



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Acompanhamento Econômico

Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 145/COGPC/SEAE/MF

Brasília, 05 de junho de 2015.

Assunto: Contribuição à Consulta Pública nº 20/2015, de 26 de março de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), referente à revisão de regulamento que trata do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

Ementa: Atualização da RDC nº 306/2004, dispondo sobre a regulamentação das Boas Práticas dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Sem restrições concorrenciais identificáveis. Manifestação favorável desta Seae.

Acesso: Público

1 - Introdução

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae/MF), em consonância com o objetivo traçado pela ANVISA, apresenta, por meio deste Parecer, as suas contribuições à Consulta Pública nº 20/2015, cujo período de contribuição é de 06 de abril de 2015 a 05 de junho de 2015, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Anexo I ao Decreto nº 7.482, de 16 de maio de 2011.

2. A Consulta Pública nº 20/2015 da ANVISA, ora em análise, dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

3. Análise do Impacto Regulatório (AIR)¹

2.1. Identificação do Problema

4. A identificação clara e precisa do problema a ser enfrentado pela regulação contribui para o surgimento de soluções. Ela, por si só, delimita as respostas mais adequadas para o problema, tornando-se o primeiro elemento da análise de adequação e oportunidade da regulação.

5. A identificação do problema deve ser acompanhada, sempre que possível, de documentos que detalhem a procedência da preocupação que deu origem à proposta normativa e que explicitem a origem e a plausibilidade dos dados que ancoram os remédios regulatórios propostos.

6. No presente caso, esta Seae entende que:

- O problema foi identificado com clareza e precisão.
- Os documentos que subsidiam a audiência pública são suficientes para cumprir esse objetivo.

7. A proposta em tela prevê uma atualização da RDC nº 306/2004, que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde”, adequando os seus requisitos e conceitos à Política Nacional de Resíduos Sólidos, regida pela Lei nº 12.305/2010.

2.2. Justificativa para a Regulação Proposta

8. A intervenção regulamentar deve basear-se na clara evidência de que o problema existe e de que a ação proposta a ele responde, adequadamente, em termos da sua natureza, dos custos e dos benefícios envolvidos e da inexistência de alternativas viáveis aplicadas à solução do problema. É também recomendável que a regulação decorra de um planejamento prévio e público por parte da agência, o que confere maior transparência e previsibilidade dos procedimentos para os administrados e denota maior racionalidade nas operações do regulador.

9. No presente caso, esta Seae entende que:

- As informações levadas ao público pelo regulador justificam a intervenção do regulador.
- Os dados disponibilizados em consulta pública permitem identificar coerência entre a proposta apresentada e o problema identificado.
- A normatização decorre de planejamento previamente formalizado em documento público.

¹ Este tópico tem como base o estudo da OCDE intitulado *Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation (adopted on 9th March, 1995)*

10. A proposta em tela foi prevista pela Agenda Regulatória da Anvisa, Tema 132, apresentando como principal objetivo alinhar as contribuições da Lei nº 12.305/2010, tais como atualizações dos requisitos para armazenagem do resíduo até o momento da coleta e a possibilidade de inclusão da logística reversa, definida no Art 3º, XXIX:

XXIX - logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

11. Tal prática atinge os resíduos classificados no Grupo D, ou seja, que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

12. Em relação ao abrigo externo, ambiente em que é feito o armazenamento externo dos resíduos, a especificidade para sua construção em alvenaria foi retirada a fim de permitir a utilização de materiais alternativos que permitem uma higienização ainda melhor, decorrência da evolução tecnológica superveniente desde a implementação da lei em vigor:

O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos. (Anexo I Capítulo 3 item 15.2, RDC nº 306/2004)

Art. 40 O abrigo externo deve:

IV - ser construído com piso, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação e com tela de proteção contra acesso de vetores; (RDC proposta)

13. Ressaltam-se ainda mudanças de interpretação nos conceitos de rejeitos, passando a serem definidos como resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresente outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada. Na Lei em vigor, esse é utilizado apenas no contexto de rejeito radioativo, definido como material resultante de atividade humana que contenha radionuclídeos em quantidade superior aos limites de isenção.

14. A Lei nº 12.305/2010 define, em seu artigo 33, as áreas obrigadas a aplicar o sistema de logística reversa, ressaltando-se o Parágrafo Primeiro:

§1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

15. Portanto, os medicamentos podem ser enquadrados, em especial porque a inexistência de sistemas de descarte de produtos em desuso por parte dos consumidores pode gerar impactos negativos sobre a saúde pública e sobre o meio ambiente.

2.3. Base Legal

16. O processo regulatório deve ser estruturado de forma que todas as decisões estejam legalmente amparadas. Além disso, é importante informar à sociedade sobre eventuais alterações ou revogações de outras normas, bem como sobre a necessidade de futura regulação em decorrência da adoção da norma posta em consulta.

17. No caso em análise, a Seae entende que:

- A base legal da regulação foi adequadamente identificada.
- Foram apresentadas as normas alteradas, implícita ou explicitamente, pela proposta.
- Detectou-se a necessidade de revogação ou alteração de norma preexistente.
- O regulador informou sobre a necessidade de futura regulação da norma.

18. A proposta em tela revoga a RDC nº 306/2004, em resposta às alterações impostas pela Lei nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos e dá outras providências, e à necessidade de adequação aos avanços tecnológicos alcançados desde a vigência da atual norma.

2.4. Efeitos da Regulação sobre a Sociedade

19. A distribuição dos custos e dos benefícios entre os diversos agrupamentos sociais deve ser transparente, até mesmo em função de os custos da regulação, de um modo geral, não recaírem sobre o segmento social beneficiário da medida. Nesse contexto, a regulação poderá carrear efeitos desproporcionais sobre regiões ou grupos específicos.

20. Considerados esses aspectos, a Seae entende que:

- Não foram estimados os impactos tarifários.
- Não foram estimados os impactos fiscais.
- A Agência não discriminou claramente quais os atores onerados com a proposta.
- Há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação.

2.5. Custos e Benefícios

21. A estimação dos custos e dos benefícios da ação governamental e das alternativas viáveis é condição necessária para a aferição da eficiência da regulação proposta, calcada nos menores custos associados aos maiores benefícios. Nas hipóteses em que o custo da coleta de dados quantitativos for elevado ou quando não houver

consenso em como valorar os benefícios, a sugestão é que o regulador proceda a uma avaliação qualitativa que demonstre a possibilidade de os benefícios da proposta superarem os custos envolvidos.

22. No presente caso, a Seae entende que:

- Não foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma.
- Não foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma.

23. Segundo estudo de logística reversa para o setor de medicamentos², a experiência internacional, mormente da União Europeia, demonstra políticas públicas voltadas para o descarte correto dos resíduos, implementada em colaboração com a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas adotadas por 19 dos 27 Estados-Membros. Na maior parte das vezes, a coleta é feita nas farmácias e drogarias, interligadas com os operadores responsáveis pelo descarte, e os programas são financiados pela indústria farmacêutica ou por farmácias, com o restante custeado por municípios e governos regionais.

24. Os programas de descarte de medicamentos também recebem destaque na Austrália, Canadá e Estados Unidos, motivados pelos problemas relacionados a acidentes, em conjunto com a falta de coordenação dos agentes de políticas públicas.

25. Ainda que a Agência não tenha apresentado um estudo do impacto financeiro da norma proposta, a implementação de um sistema de logística reversa tem o condão de gerar uma redução de custos, tendo em vista o reaproveitamento dos resíduos para transformação em matéria prima.

26. Adicionalmente, aponta-se um benefício social decorrente da elevação da eficiência para eliminação destes no meio ambiente, corroborando para sua preservação. O efeito da política, entretanto, não foi mensurado, impossibilitando uma análise mais apurada sobre os custos envolvidos.

2.6. Opções à Regulação

27. A opção regulatória deve ser cotejada face às alternativas capazes de promover a solução do problema – devendo-se considerar como alternativa à regulação a própria possibilidade de não regular.

28. Com base nos documentos disponibilizados pela agência, a Seae entende que:

- Não foram apresentadas as alternativas eventualmente estudadas.
- Não foram apresentadas as consequências da norma e das alternativas estudadas.
- Não foram apresentados os motivos de terem sido preteridas as alternativas estudadas.

² ABDI. *Logística Reversa para o setor de medicamentos*. Brasília. 2013.

- As vantagens da norma sobre as alternativas estudadas não estão claramente demonstradas.

3. Análise do Impacto Concorrencial

29. Os impactos à concorrência foram avaliados a partir da metodologia desenvolvida pela OCDE, que consiste em um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas sobre a concorrência. O impacto competitivo poderia ocorrer por meio da: i) limitação no número ou variedade de fornecedores; ii) limitação na concorrência entre empresas; e iii) diminuição do incentivo à competição.

30. Em relação aos impactos concorrenciais:

- A norma proposta não tem o potencial de diminuir o incentivo à competição.
- A norma proposta não tem o potencial de promover a competição.

31. Como a proposta da norma em questão impactará todos os agentes do mercado indistintamente, acreditamos que ela é concorrencialmente neutra.

4. Análise Suplementar

32. A diversidade das informações colhidas no processo de audiências e consultas públicas constitui elemento de inestimável valor, pois permite a descoberta de eventuais falhas regulatórias não previstas pelas agências reguladoras.

33. Nesse contexto, as audiências e consultas públicas, ao contribuírem para aperfeiçoar ou complementar a percepção dos agentes, induzem ao acerto das decisões e à transparência das regras regulatórias. Portanto, a participação da sociedade como baliza para a tomada de decisão do órgão regulador tem o potencial de permitir o aperfeiçoamento dos processos decisórios, por meio da reunião de informações e de opiniões que ofereçam visão mais completa dos fatos, agregando maior eficiência, transparência e legitimidade ao arcabouço regulatório.

34. Nessa linha, esta Secretaria verificou que, no curso do processo de normatização:

- A norma apresenta redação clara.
- Não houve audiência pública ou evento presencial para debater a norma.
- O prazo para a consulta pública foi adequado.
- Não houve barreiras de qualquer natureza à manifestação em sede de consulta pública.

5. Considerações Finais

35. Ante o exposto, a Seae não se opõe à edição da presente norma, haja vista que seu objetivo é atualizar a norma existente segundo os avanços tecnológicos alcançados nos últimos anos. No mérito, a proposta em tela visa proporcionar maior eficiência para descarte de produtos, através da definição de requisitos para tratamento dos resíduos e implementação do sistema de logística reversa.

À consideração superior,



JESSICA PORTAL MAIA

Chefe de Núcleo



MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência

De acordo.



LEONARDO LIMA CHAGAS

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência

