas, o que se permitiu distinguir aquelas que estavam obsoletas, devendo ser revogadas. Normas obsoletas são aquelas que, apesar de vigentes, não são mais aplicadas pela Anvisa. Para sanear o Estoque Regulatório, recomenda-se que essas normativas sejam revogadas pelo mecanismo conhecido como “Guilhotina Regulatória”, que será detalhado mais à frente.

As normas presentes nas Bibliotecas foram classificadas em cinco agrupamentos principais, construídos a partir da [Cadeia de Valor da Anvisa](#), como mostrado abaixo:

- **Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária**, voltado para as normas que dispõem sobre as ações pré-mercado, tais como registro e pós-registro de produtos, requisitos técnicos gerais, requisitos de qualidade, etc.
- **Informações ao consumidor**, agrupamento que, apesar de fazer parte da regularização de produtos, merece destaque considerando a grande interface com a sociedade de modo geral, tendo a Anvisa sido demandada, diversas vezes, sobre o assunto. Abrange normas sobre rotulagem, propaganda, advertências, etc.
- **Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas**, composto de normas voltadas à definição do modo de fabricação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como regras para adequação dos fabricantes e estabelecimentos, tais como Boas Práticas de Fabricação, Autorização de Funcionamento, Segurança do Paciente, etc.
- **Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços**, voltado para as ações pós-mercado, tais como as normas de farmacovigilância, inspeção sanitária, etc.; e
- **Controle sanitário em comércio exterior e ambientes em PAF e recintos alfandegados**, destinado às regras de importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Como apontado anteriormente, o formato de organização dos conteúdos da Biblioteca foi pensado de modo que as normas pertinentes ao mesmo tema ficassem agrupadas, facilitando a visão do todo em que estão inseridas. Também se deu

configuração especial às normas alteradoras, permitindo que fossem identificadas as normativas relacionadas, em uma eventual revisão.

Figura 2. Exemplo de organização das normas da Biblioteca de Temas de Cosméticos

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Normas transversais em Regularização de produtos

[RDC 250/2004](#) – Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

[RDC 102/2016](#) – Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

[RDC 35/2015](#) – Aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea)

1.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 79/2000](#) - Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Temas relacionados: [Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#) e [Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

[RDC 7/2015](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Temas relacionados: [Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#) e [Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

Alterada por:
RDC 237/2018

1.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

[RDC 7/2015](#) - Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Temas relacionados: [Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#) e [Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes](#)

Alterada por:
RDC 237/2018

Note-se que algumas normas, em razão da sua abrangência, podem se referir a mais de um tema. Para propiciar fluidez e dinamicidade ao documento, são inseridos links aos temas relacionados. Ademais, dá-se destaque as normas principais, recuando as suas alteradoras.

As Bibliotecas de Temas tiveram seu primeiro projeto-piloto desenvolvido no final de 2016, como parte da construção da Agenda Regulatória 2017-2020. Com a publicação da nova Agenda, em dezembro de 2017, sentiu-se a necessidade de rever o modelo adotado para as Bibliotecas, visando, principalmente, a adequação com os temas publicados na Agenda Regulatória e a organização em agrupamentos.

Desse modo, o trabalho de organização das normas em Bibliotecas foi retomado em março de 2018. O projeto abrangeu tanto a reformulação do modelo quanto a validação da proposta com as diversas áreas da Anvisa responsáveis pela regulamentação. De maio a agosto de 2018, foram realizadas quinze reuniões, que contaram com a participação de quase 60 servidores da Agência.

Atualmente, o projeto de renovação e atualização das Bibliotecas de Temas está em fase de harmonização do *layout*, e a divulgação completa das novas versões prevista para a segunda quinzena de outubro. A página de [Bibliotecas](#), elaborada em dezembro de 2016, também foi renovada para contemplar a nova versão.

Ferramenta de Identificação de Problemas

Após a organização das normas da Anvisa sentiu-se a necessidade de elaborar uma ferramenta para a identificação de problemas no Estoque Regulatório da Agência.

O monitoramento dos canais de atendimento ao público (SAT, Ouvidoria) e a participação em eventos e reuniões com os diversos segmentos da sociedade já são reconhecidos como formas importantes de identificação de problemas que ensejam algum tipo de atuação da Anvisa. No entanto, esses canais, por terem um processamento próprio, acabam não atendendo plenamente a necessidade de identificar as normas que, segundo a sociedade, precisam de revisões.

No processo de construção da Agenda Regulatória, há espaço para a sociedade apresentar relatos de problemas em normas da Anvisa. No entanto, percebeu-se que, durante o interstício entre um processo de construção e outro, a sociedade não contava com um canal direto que pudesse informar dificuldades na aplicação das normas da Agência e, até a próxima Agenda Regulatória, esses problemas ficavam sem solução.

Por essa razão, a Anvisa estabeleceu, no indicador 2.2 do seu Planejamento Estratégico 2016/2017, o compromisso de implantar rotinas sistematizadas para Gestão do Estoque Regulatório até 2018. Uma das rotinas previstas foi o desenvolvimento de uma ferramenta específica no Portal da Agência para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados às normas que indicassem a necessidade de revisão de seus regulamentos.

Nesse sentido foi desenvolvido um formulário eletrônico, que está [disponível no site da Anvisa](#) para que qualquer cidadão, a qualquer momento, possa relatar problemas em normas elaboradas pela Agência. Além disso, é possível informar quem são os agentes afetados com o referido problema e quais as consequências caso não haja intervenção da agência reguladora.

Figura 3. Página do Portal para acesso ao formulário

PARA QUE SERVE ESTE ESPAÇO?

Para relatar problemas em regulamentos do Estoque Regulatório da Anvisa que possam indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de um novo ato normativo.



MAS SE O PROBLEMA FOR OUTRO, CONHEÇA ABAIXO OS CANAIS DA ANVISA QUE PODEM TE AUXILIAR!!!!

<p>É uma denúncia ou reclamação sobre produtos e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária?</p> <p> Acesse o Ouvidori@tende</p>	<p>É uma dúvida a respeito da Anvisa ou de produtos e serviços por ela regulados?</p> <p> Acesse a Central de Atendimento</p>	<p>É uma queixa técnica ou reação adversa sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária?</p> <p> Acesse o Notivisa</p>
---	---	--

Figura 4. Formulário de identificação de problemas

Identificação do Problema

Detalhe o problema que você encontrou relacionado ao marco regulatório da Anvisa

● A qual área de atuação da Anvisa o problema está relacionado?

● Escolha uma das seguintes respostas:

● Se você escolher "Outros" por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

<input type="radio"/> 1. Temas Transversais (AFE, CBPF, Controlados, Taxas, Recursos, etc.)	<input type="radio"/> 9. Saneantes
<input type="radio"/> 2. Portos, Aeroportos e fronteiras	<input type="radio"/> 10. Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
<input type="radio"/> 3. Agrotóxicos	<input type="radio"/> 11. Tabaco
<input type="radio"/> 4. Alimentos	<input type="radio"/> 12. Farmacopeia
<input type="radio"/> 5. Cosméticos	<input type="radio"/> 13. Laboratórios Analíticos
<input type="radio"/> 6. Insumos Farmacêuticos	<input type="radio"/> 14. Serviços de Interesse para a Saúde
<input type="radio"/> 7. Medicamentos	<input type="radio"/> 15. Serviços de Saúde
<input type="radio"/> 8. Produtos para a Saúde	<input type="radio"/> Outros: <input type="text"/>

Você sabe a qual(is) norma(s) este problema está relacionado?

● Ex: "RDC nº 10/2018" ou "DI nº 50/2018".

● Qual é o problema?

Escreva uma resposta que contenha as seguintes informações:

- Que dificuldades são percebidas;
- Quem está sendo afetado;
- Quais são as consequências.

Ressalta-se, ainda, que cada problema é associado a um tema de acordo com as Bibliotecas de Temas. Essa associação é feita, em um primeiro momento, pelo usuário da ferramenta, e depois validada no processamento das contribuições. A vinculação entre o problema e o tema tem dois objetivos principais: facilitar o relato de problemas pelo cidadão que não conhece a norma, apenas o assunto principal dela, e possibilitar a revisão das normas alinhada à atualização anual dos temas da Agenda Regulatória

O Formulário de Identificação de Problemas foi implantado em dezembro de 2017. **Até agosto de 2018, foram recebidas 51 contribuições, sendo mais da metade delas referentes ao Estoque Regulatório** (inclui-se, portanto, o relato de problemas e as dúvidas relacionadas às normas), o que mostra a efetividade dessa ferramenta. A figura abaixo explicita a quantidade de contribuições recebidas em cada uma das categorias.

Figura 5. Classificação das contribuições recebidas de dez/2017 a ago/2018



As contribuições recebidas são analisadas semanalmente e, após análise dos dados, é enviada uma resposta ao cidadão, para que saiba que sua manifestação está sendo considerada pela Agência. Além disso, instiga-se o cidadão a acompanhar os temas que estão em regulamentação de acordo com a Agenda Regulatória vigente, bem como explorar a página de legislação. Ademais, as contribuições que indicam necessidade de revisão de norma ou de novo regulamento são encaminhadas para avaliação das áreas técnicas responsáveis.

Importante ressaltar que, para melhor aproveitamento dos dados coletados nesses meios, é aconselhável que as áreas técnicas possuam, incorporados em seus processos e rotinas de trabalho, monitoramento sistematizado e avaliação periódica dessas informações. Isso permite captar subsídios para necessidade de revisão de uma norma ou de elaboração de um novo ato normativo.

Atualização anual da Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória que estabelece temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o Estoque Regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

A Agenda e a Gestão do Estoque Regulatório estão intrinsecamente ligadas e se integram em pontos cruciais para o aprimoramento do estoque regulatório. O primeiro ponto são as Bibliotecas de Temas, que além de organizarem os atos normativos da Anvisa, se configuram como fontes de referência para os temas de atuação das áreas e consequentemente a base para a identificação dos temas passíveis de inclusão na Agenda Regulatória.

Em relação à atualização da Agenda, a Ferramenta de identificação de problemas assume o papel de retroalimentação desse mecanismo de revisão do planejamento da atuação regulatória. Está previsto que o conjunto de temas prioritários da AR seja atualizado anualmente com a inclusão, exclusão ou alteração de temas para garantir a previsibilidade e atualização da atuação regulatória.

De uma forma geral, a atualização anual da agenda delimita-se às seguintes ações:

- Entrada de novos assuntos prioritários que foram identificados durante o ano;
- Saída de temas que foram encerrados ou deixaram de ser prioritários;
- Ajustes em nomes e reorganizações de temas.

De forma destacada, o relato de problemas em normas passou a ser um importante subsídio utilizado como critério para avaliar a criticidade de um tema no processo de atualização anual da Agenda Regulatória. Isto porque os relatos refletem a percepção da sociedade, ou seja, daqueles que utilizam as normas da Anvisa.

Guilhotina Regulatória

Durante o diagnóstico do Estoque Regulatório, foram identificadas algumas normas obsoletas que, apesar de vigentes, não contribuíam mais para a atividade regulatória da Anvisa. A Guilhotina Regulatória surge, então, para sanar esse problema.

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. O objetivo é que seja publicado um instrumento único revogando o conjunto de atos obsoletos identificados, economizando recursos e potencializando o impacto da ação. Trata-se, assim, de uma ação eficaz na Gestão do Estoque Regulatório, tornando o acervo de atos normativos mais organizado e acessível.

Após análise jurídica dos casos de normas obsoletas, a Anvisa definiu que a revogação desses atos poderia se dar por meio de dois instrumentos:

- **Despacho declaratório**, para os casos em que a falta de vigência da norma precisa apenas ser declarada, uma vez que não há possibilidades de elas produzirem mais efeitos. Nesta situação foram estabelecidos dois casos comuns.
 - Normas caducas, que são aquelas destinadas à vigência temporária, produzindo efeitos apenas por determinado período; e
 - Normas revogadas tacitamente, que alteraram normas que, posteriormente, foram revogadas. Assim, afirma-se que a norma alteradora foi revogada tacitamente pela revogadora.
- **RDC revogadora**, para os demais casos de obsolescência. Após a análise do Estoque Regulatório, alguns casos se destacaram:
 - Normas que concederam ou prorrogaram prazos já superados;
 - Normas que apenas revogaram outras normas. Destaca-se que a sua revogação não restaura a vigência da anteriormente revogada, por expressa disposição legal (Lei de Introdução às normas do Direito brasileiro, aprovada por meio do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942);

- Normas destinadas a regular uma situação específica que, atualmente, não têm mais aplicação prática; e
- Normas que tiveram suas partes principais revogadas, não restando mais artigos que impusessem novas regras.

Cabe destacar que a Guilhotina Regulatória somente se destina a normas cuja revogação total (ab-rogação) não implicará prejuízos para a regulação sanitária do país. Para os casos em que a norma possua apenas algum dispositivo obsoleto ou apresente qualquer outro tipo de problema, deverá ser avaliada a necessidade de revisão do regulamento.

Atualmente, a Anvisa está na sua terceira fase da Guilhotina Regulatória. Os resultados obtidos até o momento estão explicitados no quadro abaixo:

Quadro 1. Descrição das fases da Guilhotina Regulatória.

1ª fase (concluída)

- Produto: publicação do Despacho nº 124, de 1º de novembro de 2016
- Resultado: declaração de caducidade de duas normas e revogação tácita de quatro normas, **totalizando a retirada de seis normas do Estoque Regulatório.**
- Tratou-se de um projeto-piloto de escopo mais reduzido, destinado exclusivamente a normas do macrotema de Tabaco.

2ª fase (concluída)

- Produto: publicação do Despacho nº 56, de 27 de março de 2018
- Resultado: declaração de caducidade de 21 normas e revogação tácita de 107, **totalizando a retirada de 128 normas do Estoque Regulatório** (aproximadamente 11,5% do Estoque Regulatório da Anvisa).

3ª fase (em desenvolvimento)

- Produto: publicação de uma RDC revogadora e de um Despacho declaratório.
- Resultado: estima-se que serão declaradas a caducidade e a revogação tácita de 33 normas, além da revogação de outras 167 normas obsoletas, totalizando a retirada de 200 normas do Estoque Regulatório (aproximadamente 18% do Estoque Regulatório)*
- Atualmente, foi feito o levantamento das normas que poderão compor a 3ª fase da Guilhotina Regulatória. O processo está aguardando manifestação jurídica e seguirá para consulta pública.

* Trata-se de uma estimativa atualizada até 29/09/2018, considerando que ainda não houve a publicação dos instrumentos que comporão a 3ª fase da Guilhotina Regulatória.

Como pôde ser percebido acima, por meio das ações de Guilhotina Regulatória, a Anvisa já revogou 134 normas e pretende revogar outras 200, totalizando 334 normas. Após a terceira fase da Guilhotina, terão sido publicados três despachos declaratórios e uma RDC revogadora.

Para a terceira fase da Guilhotina Regulatória, seguindo as recomendações da Melhoria da Qualidade Regulatória, a Anvisa realizará uma consulta pública de modo a permitir que a sociedade avalie se as normas elencadas estão, de fato, obsoletas e se existem outras normas nessas condições que possam não ter sido identificadas. A lista de normas candidatas à revogação foi, em grande parte, obtida por meio da validação das Bibliotecas de Temas, conforme esclarecido anteriormente.

Com o encerramento da 3ª fase da Guilhotina Regulatória, espera-se estabelecer um indicador para medir o percentual de normas obsoletas no Estoque Regulatório. A proposta deste indicador é monitorar sistematicamente a presença de atos normativos obsoletos no Estoque Regulatório, evitando-se que haja um acúmulo de normas em desuso. O objetivo é, portanto, colaborar para um processo de acompanhamento e revisão sistemática do Estoque Regulatório da Anvisa, de modo a buscar a contínua simplificação administrativa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O método de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa foi modelado de forma conexa para o enfrentamento dos problemas percebidos no marco regulatório da Agência. As ações desenvolvidas, desde 2014, incorporam ganhos reais e claramente visíveis ao Estoque Regulatório da Anvisa, como é o caso da base completa para a pesquisa da regulação sanitária, a publicação das novas versões da Biblioteca de Temas e das Guilhotinas Regulatórias já realizadas. De maneira ordenada, as etapas e iniciativas realizadas, bem como as previstas, são sistematizadas de modo funcional e de forma gradual vem contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade regulatória.

A conexão harmoniosa entre modelo de Gestão do Estoque Regulatório e a construção e atualização da Agenda Regulatória é um destaque que requer considerações. Como um alicerce de fundação para a construção da Agenda, o conjunto de temas que compõe o Estoque Regulatório da Anvisa passou a ser a base de referência para a seleção dos temas a serem priorizados na Agenda para atuação regulatória da Anvisa no período. Isso porque a organização do Estoque em Bibliotecas de Temas foi primordial para construção da Agenda Regulatória a partir de uma visão completa de todas as frentes de regulação da Agência em suas diferentes áreas de atuação.

Assim como atua na fundamentação para construir a Agenda, a Gestão do Estoque Regulatório tornou-se também uma fonte elementar para a sua revisão. Nesse contexto se situam as iniciativas para a identificação de necessidade de melhorias no Estoque e, mais destacadamente, a Ferramenta de Identificação de Problemas. Funcionando como um dos principais indicadores externos de problemas nas normas, os relatos da sociedade registrados na ferramenta são critérios importantes na reavaliação de temas que antecede a atualização da Agenda Regulatória.

Por sua vez, o processo sistemático de Gestão do Estoque Regulatório garante a continuação de atividades relevantes como a Guilhotina, que promove continuamente a integridade do estoque em relação à validade de suas normas. Dentre as ações sistêmicas, também está previsto o desenvolvimento de um plano de revisão para as normas com a expectativa de estabelecer um processo com subsídios e indicadores que sinalizem pontos para possíveis revisões no estoque regulatório.

O ponto alto da Gestão do Estoque Regulatório na Anvisa é sem dúvida a funcionalidade que o processo adquiriu e o importante papel que vem paulatinamente ocupando na consolidação do estoque regulatório. Ao mesmo tempo o dinamismo aplicado à gestão traz a perspectivas da implementação contínua de ações de divulgação, de melhoria e de inovação para contribuir efetivamente para o aprimoramento da regulação sanitária.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Relatório de Atividades 2014 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2015. 168 p. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relatorio+de+Atividades+2014.pdf/596c22d9-8a37-4b54-9b3c-4c430b97e788>> Acesso em 15/10/2018.

ANVISA. **Relatório sobre Propostas para a implementação da Gestão do Estoque Regulatório na Anvisa**. Junho de 2014. 141p.

BRASIL. **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*. Publicado no DOU em 27/01/1999.

BRASIL. **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999**. *Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*. Publicado no DOU em 19/04/1999.

COMISSÃO EUROPEIA. *Fitness checks*. 2012. Disponível em <http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/docs/fitness_checks_2012_en.pdf>. Acesso em 10/10/2018.

IBGE. **Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira**. Brasília, 2018. Mimeo.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. *Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. **Revista do Serviço Público**, Brasília, v. 60, n. 4, p. 337-64, 2009.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. *Transparência e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária*. In: PROENÇA, Jadir Dias; PRADO, Carlos Eduardo Resende (org). **Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social**. 1ª Ed. Brasília: Presidência da República; 2011. p.187-20

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. **Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil**. Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre - Modalidade Profissional em Saúde Pública. 2013. 294p.

TAVEIRA, R. A. V. **Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil**. 2013. 208 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde. Brasília

OCDE. **Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança**. 2012. Disponível em: <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf>>. Acesso em 10/10/2018.