

Institucionalização das consultas públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: trajetória da participação social na regulação sanitária

*Institutionalization of Public Consultations of the Brazilian
Health Regulatory Agency: Evolution of Social Participation
in Health Regulation*

Telma Rodrigues Caldeira¹

 <https://orcid.org/0000-0003-1385-7233>

Ana Valéria Machado Mendonça¹

 <https://orcid.org/0000-0002-1879-5433>

¹Universidade de Brasília (UnB). Faculdade de Ciências da Saúde. Departamento de Saúde Coletiva. Brasília/DF, Brasil

RESUMO

As consultas públicas são um mecanismo de participação social no processo de regulamentação, caracterizadas pelo discurso da garantia da eficácia dos resultados e para promover a democratização do processo e atender a interesses capitalistas. À Agência Nacional de Vigilância Sanitária cabe controlar o risco sanitário de uma série de produtos e serviços, constituindo uma ação de saúde e um instrumento de organização econômica da sociedade em um espaço de disputa de interesses. Este artigo é uma análise documental, que tem como objetivo investigar os atributos e os processos de desenvolvimento das consultas públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de janeiro de 1999 a abril de 2023. Os documentos encontrados foram categorizados em quatro grupos: legislação específica, relatórios e publicações da Agência, relatórios e publicações do Palácio do Planalto e evidências científicas. Foram coletados 654 documentos e evidências, selecionados 350 para leitura de texto completo e extraídos dados de 50 referências. A institucionalização dos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória em normas internas, impulsionadas ou não por força de lei e decretos, foi fundamental para estabelecer padrões para publicidade, transparência, prazos e formas de contribuições às consultas públicas, corroborando com evidências de avanços normativos e de desempenho institucional em favor da participação social em espaços decisórios técnicos. Observou-se ainda que um contexto favorável no governo federal decorreu de publicações de normas relacionadas às boas práticas regulatórias na Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2008, 2018 e 2021, consolidando institucionalmente as consultas públicas como prática de participação social na normatização sanitária. Entretanto, a participação social nessas consultas é desigual e a diversidade de mecanismos de engajamento na regulamentação pode favorecer grupos com maior poder de organização. Em conclusão, entende-se que são necessários investimentos em iniciativas de educação, enquanto mediadora da participação qualificada, propulsora de consciência política cidadã, poderosa habilidade para democratizar a regulação do risco sanitário.

Palavras-chave: Consulta Pública; Democracia; Participação Social; Regulamentação Governamental; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Public consultations are a mechanism of social participation in the regulatory process characterized by the discourse of ensuring the effectiveness of the results to promote the democratization of the process and to serve capitalist interests. The Brazilian Health Regulatory Agency is responsible for regulating the health risks related to products and services, constituting both a health action and an instrument of economic organization within society amid competing interests. This article is a documentary analysis aimed at investigating the attributes and development processes of the Brazilian Health Regulatory Agency's public consultations from January 1999 to April 2023. The documents were categorized into four groups: specific legislation, reports and publications of the Agency, reports and publications of the federal government, and scientific evidence. A total of 654 documents were collected; 350 were selected for full-text review; data were extracted from 50 sources. The institutionalization of procedures to improve regulatory quality in internal norms, driven or not by force of law and decrees, was fundamental to establish standards for publicity, transparency, deadlines, and forms of contribution to public consultations, corroborating evidence of normative advances and institutional performance to promote social participation in technical decision-making spaces. It was also observed that a favorable context in the federal government resulted from the publication of standards related to good regulatory practices in the Brazilian Health Regulatory Agency in 2008, 2018 and 2021, institutionally consolidating public consultations as a practice of social participation in health standardization. However, social participation in public consultations is unequal and the diversity of mechanisms for engagement in regulation may favor better-organized groups. We conclude that investments in education initiatives are necessary, as education is a mediator of qualified participation, a driver of citizen political awareness, and a powerful tool to democratize the regulation of health risk.

Keywords: Public Consultation; Democracy; Social Participation; Government Regulation; Public Health Surveillance.

Correspondência:
Telma Rodrigues Caldeira
telma.caldeira@gmail.com

Recebido: 20/06/2023.

Revisado: 22/03/2024.

Aprovado: 14/08/2024.

Conflito de interesses:

As autoras declararam não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

As autoras são responsáveis por todo o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.



Introdução

A participação social no Sistema Único de Saúde (SUS) expressa um conjunto de ideais da Reforma Sanitária e da redemocratização dos anos 1980. Apesar de a reforma não ter sido totalmente concretizada, é reconhecido seu mérito na criação de dispositivo constitucional sobre participação social e controle público sobre o Estado e governos (Fleury, 1995; Paim, 2008).

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) (Brasil, 1988a) avançou em políticas sociais, entretanto, era vista como esbanjadora sob a perspectiva neoliberal, que guiou o Plano Diretor da Reforma do Estado em 1995, conhecido como a Reforma Administrativa do Estado (Behring; Boschetti, 2008). A contrarreforma marcou retrocesso das conquistas sociais da CF/88, sobretudo nas políticas públicas de previdência, assistência social e saúde, induzindo reconfigurações no modelo do Estado para diminuir a responsabilidade pública diante da pressuposição de superioridade da gestão social por entes privados. A reforma reforçava o trinômio do ideário neoliberal para as políticas sociais: privatização, focalização e descentralização (Coutinho, 2008) e abria espaço para aplicação de propostas gerencialistas no setor público.

No processo de redefinição da gestão pública, foram incorporados princípios voltados à busca de eficiência, tais como *accountability*, transparência, participação e equidade (Pinto, 2009). Nesse contexto, as agências reguladoras foram instituídas, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A despeito das dificuldades, o Brasil transformou-se, ao longo do século XX, de um país com pouco engajamento da população a um dos países com diversas práticas participativas. Destacavam-se as instituições participativas com diferenciados desenhos institucionais, seja pela maneira como a participação se organizava, seja pela maneira como o Estado se relacionava com a participação, ou ainda, pela maneira como a legislação exigia do governo a implementação ou não da participação (Avritzer, 2008; 2009). Para tanto, a CF 1988 é apontada como a base institucional que possibilitou a experimentação democrática em diferentes sentidos e setores políticos (Cunha; Theodoro, 2014).

As teorias dos desenhos institucionais democráticos propõem a criação de instituições que favoreçam a participação, permitindo que as decisões e deliberações realizadas nesses espaços condicionem, efetivamente, a criação das políticas. A deliberação pública e democrática está intimamente relacionada ao desenho institucional, que deve favorecer a articulação entre debate e participação pública nas decisões políticas. O desenho institucional é uma das possibilidades de abordagem, insuficiente para uma análise completa, mas que permite predizer resultados a partir da compreensão do formato e das regras que balizam essas instituições, orientadas por princípios e valores, nos quais se espera que sejam efetivados (Cunha; Theodoro, 2014).

Acredita-se que a transformação política e democrática brasileira decorreu também de a participação social identificar-se com o projeto neoliberal (Pinto, 2009), em que é apresentada como inovação na administração pública, para legitimar e superar o déficit democrático inerente ao exercício da função normativa das agências reguladoras. É com esse pano de fundo que as consultas públicas foram estruturadas como um mecanismo de participação social no processo de regulamentação (Alves, 2008), em meio à dicotomia entre a democratização e a necessidade de garantir eficácia dos resultados (Tagatiba, 2002).

As consultas públicas também podem ser compreendidas como forma de instituição participativa, pois incorporam cidadãos e sociedade civil na deliberação sobre políticas, em um processo de ratificação pública (de cima para baixo), com base em um desenho institucional no qual a coletividade não decide, mas é chamada a endossar o processo de decisão publicamente, finalizando um processo iniciado no âmbito do Estado e permitindo um número amplo de atores sociais na discussão (Pinto; Avritzer, 2009).

As transformações na participação social pós-constituinte caminharam também com a evolução da vigilância sanitária, definida como uma das vertentes do SUS que compreende ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos sanitários, decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Brasil, 1988). Para tanto, seu exercício abarca: (i) ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; (ii) ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e (iii) permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (Lucchese, 2001).

Os objetos de regulação sanitária são numerosos e abrangem medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública, portos, aeroportos e fronteiras (Piovesan; Labra, 2007). Devido à sua natureza de ação, estimou-se que 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 era composto por atividades reguladas pela Anvisa (IBGE, 2018), o que demonstra sua relevância econômica e o potencial impacto de suas decisões em um espaço de disputa de interesses.

Nesse cenário, Silva *et al.* (2018) relatam as diversas polêmicas relacionadas aos regulamentos da Anvisa, reações lideradas por setores empresariais e parlamentares que divergiram das decisões da autoridade sanitária diante de situações pontuais, de interesses corporativos e até da pressão popular com forte poder de influência nos poderes Executivo e Judiciário. Portanto, a vigilância sanitária, ao regular o risco à saúde, constitui-se como uma ação de saúde e um instrumento de organização econômica da sociedade.

Na prática, a regulação do risco sanitário envolve o processo de regulamentação, em que a participação social expressa a complexidade de percepções de risco e a diversidade de interesses sobre um problema sanitário. Importante destacar que, neste estudo, entende-se participação social como diversas ações da sociedade que ocorrem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação de políticas públicas, com o objetivo de a coletividade atuar no processo de tomada de decisão como direito à reflexão sobre as condições de saúde, à proposição de alternativas para solução de seus problemas, com a valorização dos saberes técnico-científico e popular, e, em última instância, como exercício de cidadania e democracia.

Atualmente, as contribuições nas consultas públicas são a forma mais frequente de participação na normatização da Anvisa e reverberam percepções, conhecimentos e informações diversas. Isso desperta o interesse em estudar como as consultas públicas foram institucionalizadas no período de 1999 a 2023. Para tanto, o objetivo deste artigo é descrever as características das consultas públicas desde 1999, relatando as principais configurações que caracterizam o sucesso de um desenho participativo interativo que depende, de acordo com Avritzer (2008), da articulação entre desenho institucional, sociedade civil e vontade política para implementar desenhos participativos.

Método

Trata-se de estudo exploratório e descritivo, de análise documental, visando a investigar os atributos da institucionalização, das consultas públicas da Anvisa no intervalo de janeiro de 1999 a dezembro de 2023. Segundo Gil (2002), a pesquisa documental debruça-se em materiais que não receberam um tratamento analítico, compreendendo dados primários (tais como, regulamentos) e documentos secundários (relatórios de pesquisa e de empresas) que tiveram algum tipo de análise de dados. Para qualificar e complementar a pesquisa documental, uma espécie de levantamento de literatura cinza, foi elaborada a estratégia de busca de estudos acadêmicos e artigos científicos

à procura de informações que validassem ou adicionassem referências que não tenham sido localizadas nas fontes institucionais.

Primeiramente, realizou-se pesquisa documental na página eletrônica de busca de normas da Anvisa, além da busca de registros oficiais, relatórios e notícias, entre outros dados, no site da agência. Sequencialmente, foram pesquisados materiais impressos na biblioteca da Anvisa, por meio do sistema “SophiA”, em 5 de novembro de 2022, com atualização em 30 de janeiro de 2023), para a localização *in loco* de documentos na Biblioteca Terezinha Ayres da Costa.

Depois, foram consultados documentos na página de governança do Palácio do Planalto¹ e o arcabouço legal na página de legislação federal do Palácio do Planalto, pesquisa que foi atualizada em agosto de 2024. Em busca de artigos e trabalhos científicos para complementar os achados documentais e no exame de outras fontes não localizadas na etapa anterior, foram usadas as bases: Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)S/Ministério da Saúde. O levantamento das bases eletrônicas foi realizado entre abril e maio de 2022 e atualizado entre fevereiro e abril de 2023; a pesquisa *in loco* na biblioteca da Anvisa aconteceu em novembro de 2022.

Após o levantamento documental, todas as referências foram identificadas e agrupadas, para retirada das duplicatas. Os títulos e conteúdos foram examinados por uma revisora para avaliação dos critérios de inclusão. Os documentos relevantes foram recuperados na íntegra e os detalhes de citação dos textos selecionados registrados em documento editável.

O texto completo das citações selecionadas foi avaliado e seus excertos, extraídos para análise do desenho participativo interativo das consultas públicas, sendo relacionados a, pelo menos, uma das categorias analíticas: (i) desenho institucional das consultas públicas (regras, procedimentos e práticas para realização das consultas); (ii) publicidade e divulgação das consultas; (iii) transparência, acesso à informação e resposta à sociedade; (iv) prazos para contribuições; e (v) formas para envio das contribuições. As categorias analíticas foram definidas com base nos referenciais de desenho institucional (Cunha; Theodoro, 2014) e desenho participativo interativo (Avritzer, 2008) para compreender se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas pela agência facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das consultas públicas.

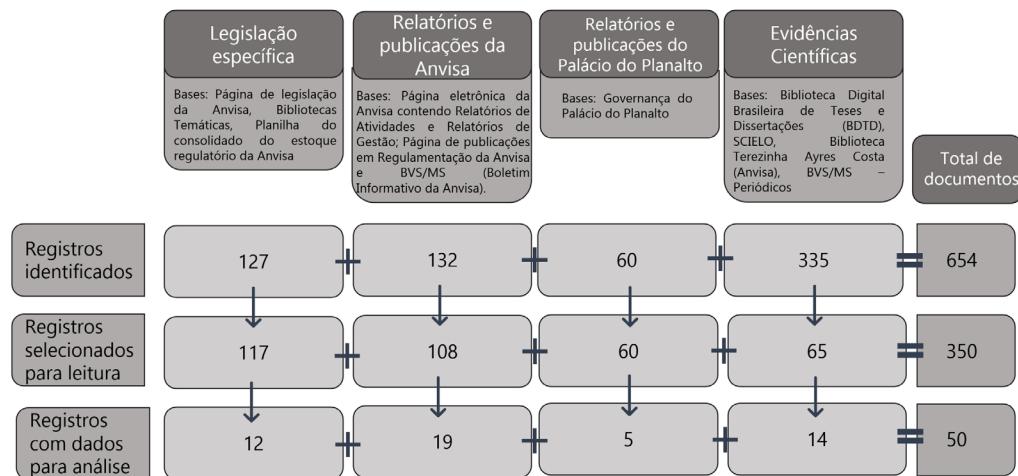
Dentre os documentos selecionados, aqueles que se referiram a normas sobre a criação e a dinâmica de funcionamento das consultas públicas foram analisados conforme o método de avaliação da normatividade participativa aplicado por Faria (2007). Tal técnica foi adaptada para comparar as diferenças nos desenhos institucionais a partir dos regulamentos e normas, o que ajuda a explicar os distintos padrões de interação e participação ao longo do tempo. Associadas a essa técnica, os demais documentos e estudos permitiram refletir sobre a correlação entre a variação do desenho institucional participativo em função da articulação com a sociedade civil e do contexto governamental, configurando o desenho participativo interativo (Avritzer, 2008). Assim, tais dados permitiram avaliar o quanto as consultas públicas estão aptas a expandir e democratizar o acesso à decisão no escopo da regulamentação sanitária da Anvisa.

Não foram analisadas informações e documentos sigilosos, conforme a Lei n. 12.527/2011 (Brasil, 2011). O detalhamento do levantamento de evidências científicas, correlacionando as bases, as palavras-chave e o período de busca, está descrito no apêndice.

Resultados

Os documentos encontrados foram categorizados em quatro grupos: legislação específica; relatórios e publicações da Anvisa; relatórios e publicações do Palácio do

Planalto; e evidências científicas. Foram levantados 654 documentos e evidências, selecionados 350 para leitura de texto completo e extraídos dados de 50 referências, conforme Figura 1, cujo detalhamento do levantamento pode ser verificado no apêndice.



Elaboração própria. Fonte: Anvisa.

Figura 1. Resultado do levantamento e seleção de documentos sobre a caracterização das consultas públicas da Anvisa

I Desenho institucional das consultas públicas: procedimentos para regulamentação de normas sanitárias

A reestruturação da vigilância sanitária no final dos anos 1990 deu-se após diversos problemas na área, como falta de atendimento a exigências dos acordos sanitários internacionais; denúncias de corrupção na Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS); crise institucional pelas denúncias de falsificação de medicamentos; e outras questões, como óbitos de pacientes por problemas de qualidade nos serviços de saúde (Pinto, 2009; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Paralelamente ao debate da descentralização do SUS, desenvolveu-se o Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado, aplicado também no âmbito da saúde pública (Pinto, 2009). Na vigilância sanitária, a proposta inicial era estabelecer uma agência executiva e, posteriormente, uma agência reguladora para a área de medicamentos e alimentos, com interesses para expandir a comercialização globalmente, o que exigia uma qualidade atestada ao produto (Piovesan, 2002; Piovesan; Labra, 2007).

A agência foi instituída pela Medida Provisória (MP) n. 1.791/1998 (Brasil, 1998), diante da crise sanitária e da necessidade de reforçar as fontes de financiamento mediante o recolhimento das taxas de vigilância sanitária (Piovesan, 2002). A MP foi convertida na Lei n. 9.782/1999 e constituiu a Anvisa como autarquia sob regime especial, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (Brasil, 1999b).

Na lei de criação da agência (Brasil, 1999b), a única menção sobre participação e controle social refere-se ao conselho consultivo. Entretanto, no regulamento interno, publicado pelo Decreto n. 3.029/1999 (Brasil, 1999a), foram previstas audiências e consultas públicas como mecanismos de engajamento social, alinhadas à Lei n. 9.784/1999 (Brasil, 1999c), que trata do processo administrativo federal e define a consulta pública como atividade opcional para apresentação de críticas e sugestões pela sociedade sobre proposta de atos normativos. O primeiro regimento interno da Anvisa – Resolução n. 1/1999 (Anvisa, 1999b) – não mencionou as consultas públicas,

o que ocorreu na segunda versão principal do regimento, a Portaria n. 593/2000, que definiu a consulta pública como um ato de decisão da diretoria colegiada para submeter documento ou assunto a comentários e sugestões do público (Anvisa, 2000b).

As iniciativas para padronização de consultas públicas no âmbito das agências reguladoras federais inseriram-se na discussão pela “melhoria regulatória”, que se refere a mudanças para aprimorar a qualidade legal, o desempenho da regulação e suas formalidades burocráticas. O debate possui registros no governo federal desde 1997 (Gaetani; Albuquerque, 2009).

Na Anvisa, a falta de padronização dos procedimentos de regulamentação era discutida nos anos 2000. Dentre os esforços empreendidos, localizou-se iniciativas de mapeamento e redesenho de processos, incluindo o de normatização (2002/2003); projeto de informatização da normatização (2004/2005); e proposta de regulamentação dos procedimentos de consultas e audiências públicas (2006). Apesar das propostas citadas, nenhuma foi implementada, mas subsidiaram a aprovação pela alta direção da agência, no final de 2006, de um plano de ação para identificação de melhores práticas regulatórias. Esse plano teve seus trabalhos intensificados com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) do governo federal, em 2007 (Anvisa, 2008a; 2008b; Silva, 2012).

Tal plano configurou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência (PMR), instituído pela Portaria n. 422/2008 (Anvisa, 2008b). A norma institucionalizou as primeiras diretrizes da melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, dentre elas, o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação).

Destacam-se dois objetivos do programa: (i) promoção da transparência pelo entendimento dos procedimentos de regulamentação para facilitar o engajamento dos atores envolvidos; e (ii) aprimoramento dos mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo, as consultas e audiências públicas. Um dos resultados do PMR que contribuiu para padronização da produção normativa da Anvisa foi a publicação do Guia de Boas Práticas Regulatórias (BPR), manual de procedimentos que descrevia o fluxo de regulamentação, incluindo etapas e documentos necessários à realização das consultas públicas. O Guia de BPR foi instituído pela Portaria n. 1.577/2008 e definido como aplicação obrigatória pela Orientação de Serviço n. 2/2009 (Anvisa, 2008a; Silva, 2013).

A Anvisa atualizou os procedimentos de normatização quando a Diretoria Colegiada aprovou o redesenho do processo de regulamentação da agência, em junho de 2012 (Anvisa, 2012a; 2012b; 2013), tal modelo fundamentou a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor das BPR, em 2013, a Consulta Pública n. 13 (Silva, 2013). Apesar da alteração na prática interna, a referida consulta pública não se desdobrou em RDC ou em outra norma. O PMR foi atualizado em 2018, pela Portaria n. 1.741/2018 (Anvisa, 2018b), que dispôs as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e pela Orientação de Serviço n. 56/2018 (Anvisa, 2018b), que alterou o fluxo de regulamentação. Segundo a Anvisa (2018b), tal modelo regulatório foi redesenhadado para fortalecer a fase de estudos e o engajamento do público desde o começo do processo. Essa atualização ocorreu quase seis meses depois da conclusão das discussões entre agências reguladoras da esfera federal, coordenadas pela Presidência da República, que resultaram na publicação das diretrizes gerais para elaboração de análise de impacto regulatório (Brasil, 2018).

Um dos desdobramentos da renovação do modelo regulatório da Anvisa, em janeiro de 2019, foi o “Cardápio de Participação Social em Regulação” (Figura 2), que sistematizou as formas de participação na regulação da agência e descreveu os procedimentos gerais dos diferentes mecanismos a serem utilizados na interação com a sociedade em

vários momentos do processo regulatório, com o intuito de estimular o envolvimento dos atores desde o início da discussão (Anvisa, 2021a; RABELO, 2019).



Fonte: Anvisa (2021a).

Figura 2. Cardápio de participação social na regulação sanitária da Anvisa

O modelo regulatório foi atualizado em 2021, para alinhamento às determinações legais publicadas, em especial, previstas na Lei n. 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras – LGA [Brasil, 2019]), na Lei n. 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica), no Decreto n. 10.139/2019 (regulamento de consolidação de normas) e no Decreto n. 10.411/2020 (regulamento da análise de impacto regulatório). Quanto à participação social, foram definidos procedimentos para publicidade, transparência e resposta à sociedade, além de prazos para posicionamento das agências reguladoras. As principais mudanças detalham orientações acerca da realização da análise de impacto regulatório (AIR) e do monitoramento e a avaliação do resultado regulatório (M&ARR). Até o fechamento deste estudo, o modelo regulatório da Anvisa está institucionalizado na forma de regulamento pela Portaria n. 162/2021 (Anvisa, 2021c) e pela Orientação de Serviço n. 96/2021 (Anvisa, 2021b).

Ao final de 2022, pelo Decreto n. 11.243/2022 (Decreto de BPR), foram estabelecidas medidas para promoção de boas práticas regulatórias no governo federal para além das agências reguladoras, com o intuito de atender ao protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre Brasil e Estados Unidos da América (Brasil, 2022). O decreto está alinhado ao previsto para as agências pela LGA e pelo Decreto de AIR, portanto, não foram observados impactos na atualização da base legal do modelo regulatório da Anvisa. Em 2024, o Decreto n. 12.002 atualizou as normas para redação atos normativos e dispôs um capítulo sobre consulta pública, ampliando as regras para a administração pública executiva em esfera federal (Brasil, 2024). Os principais marcos legais e normativos para os procedimentos de realização de consultas públicas na Anvisa encontram-se na Figura 3.

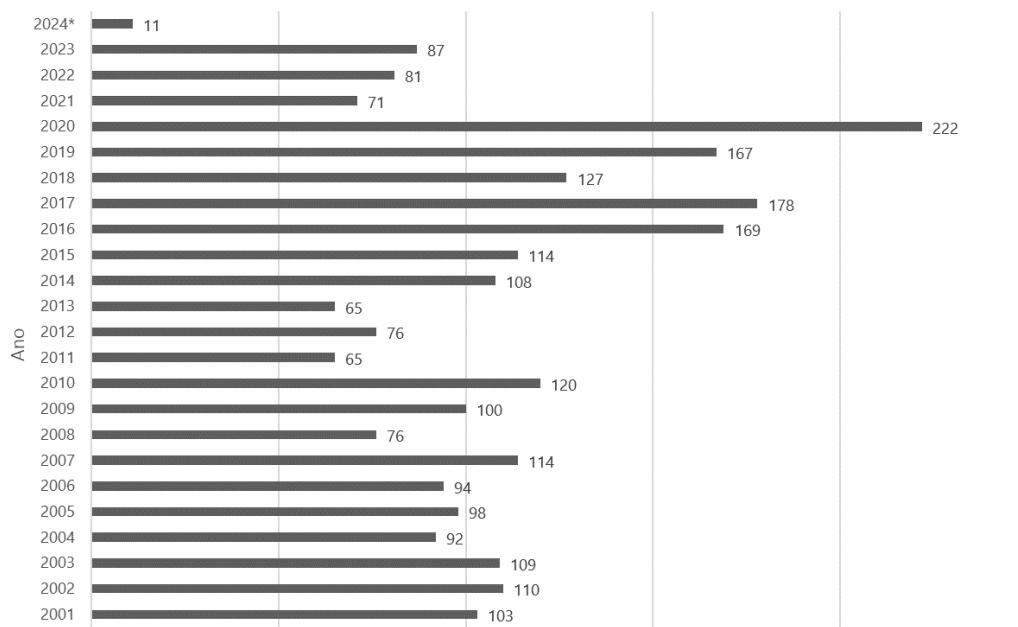
1999	2000	2008	2009	2018	2019	2020	2021	2022
Criação da Anvisa Lei nº 9.782/1999	2º Regimento interno da Anvisa Portaria nº 593/2000	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação Portaria nº 422/2008	Obrigatoriedade do cumprimento das BPR Orientação de Serviço (OS) nº 2/2009	Diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória Portaria nº 1.741/2018 e OS nº 56/2018	Lei Geral das Agências Lei nº 13.848/2019	Decreto do AIR Decreto nº 10.411/2020	Atualização das diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória Portaria nº 162/2021 e OS nº 96/2021	BPR no governo federal Decreto nº 11.243/2022
Lei do Processo Administrativo Lei nº 9.784/2004		Guia de BPR Portaria nº 1.577/2008						
Regulamento interno da Anvisa Decreto nº 3.029/1999								

Elaboração própria. Fonte: Anvisa.

Figura 3. Linha do tempo com principais marcos legais e normativos para realização de consultas públicas na Anvisa

II Publicidade e divulgação das consultas públicas

Segundo a Lei n. 9.784/1999 (Brasil, 1999c), a abertura da consulta pública é objeto de divulgação por meios oficiais, definido o “Diário Oficial da União” (DOU) como canal de publicidade pelo regulamento interno da Anvisa (Brasil, 1999b), desde 1999 – ratificado pela LGA e pelo Decreto de BPR (Brasil, 2019; 2022). Todas as consultas realizadas pela Anvisa foram publicadas no DOU, o que permite a contabilização das mesmas, conforme Gráfico 1.



Elaboração própria. Fontes: Anvisa; DOU.

Nota: *dados atualizados até 26 de fevereiro de 2024.

Gráfico 1. Número de consultas públicas realizadas pela Anvisa entre 1999 e 2024

Segundo a agência (2022), o número de consultas públicas realizadas em 2021 diminuiu cerca de 70% devido a alguns fatores: a continuidade do cenário da pandemia da covid-19; o incremento no tempo médio de regulamentação com a obrigatoriedade de realização de AIR para todas as normas que não se enquadram nos casos de dispensa de AIR previstos em decreto (vigente desde 15/04/2021); a suspensão temporária das consultas públicas de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira devido à necessidade de aprimoramento dos procedimentos e instrumentos regulatórios relacionados às monografias.

No Guia de BPR (Anvisa, 2008a) consta que, além da publicação em DOU, as informações sobre participação na CP devem ser publicadas em página eletrônica específica da Anvisa, o que ocorre desde 2000 (Anvisa, 2000a). Em fevereiro de 2024,

a página de consultas públicas da Anvisa possuía informações de consultas públicas a partir de 2008, sem as informações das consultas públicas realizadas anteriormente.

As portarias n. 1.741/2018 e n. 162/2021 (Anvisa, 2018b, 2021c) mantêm a obrigatoriedade de publicar a consulta no sítio eletrônico da agência, para além do jornal oficial, assim como demais instrumentos legais relacionados ao tema. Entretanto, não foram localizados registros de descrição de rotinas para divulgação das consultas públicas.

Em 2022, o Decreto de BPR (Brasil, 2022) determinou a publicidade de todas as consultas públicas do governo federal, assim como de outros mecanismos de participação, a partir de 9/06/2024, ocorra em um único local, no caso, o Participa+Brasil. O Decreto n. 12.002/2024 (Brasil, 2024), que ampliou regras de elaboração normativa no poder executivo federal, reforçou a obrigatoriedade de divulgação concomitante no portal eletrônico Participa+Brasil e no portal eletrônico do próprio órgão ou entidade. A partir de junho de 2024, as consultas públicas da Anvisa passaram a ser divulgadas no Participa+Brasil e seguiram com a publicidade em página eletrônica específica da agência, com maior detalhamento dos documentos relacionados às respectivas consultas públicas.

Sobre a divulgação, para além da publicidade oficial, o Guia de BPR (Anvisa, 2008a) orientava a divulgação em outros meios, conforme a natureza do assunto e a repercussão da proposta. Entretanto, desde 2000, observam-se registros de notícias eletrônicas de algumas consultas públicas que evoluíram para outras formas de comunicação. Em abril de 2002, a agência passou a enviar semanalmente para pessoas cadastradas as "Novidades do site", contendo informações das últimas consultas públicas. Apesar disso, não foram localizados dados sobre a continuidade da estratégia. Além desses canais, a Anvisa publicou, de dezembro de 1999 a janeiro de 2007, o Boletim Informativo, publicação eletrônica mensal para divulgação, informação e canal de comunicação com secretarias e departamentos de vigilâncias sanitárias do país (Anvisa, 1999a, 2000a, 2002a).

Segundo Alves (2008), em entrevistas com agentes públicos da Anvisa, foram relatados envio de mensagens por e-mail às instâncias de vigilância sanitária dos estados e municípios, comunidades científicas correlacionadas aos temas, entidades de classe e outros segmentos da sociedade civil afetados pelo objeto de discussão. Os achados mostraram a insuficiência de mecanismos de publicidade para garantir a ampla participação da sociedade no processo normativo.

Mais recentemente, foram localizadas outras formas de divulgação da abertura das consultas públicas: as redes sociais da Anvisa, em contas no Twitter (desde julho de 2009), YouTube (desde 24/11/2011), Facebook (desde 17/04/2017) e Instagram (desde agosto de 2018). E ainda, desde 2011, é possível acompanhar ao vivo (pela internet ou presencialmente) a deliberação das consultas públicas na fase inicial (aprovação e abertura) e na fase final (decisão do ato normativo), pelo acompanhamento das Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada (Anvisa, 2012b).

Nas relações internacionais, a Anvisa é um dos órgãos responsáveis por informar à Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre a realização de consultas públicas de propostas de medidas sanitárias, para que sejam comunicadas aos demais países membros como consulta pública internacional (Anvisa, 2002b, 2006). Até agosto de 2024, as notificações das consultas públicas da Anvisa com impacto internacional foram divulgadas no banco de notificaçõesⁱⁱ do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Os documentos encontrados permitem observar a concentração da publicidade e divulgação das consultas públicas em meios dependentes da internet e a ampliação dos documentos disponibilizados sobre as consultas públicas, para além das informações

sobre prazos e forma de participação, conferindo maior transparência para as pessoas participarem, como descrito a seguir.

III Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade

O regulamento interno da Anvisa (Brasil, 1999a) determina o exame e a disponibilização das críticas e sugestões recebidas pelas consultas públicas, nos termos do regimento interno. Apesar disso, no primeiro regimento interno da Anvisa, a Resolução n. 1/1999 (Anvisa, 1999b), não há menção aos procedimentos de transparênciaⁱⁱⁱ ou da análise das contribuições recebidas nas consultas públicas. A descrição desses procedimentos em regimento interno ocorreu com a publicação da RDC n. 408/2020 (Anvisa, 2020). O texto esclarece que as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso, de acordo com a Lei de Acesso à Informação (Brasil, 2011), e que devem ser disponibilizadas no site da Anvisa em até 10 dias úteis após o término do prazo da consulta pública. Também foi determinado que a análise das contribuições deve ser publicada na internet junto com a minuta da norma em até sete dias antes da deliberação da Diretoria Colegiada. Essa alteração no Regimento Interno ocorre por força da LGA (Brasil, 2019), que determina o estabelecimento dos procedimentos nas consultas públicas em regimento interno das agências. Entretanto, a transparência ativa era determinada por outros instrumentos normativos internos da Anvisa há mais tempo, como exposto a seguir.

Sobre o direito à resposta, a lei sobre processos administrativos (Brasil, 1999c) já previa que o interessado deveria obter o retorno à sua contribuição. Contudo, essa não era uma prática usual da agência desde sua criação, como observado nas consultas públicas na área de serviços de saúde realizadas entre 2000 e 2006. Ainda que houvesse relatos da existência de compilados das contribuições e da sua análise, os documentos permaneciam reservados ao público interno da agência. As participações públicas eram aquelas registradas no Fórum de Consultas Públicas da Anvisa (Alves, 2008).

Apesar de haver divulgação de resposta em alguns casos de consulta pública como da discussão da propaganda de alimentos e medicamentos (Lucena, 2012; Moré, 2012), a sistematização da resposta à sociedade foi estabelecida pela Agência a partir de 2008, com o Guia de BPR. O documento padroniza a publicação de Relatório de Análise de Contribuições (RAC), que sintetizava as contribuições recebidas e o resultado da análise a ser disponibilizado no site da Anvisa após a publicação da norma aprovada em Diretoria Colegiada. Outra medida padronizada foi a disposição de todas as contribuições recebidas (sem análise de mérito) durante e ao final da consulta (Anvisa, 2008a). Apesar das medidas do Guia, apenas a área de alimentos cumpriu o previsto até 2012 (Alves, 2012).

A necessidade de melhoria da transparência também havia sido detectada pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), que relatou a incipiência do acesso ao embasamento técnico das propostas e de respostas às contribuições encaminhadas. Segundo o Idec, apenas se encontravam disponíveis a minuta da norma e o link para participação, faltando informações sobre as contribuições enviadas e sua análise, havendo publicação eventual do resultado das consultas públicas. Uma série de avaliações do Idec entre 2003, 2004 e 2006 motivaram em 2008 a assinatura do termo de cooperação entre a Anvisa e o Instituto, constituindo o Programa “Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social na Regulação”. O projeto teve como objetivo promover a transparência e ampliar a comunicação para o fortalecimento da participação e melhoria do controle social, com foco na educação sanitária aliada aos direitos do consumidor (Anvisa; IDEC, 2011; Silva, 2013).

A parceria culminou na reorganização de informações relativas às consultas públicas no portal da Agência, que fazia parte do redesenho de processos de regulamentação, aprovado em 2012 pela Diretoria Colegiada. Todas as páginas de consultas públicas passaram a contar com uma folha de rosto com informações sobre a identificação do processo administrativo para acompanhamento da tramitação, divulgação de atos e notícias relacionadas, além da publicação de justificativas da proposta e indicação da norma resultante daquela consulta (Silva, 2013).

Em 2014, parte das informações do RAC foram desagregadas, instituiu-se o Relatório de Análise de Participação Social (Raps), que apresentava uma análise quantitativa e qualitativa por infográficos com informações gerais coletadas dos participantes nas etapas de identificação e de perguntas avaliativas, tais como percepção de impacto e opinião geral quanto a concordância com a proposta de regulamentação (Anvisa, 2015).

Para monitorar a transparência da Anvisa em relação às consultas públicas, de 2013 a 2017, foi definido o índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos em diversos instrumentos de gestão estratégica. Tal indicador era calculado pela proporção de documentos mínimos obrigatórios a serem disponibilizados na página de consultas públicas: Justificativa da intenção de regulamentar; Planilha de Contribuições; Relatório de Análise da Participação Social (Raps); o Relatório de Análise das Contribuições (RAC); o Ato Normativo publicado no DOU decorrente da proposta submetida à CP. Como a Anvisa alcançou a meta de 87% do índice, o Ministério da Saúde deixou de recomendar o monitoramento desse indicador para fins de Contrato de Gestão desde 2018 (Anvisa, 2017a, 2017b). Até a conclusão deste, não foram localizados indicadores institucionais para monitoramento da publicação de documentos relacionados à CP.

Em 2018, a Portaria n. 1.741 ampliou a obrigação de publicização de documentos no momento da abertura da CP: a partir de abril de 2019 tornou-se mandatória a publicação do Relatório de AIR (em substituição à justificativa técnica) e o voto do Diretor Relator sobre a proposta da CP. Nos casos de dispensa de AIR, ficou determinada a apresentação de parecer com a motivação da desobrigação e a fundamentação da proposta de norma. Também foram estabelecidos novos prazos: 10 dias úteis após o encerramento da CP para dispor no sítio eletrônico as contribuições consideradas públicas; e sete dias antes da deliberação da norma, o RAC, o Raps e a proposta final de norma a ser deliberada em Diretoria Colegiada (Anvisa, 2018b).

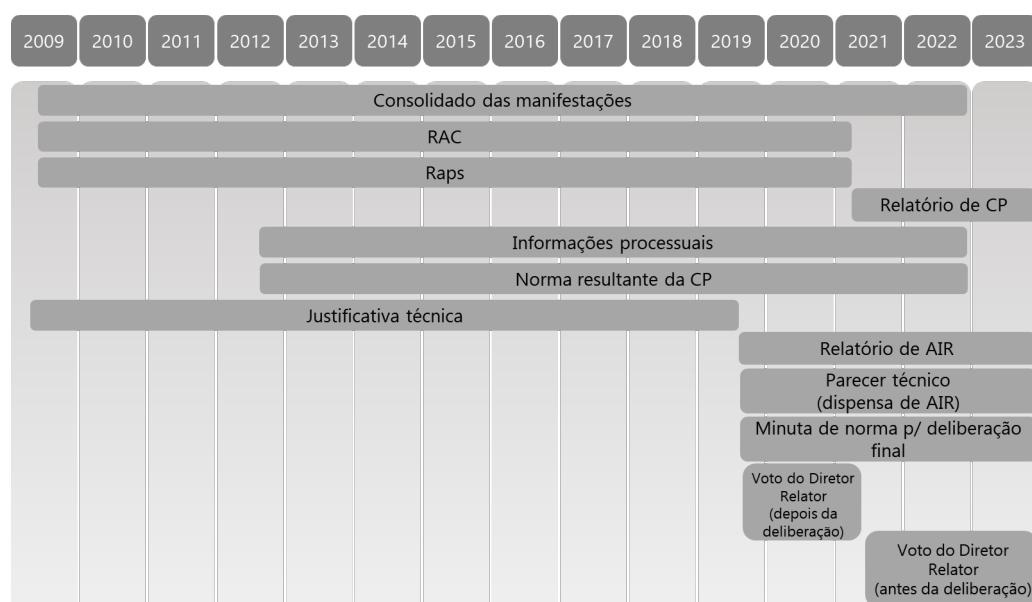
Com a atualização dos procedimentos de qualidade regulatória em 2021, o Raps foi incorporado à planilha de contribuições que são disponibilizadas após o fechamento da CP, e nome do RAC foi alterado para Relatório de CP (Anvisa, 2021c). Além disso, a OS n. 96/2021 determinou que o relatório de CP, a minuta de norma e voto de decisão do diretor relator da matéria sejam publicados três dias antes da decisão final (Anvisa, 2021b).

Conforme legislação superior (Brasil, 1999a, 1999c), a CP não era obrigatória, entretanto, o Guia de BPR (Anvisa, 2008a) esclareceu que a dispensa da CP deve ser para casos de emergência. Com o redesenho do processo em 2012, essa dispensa de CP ocorreria em casos de urgência, menor complexidade e em regulamentos de atualização periódicas (Coutinho; Chaves, 2016). Entretanto, a transparência da justificativa da dispensa tornou-se obrigatória com o modelo regulatório de 2018, que determinou a publicação da motivação na internet na abertura do processo de regulamentação, e não ao longo da regulamentação, como acontecia em alguns casos (Anvisa, 2018a, 2018b).

A Portaria n. 162/2021 determina que a urgência não decorrerá de mora administrativa na regulamentação da matéria. Além disso, estabelece a possibilidade de exclusão da etapa em circunstâncias nas quais se entendam a CP como improdutiva, considerando

a finalidade da participação social no processo decisório da Agência e nos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas (Anvisa, 2021c).

O Decreto n. 12.002/2024, no que toca a transparência da análise das contribuições, inova ao tornar expresso que não cabe ao ente público comentar individualmente as manifestações recebidas, com a possibilidade de agrupar as manifestações por grupos temáticos e sem apresentar no momento da análise, conclusões definitivas. Entretanto, obriga as instituições públicas federais a divulgar o conteúdo de sua análise em transparência ativa, ou seja, sem a necessidade de solicitação do cidadãos (Brasil, 2024). A transparência em relação às consultas públicas da Anvisa tem sido institucionalizada a partir de número crescente de documentos, conforme Figura 4.



Elaboração própria. Fonte: Anvisa.

Figura 4. Evolução de requisitos relacionados à transparência de consultas públicas na Anvisa pela publicação de informações no sítio eletrônico

Um mecanismo de comunicação entre Anvisa e cidadãos, não previsto em regulamento interno, era a mala-direta aos participantes. A partir de setembro de 2014, a Agência passou a enviar mensagens aos participantes das consultas públicas, informando-os sobre as atualizações no andamento da proposta de regulamentação (Anvisa, 2015), que passou a ocorrer pela funcionalidade mala-direta do sistema FormSUS – formulário eletrônico utilizado nas consultas públicas. A partir daí, o interessado era avisado quanto: (i) ao encerramento da CP, quando são divulgados dados sobre todas as contribuições recebidas; (ii) à publicação da pauta para deliberação pública da Diretoria Colegiada da proposta normativa submetida à consulta; (iii) à publicação do ato normativo; e (iv) à divulgação do RAC (Coutinho; Chaves, 2017). Em agosto de 2020, o sistema FormSUS foi descontinuado e não foram localizados documentos sobre o seguimento desta forma de contato com a sociedade.

IV Prazos para contribuições

Os prazos para recebimento de manifestações à proposta de norma ficaram sem definição no Regulamento (Brasil, 1999b) e no Regimento Interno da Anvisa (1999b). Isso permitiu que o período para participação fosse definido pelas áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo tema discutido, com chancela da Diretoria Colegiada (Alves, 2008). O Guia de BPR foi o primeiro documento que determinou à Anvisa um

período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade, podendo ser prorrogados quando necessário. Além disso, previa-se o mínimo de 60 ou 90 dias para manifestações em temas de maior complexidade ou repercussão internacional (Anvisa, 2008a). Entretanto, após a publicação do Guia de BPR foi observado que houve propostas de normas sob consulta por 15 dias (Alves, 2012).

No regimento interno da Anvisa, foi definido pela RDC n. 408/2020 (Anvisa, 2020) o prazo mínimo de 45 dias de consulta e que nos casos de impacto internacional teria duração mínima de 60 dias. Tais prazos foram assim definidos, conforme a LGA (Brasil, 2019), mas já eram definidos pela Portaria n. 1.741/2018 (Anvisa, 2018b) e recomendados pelas diretrizes gerais para elaboração de AIR (Brasil, 2018). A Portaria n. 162/2021 (Anvisa, 2021c) inova ao estabelecer um prazo 15 dias de antecedência do término do prazo para prorrogação de CP, mantendo a hipótese de reabertura de consultas públicas.

V Formas para envio das contribuições

Na Anvisa, as manifestações nas consultas públicas são e sempre foram por escrito, entretanto, os canais variaram ao longo dos anos. As primeiras consultas públicas foram publicadas em DOU em outubro de 1999, e as formas de participação previstas eram por protocolo presencial, correios ou fax. A partir da CP n. 3, de 19 de outubro de 1999, foi apresentada a possibilidade de envio de contribuições para e-mail específico da Anvisa. Até a publicação do Guia de BPR (Anvisa, 2008a), em 2008, não havia formulário de contribuições padronizado. A partir daí, a página de consultas públicas disponibilizou o modelo padrão de formulário para que fosse editado e enviado pelo interessado por e-mail, fax, correios ou protocolo presencial.

Entretanto, uma outra forma de participação foi possível entre 2005 e 2010. Durante debates com representantes da sociedade civil, setor regulado, governo e técnicos da Anvisa em eventos sobre mecanismos de controle social na Agência, em 2004, foram identificadas necessidades de maior divulgação e participação da sociedade; maior transparência; justificativa técnica da aceitabilidade ou não da contribuição, estabelecimento de diretrizes e normas para realização das consultas públicas e de fórum para discussão das propostas (Anvisa, 2004). O “Fórum Anvisa: Avanços e Desafios” contou com um momento presencial e outro virtual (Anvisa, 2005) e resultou no lançamento do Fórum de Consultas Públicas em 2005, onde as mensagens e contribuições sobre consultas públicas ficaram visíveis aos cadastrados, imediatamente após postagem, sendo possível identificar o emitente, data e hora da contribuição. Um fórum aberto aos interessados, mediante cadastro, cujas contribuições seriam analisadas para decisão final (Anvisa, 2005; 2006).

Segundo a Anvisa, a criação dos fóruns virtuais de debate das consultas públicas foi um avanço na participação social, pois as propostas de resoluções se encontravam em debate nesse espaço, para além do canal de envio de contribuições (Anvisa, 2006). Entretanto, em entrevista a gestores e servidores da Anvisa, foi detectada dificuldades em usar o canal de participação, se revelando um instrumento complexo para o debate (Alves, 2008). Em pesquisa nas páginas antigas de consultas públicas, foi observado o abandono do fórum como um meio de participação em 2010.

Entre outubro de 1999 até agosto de 2012, e-mail, protocolo presencial, correios e fax foram utilizados como canais de envio de contribuições. Em 2012, com o redesenho do processo de regulamentação da Anvisa, o formulário padrão editável para coleta de contribuições das consultas públicas foi substituído por formulário eletrônico, o FormSUS – serviço do DATASUS para a criação de formulários na internet. Segundo a agência, essa substituição visava oferecer à sociedade um método mais eficiente de participação e posicionamento às propostas de regulação (Anvisa, 2013). Silva (2013)

observou que 84% das pessoas, que já haviam contribuído em outras consultas públicas e passaram a usar o FormSUS (em consultas públicas realizadas entre 24 de maio de 2012 até 6 de junho de 2013), relataram melhora no processo de participação, enquanto 5% relataram piora.

A partir de novembro de 2017 passou a ser testado o *LimeSurvey*, software livre para aplicação de questionários on-line, conhecido também como Sistema Pesquisa Anvisa. O uso desse formulário por muitos usuários ocorreu com a Tomada Pública de Subsídios n. 1 de 21/05/2018, que tratava do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório para discussão da regulação de Rotulagem Nutricional de Alimentos, que contou com 3.579 participações e mais de 200 mil acessos ao formulário (Anvisa, 2018c).

Em janeiro e fevereiro de 2021, a plataforma do FormSUS foi alvo de invasão hacker, diante disso, dados pessoais e sensíveis estiveram em risco. No início de fevereiro do mesmo ano, após novos ataques, o DataSUS retirou do ar o formulário eletrônico, impactando na realização das consultas públicas da Anvisa, que foram prorrogadas e cujas formas de coleta de contribuições substituídas por e-mail ou por *Lime Survey*, que, por recomendação do MS, seguem como forma de envio de contribuições das consultas públicas até o momento (Anvisa, 2021b; ENSP, 2021; FormSUS, 2021).

A participação por formulário eletrônico foi formalizada na forma de regulamento como meio para coleta de contribuições pela Portaria n. 1.741/2018 e permanece. Entretanto, se observou na página de consultas públicas da Anvisa, além do *LimeSurvey*, o uso do formulário padrão editável para as consultas públicas relacionadas a monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes, desinfetantes e preservativos de madeira.

Discussão

A institucionalização dos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória em normas internas, impulsionadas ou não por força de lei e decretos, foram fundamentais para estabelecer padrões para publicidade, transparência, prazos e formas de contribuições às consultas públicas, corroborando com estudo que observou o avanço normativo e de desempenho institucional em favor da participação social em espaços decisórios técnicos (Lopes; Novaes; Soárez, 2020). As três variáveis (iniciativa na proposição do desenho, sociedade civil e vontade política do governo) se expressaram de forma diferente nos momentos de institucionalização das consultas públicas. Observou-se ainda que o contexto favorável no governo federal foi determinante para formatação, estabelecimento e revisão das regras que balizaram as consultas públicas a partir de publicações de normas relacionadas às boas práticas regulatórias na Anvisa em 2008 (após a instituição do PRO-REG em 2007), 2018 (com as discussões e a publicação do Guia da AIR) e 2021 (após a atualização do marco legal das agências). Além disso, as iniciativas de institucionalização de consultas públicas entre 2000 e 2006 foram fracassadas, pois o contexto não criou janelas de oportunidade para caminhar com tais propostas. Outro destaque é o redesenho aprovado pela Diretoria Colegiada em 2012 e colocado em CP em 2013 não ter se desdobrado em uma norma nos anos seguintes, apesar de ter efeitos práticos tais como o uso do FormSUS e melhoria na transparência ativa terem sido observados.

Outro resultado de destaque foi o papel do Idec como um representante dos consumidores, pois sua atuação deu base à Anvisa para institucionalizar a transparência como um de seus valores em 2008. Entretanto, não foi observada uma interação próxima entre a Agência e o Idec na revisão do marco em 2018 e em 2021.

Tais desfechos permitem concluir que não bastava a iniciativa técnica da Agência (como no período de 2000 a 2006), ou o apoio da sociedade civil, mas era essencial

para a institucionalização das consultas públicas um contexto governamental favorável, seja ele por meio de apoio do executivo em 2008 e 2018), como por determinação legal (no caso da atualização em 2021).

Outro aspecto a se considerar, é que a das institucionalização das consultas públicas (e atualizações dos desenhos, procedimentos e diretrizes) decorreram após um amadurecimento de práticas políticas e de cultura organizacional, e isso pode ser considerado como elemento de sucesso, de acordo com Avritzer (2009). Assim, a institucionalização das consultas públicas evoluiu de uma definição legal e normativa simplificada para uma dinâmica de relação Estado-sociedade disposta em uma estrutura institucional com base em diretrizes, procedimentos e responsabilidades.

Assim como outras agências, a Anvisa deve publicar as consultas públicas em DOU para dar publicidade oficial do ato administrativo (Moura, 2003). A partir de 2000 a publicidade das consultas públicas foi incrementada pelo uso da página eletrônica específica de consultas públicas, que possuiu diferentes versões ao longo da sua existência, mas que carece dos registros das consultas públicas realizadas entre 1999 e 2007. A tendência para publicidade das consultas públicas é a existência de uma página única para o Governo Federal.

Diante desses achados, conclui-se que a publicidade e divulgação das consultas se concentrou na mídia digital, sem localizar registros de uso sistematizado de outros meios de comunicação, conforme proposto pelo Idec (Anvisa; IDEC, 2011). Se por um lado a publicidade das consultas públicas não é equânime, por outro, demonstra a capacidade adaptativa da Anvisa diante das mudanças relacionadas aos meios de comunicação.

Os documentos classificados como Legislação específica, Relatórios e publicações da Anvisa, Relatórios e publicações do Palácio do Planalto permitem avaliar as regras e os procedimentos que estruturaram as consultas públicas como prática de participação social, além de permitir analisar os contextos aos quais a institucionalização das consultas públicas se encontravam. As evidências científicas a serem resumidamente apresentadas permitem levantar pistas sobre a prática política dos atores sociais envolvidos nas consultas públicas, sejam eles governamentais, da sociedade civil ou representantes do mercado regulado sanitário.

Apesar das limitações quanto à publicidade (Alves, 2008; Anvisa; IDEC, 2011) e focalizados em meios digitais, existem temas que ganharam relevância e destaque na mídia, como a regulamentação de propaganda de alimentos (Leite, 2013) e medicamentos (Lucena, 2012). Outra repercussão pública que impactou na participação ocorreu com a CP n. 114, de 18 de dezembro de 2015, que reavaliava o uso do agrotóxico Carbofurano. A Anvisa recomendava o banimento do agrotóxico pelos seus riscos à saúde, e até o penúltimo dia do prazo havia 1.663 participantes, dos quais 82% eram contrários ao banimento do agrotóxico. Entretanto, nas últimas horas do prazo para contribuições, Bela Gil publicou na sua página do Facebook mensagem que incentivava os seguidores a “votarem” pelo banimento do agrotóxico. Após a manifestação, a 10.709 (82%) das contribuições passaram a ser favoráveis à proposta da Anvisa pela proibição do Carbofurano. A CP n. 114/2015 teve 13.114 participantes, quando a média de manifestações daquele ano foi de 410 contribuições por consulta pública (Coutinho, 2018). Um exemplo claro da acepção de participação como uma forma de exercício pela sociedade de um poder de pressão, nesse caso, manifestando o apoio à Agência.

Os casos apresentados corroboram a hipótese de que a publicidade em mídias sociais por influenciadores, podem impactar a opinião pública e a mobilização social. Entretanto, um outro fator pode motivar a cobertura jornalística: a temática influencia o interesse. Segundo Janssen e Kies (2005), o tópico do debate é uma variável relevante, pois os cidadãos se envolvem em temas cotidianos, com efeitos práticos.

A divulgação do assunto em consulta pode influenciar a decisão. Segundo Yackee (2006), quanto menor o grau de visibilidade pública, maior o grau de influência de grupos de interesse; casos mais conflituosos e de grande repercussão podem gerar pressão extra de outros atores políticos, para além dos grupos de interesse, e que também influenciam a decisão final.

Ainda que eventualmente fosse dada transparência da análise de contribuições até 2008 (Antero; Salgado, 2013), as poucas consultas públicas que divulgaram seus resultados foram objeto de investigação para avaliar representação e influência de diferentes grupos de interesse na decisão final da Agência (Nascimento, Paula, 2010; Arguelhes, 2014; Baird, 2016; Lucena, 2012; Moré, 2012). Também foram localizados outros estudos, posteriores ao Guia de BPR, que utilizaram os relatórios sobre a participação para realizar seus levantamentos e análises (FGV, 2020; Viana, 2017).

A transparência ativa na regulamentação da Anvisa após o Guia de BPR não foi imediata. Apesar da obrigatoriedade de publicação do resultado da análise das contribuições, Alves (2012) observou a falta de seu cumprimento na prática. Isso demonstra a hipótese de Faria (2007) sobre as limitações da abordagem normativa participativa, ou seja o desenho institucional cria uma expectativa de dinâmica que merece avaliação por outros métodos.

A evolução da transparência do processo de regulamentação sanitária teve influência de um marco legal superior, tais como a LAI (Brasil, 2011) e a LGA (Brasil, 2019). Entretanto, a transparência, como um elemento estruturante das consultas públicas, como começou a ser sistematizada em regras, modelos e procedimentos a partir de 2008, com o PMR (Anvisa, 2008b). Pode se dizer que a Agência demonstra uma tendência a vivenciar a transparência ativa como valor, quando por exemplo, amplia, desde 2018, a lista de documentos disponibilizados e maior antecedência na publicação dos mesmos (Anvisa, 2018a, 2018b). Por exemplo, a publicação do relatório de análise de contribuições é prevista pela Agência antes da decisão final (Anvisa, 2018b), enquanto Lei n. 13.848/2019 determina a disposição da resposta à sociedade 30 dias úteis após a deliberação final (Brasil, 2019). A despeito dos avanços, não foram localizados estudos ou documentos que avaliassem a clareza e a acessibilidade das informações disponibilizadas no site da Anvisa.

Uma das possíveis perdas do compromisso com a transparência, foi a descontinuidade das malas-diretas. Apesar de não ser um procedimento obrigatório, a prática foi interrompida com a substituição do FormSUS e pelo LimeSurvey, que não possui ferramenta automática para o envio de mensagens. Entretanto, podem ser estudadas outras formas de coleta dos contatos e envio de mensagens. O fato demonstra a importância de prever procedimentos por meio de regulamentos internos. Assim como as malas-diretas, os fóruns de discussão não foram previstos em nenhum regulamento, tais práticas de interlocução com a sociedade foram interrompidas.

Apesar qualidade regulatória ter avançado em termos de arcabouço legal, é necessário avaliar a adesão da Agência aos novos marcos legais, tanto por meio de indicadores de qualidade, como também por estudos retrospectivos. Portanto, são necessárias pesquisas para analisar a efetividade das consultas públicas na decisão final e se os ajustes nos marcos legais se desdobraram em práticas mais participativas. Isso porque estudos mais antigos avaliaram quão frágil é a permeabilidade da Anvisa à participação da sociedade (Lucena, 2012; Nascimento; Paula 2010) e que a influência de organizações da área de defesa do consumidor era deficitária (Anvisa; IDEC, 2011; Alves, 2008).

Nascimento e Paula (2010) alegavam falta de clareza dos critérios de seleção das contribuições, dos profissionais envolvidos e das justificativas para incorporação ou não das sugestões à futura norma deveriam ser publicados antes mesmo da edição da nova Resolução (algo que foi estabelecido em 2018), com criação de espaço e tempo necessários ao seu questionamento. Apesar do avanço no sentido da transparência

do resultado da análise de contribuições e da antecedência em divulgar os resultados antes da decisão final, é necessário avaliar se o prazo e o conteúdo são suficientes para preparar os interessados em participar da deliberação final em reunião pública da Diretoria Colegiada, ou se a prática favorece um grupo de interessado, com maior poder de organização e resposta.

Saab *et al.* (2018) analisaram em que medida a CP incentiva a participação de pessoas com diferentes pontos de vista a partir do estudo de caso de consultas públicas na área de rotulagem de alimentos realizadas entre 2015 e 2016. Eles concluíram que a participação social é desigual, alguns pontos de vista são dominantes na decisão final, e indicam a necessidade de mecanismos de engajamento que promovam participação pública inclusiva e pluralista.

Em relação à influência dos diferentes atores sociais na decisão regulatória, Ramalho e Rodrigo (2022) destacam os riscos da diversidade de mecanismos em várias etapas da regulação em favorecer um determinado segmento (no caso o setor regulado) a exercer sua influência nas decisões da agência, em especial nos espaços de participação presencial. A oferta variada de mecanismos, conforme o Cardápio de Participação Social, em diferentes momentos, gera fragmentação de esforços pontuais de interessados, com menor capacidade de organização, que competem com a indústria, por exemplo, pela chance de exercer sua influência no processo regulatório.

Como alternativa para equilibrar essa relação entre Anvisa e sociedade, faz-se necessário atualizar a iniciativa denominada “Projeto VisaMobiliza: Educação e Mobilização em Visa” (Anvisa, 2009), que objetivava desenvolver ações relacionadas à comunicação, educação e mobilização em vigilância sanitária. Em 2005, o projeto desenvolvia atividades para construção de corresponsabilização social na proteção e promoção da saúde, fortalecendo a integração dos diferentes atores com a vigilância sanitária, para articular uma rede de atores sociais, da sociedade civil e as três esferas de governo, mobilizando a população sobre questões de vigilância sanitária, promovendo saúde e cidadania. Contudo, esse programa foi descontinuado em 2010 (Miranda, 2010). Além disso, podem ser prospectadas parcerias, cooperações, a exemplo da cooperação com o Idec, voltada para a participação social na regulação sanitária.

Os avanços na forma de funcionamento das consultas públicas, a partir da análise das categorias, variaram de acordo com o contexto de sua institucionalização e da forma de organização social. Os estudos científicos indicam as consultas públicas como espaços potenciais para mudanças na regulação ou para consolidação de estruturas sociais como instrumento de acomodação de conflitos e de integração de indivíduos, tal como observado nos conselhos de políticas analisados por Gohn (1990).

Considerações finais

A institucionalização das consultas públicas da Anvisa acompanhou o desenvolvimento do desenho institucional da regulação, em especial na disposição de normas e processos internos, que dependeram do contexto do governamental favorável, o qual impulsionou a vontade técnica. Apesar das poucas pesquisas científicas, as regras que estruturaram a ação prática da agência na realização de consultas públicas apresentam fragilidades em termos de publicidade, transparência e prazos para contribuição. Diante das alterações em 2018 e 2021, entende-se que são necessárias novas pesquisas sobre seu impacto nas práticas das consultas públicas.

O desenho institucional das consultas públicas da Anvisa, a partir da sua estrutura normativa, pavimentou com valores democráticos o processo de regulação, mas tais valores não se autorrealizam. A ação humana pode levar a efeitos não desejáveis e o desenho é resultado da relação entre instituição e sujeitos em um determinado contexto.

Ainda assim, a deliberação como um caminho de democratização é estruturada a partir da institucionalização jurídica das regras de participação na esfera pública em conjunto com a formação democrática dos indivíduos (Lima; Sobottka, 2020). Na Anvisa, a institucionalização da participação social na regulação é evidente e evolutiva, entretanto, foi localizada uma iniciativa relacionada à educação (Projeto VisaMobiliza) que se encontra descontinuada (Miranda, 2010). Também não foram localizados documentos sobre como a agência trabalha e considera as múltiplas opiniões, perspectivas e interesses. Isso coloca em risco o uso das consultas públicas e da participação social como um espaço para reprodução de desigualdades.

Entretanto, no Plano Estratégico Anvisa: 2024-2027 (Anvisa, 2023), “Informação para Autonomia e Cidadania em Saúde” é considerada um valor público gerado para a sociedade. Com isso, surge uma oportunidade para desenvolver tal lacuna na qualificação cidadã da participação, pois a agência pretende promover a educação e a transparência, empoderando os cidadãos com informações acessíveis e confiáveis sobre saúde, riscos e benefícios relacionados a produtos e serviços regulados, possibilitando a tomada de decisões informada por evidências sobre cuidados com a saúde e bem-estar.

Desdobrar valores institucionais como transparência, diálogo e integridade, no intuito de comunicar as ações e decisões de forma simples com todas as partes interessadas (Anvisa, 2023), requer práticas e iniciativas que minimizem os riscos da pseudoparticipação ou participação instrumental (Pateman, 1992), sob o risco de deslegitimização dos atores e diminuição da confiabilidade dos mesmos em relação ao engajamento social (Cunha; Theodoro, 2014).

Outro elemento faltante foi a previsão da articulação da consulta pública com outros mecanismos de participação no SUS e na Anvisa, para além daqueles previstos no Cardápio (tais como o conselho consultivo e as câmaras setoriais). A institucionalização da participação social na Anvisa precisa estar alinhada às deliberações dos demais espaços de participação, compondo uma estrutura coordenada na discussão de problemas relacionados à saúde pública. Um desafio que merece um debate mais aprofundado.

Para tanto, é fundamental fortalecer a agência e provê-la de recursos humanos e financeiros, a fim de viabilizar, de uma maneira equânime, a aplicação do Cardápio de Participação Social. Tal registro de variedades de participação na regulação expressa o que se pode chamar de arquitetura de participação na regulação sanitária, pois institucionaliza e reúne as práticas participativas da agência a partir da cultura organizacional.

Isso tudo pode contribuir para o desenvolvimento de relações entre a sociedade e a agência, em outros momentos de regulamentação, democratizando a discussão dos problemas, a identificação e comparação das alternativas regulatórias, tornando as consultas públicas uma instituição de ratificação de uma proposta de norma previamente estruturada e debatida entre os atores sociais interessados e afetados.

Por fim, conclui-se que não basta a institucionalização da consulta pública em regras, procedimentos e desenhos, para ser exitosa como prática participativa articulada, é necessário desenvolver a dimensão do ensino, pois ela é mediadora de um engajamento qualificado, propulsora de consciência política cidadã, poderosa habilidade para a transformação social e geradora de ações formativas. Acredita-se que, assim, os efeitos da institucionalização dos procedimentos de consultas públicas poderão gerar resultados mais democráticos para a redução dos riscos sanitários.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Ata da Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada n. 19, de 26 de junho de 2012*. Brasília, DF: Anvisa, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boas Práticas Regulatórias. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*. Brasília, DF: Anvisa; 2008a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/guia-para-o-programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao-da-anvisa.pdf>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boas Práticas Regulatórias. In: SEMINÁRIO GOVERNANÇA REGULATÓRIA: DIAGNÓSTICO E REFORMAS*, 2012, Rio de Janeiro. *Anais [...]*. Rio de Janeiro: EBAPE/FGV, dez. 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 1, de dezembro de 1999*. Brasília, DF: Anvisa, 1999a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 2, de outubro de 2000*. Brasília, DF: Anvisa, 2000a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 17, de março de 2002*. Brasília, DF: Anvisa, 2002a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 18, de abril de 2002*. Brasília, DF: Anvisa, 2002b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 47, de setembro de 2004*. Brasília, DF: Anvisa, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Boletim informativo n. 61, de novembro de 2005*. Brasília, DF: Anvisa, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Cardápio de Participação Social em Regulação*. Brasília, DF: Anvisa, 2021a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria n. 1.741, de 12 de dezembro de 2018. *Boletim de Serviço*, Brasília, DF, n. 54, 24 dez. 2018a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/os56-2018>. Acesso em: 19 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Orientação de Serviço n. 96, de 12 e março de 2021*. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria n. 162, de 12 de março de 2021. *Boletim de Serviço*, Brasília, DF, n. 12, 15 mar. 2021b. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS_96_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a. Acesso em: 19 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Plano de Trabalho do Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa (Biênio 2016-2017)*. Brasília, DF: Anvisa, 2017a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Plano Estratégico Anvisa: 2024-2027*. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2024-2027/PE_2024_2027_atualizacao_30_9_2025_versao_7.pdf. Acesso em: 19 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Portaria n. 1.741, de 12 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 14 dez. 2018b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Portaria n. 162, de 12 de março de 2021*. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 15 mar. 2021c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Portaria n. 422, de 16 de abril de 2008*. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 17 abr. 2008b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. *Portaria n. 593, de 20 de agosto de 2000*. Regimento interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 28 ago. 2000b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Projeto VisaMobiliza: Educação e Mobilização em Visa. Documento-Base. Brasília, DF: Anvisa, out. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2005. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2007. Brasília, DF: Anvisa; 2008c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2011. Brasília, DF: Anvisa, 2012C.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2012. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2014. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório Anual de atividades da Anvisa – 2021. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Relatório de Avaliação Final da execução do Contrato de Gestão Ministério da Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2017b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 408, de 24 de julho de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 27 jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Resolução n. 1, de 26 de abril de 1999, Regimento interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 27 abr. 1999b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA. Resultados Iniciais da Participação Social: Tomada Pública de Subsídios n. 1/2018, Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional. Brasília, DF: Anvisa, set. 2018c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA – ANVISA; INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – IDEC. Relatório Final: Projeto fortalecimento da capacidade técnica para participação social na regulação Anvisa/idec. Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-M1035). Brasília, DF: Anvisa/idec, 2011.

ALVES, Sandra Mara Campos. A participação da sociedade no processo de produção normativas da Anvisa por meio da consulta pública. In: DELDUQUE, Maria Célia; ROMERO, Luiz Carlos. *Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação*. Brasília, DF: Senado Federal, 2012. p. 31-44.

ALVES, Sandra Mara Campos. Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: (2000-2006). 2008. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2008.

ANTERO, Samuel A.; SALGADO, Valeria Alpino Bigonha (org.). *Participação social: textos para discussão*. Brasília, DF: Editora IABS, 2013.

ARGUELHES, Bruna Pitasi. Análise do processo de formulação de uma proposta de regulamentação de propagandas de alimentos: um estudo de caso. 2014. Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

AVRITZER, Leonardo. Instituições participativas e desenho institucional: algumas considerações sobre a variação da participação no Brasil democrático. *Opinião Pública*, Campinas, v. 14, n. 1, p. 43-64, 2008.

AVRITZER, Leonardo. *Participatory institutions in democratic Brazil*. Washington, DC: Wilson Press/Johns Hopkins University Press, 2009.

BAIRD, Marcello Fragano. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba, v. 24, n. 57, p. 67-91, mar. 2016.

BEHRING, Elaine Rossetti; BOSCHETTI, Ivanete. *Política social: fundamentos e história*. 8. ed. São Paulo: Cortez, 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. [1988a]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 19 nov. 2025.

BRASIL. Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 19 abr. 1999a.

BRASIL. Decreto n. 11.243, de 21 de outubro de 2022. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 24 out. 2022.

BRASIL. Decreto n. 12.002, de 22 de abril de 2024. Estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 26 abr. 2024.

BRASIL. Lei n. 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. 1999b.

BRASIL. Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 11 mar. 1999c.

BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações e dá outras providências (Lei de Acesso a Informações – LAI). *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 18 nov. 2011.

BRASIL. Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras (Lei Geral de Agências – LGA). *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 26 jun. 2019.

BRASIL. Medida Provisória (MP) n. 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 30 dez 1998b.

BRASIL. Presidência da República. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais. *Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório*. Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

CONSULTAS públicas terão prazos prorrogados por 15 dias. Anvisa, Brasília, DF 19 fev 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/consultas-publicas-terao-prazos-prorrogados-por-15-dias>. Acesso em: 19 nov. 2025.

COUTINHO, Carlos Nelson. *Contra a corrente: ensaios sobre democracia e socialismo*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2008.

COUTINHO, Raiane Liberal. Participação e expertise técnica nas Agências Reguladoras: a regulação deve se submeter à vontade da maioria? *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, Brasília, DF, v. 4, n. 1, 2018.

COUTINHO, Raiane Liberal; CHAVES, A. J. O. Mala-direta: mais uma forma de dar feedback aos participantes das consultas públicas da Anvisa. In: *SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*, 7., Salvador. *Anais* [...]. Rio de Janeiro: Abrasco, 2016.

CUNHA, Eleonora S. M.; THEODORO, Hildelano D. (org.). *Desenho institucional, democracia e participação: conexões teóricas e possibilidades analíticas*. Belo Horizonte: D'Placido Editora, 2014.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA – ENSP. Comitê de Ética em Pesquisa. *Comunicado CEP/ENSP 001/21 – Pesquisas utilizando o FormSUS*. Rio de Janeiro: ENSP, 2021.

FARIA, C. F. Sobre os determinantes das políticas participativas: a estrutura normativa e o desenho institucional dos Conselhos Municipais da Saúde e de Direitos da Criança e do Adolescente no Nordeste. In: AVRITZER, Leonardo (org.). *A participação social no Nordeste*. Belo Horizonte: Editora da UFMG, 2007. p. 111-133.

FÉ, Carlos Frederico Cerqueira de Moura. *Agências reguladoras e reforma do estado brasileiro: insulamento burocrático ou democratização do estado? Um estudo multicaso (Aneel, Anatel, Anvisa e ANS)*. 2003. Dissertação (Mestrado) – Curso de Executivo, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2003.

FLEURY, Sonia (org.). *Projeto Montes Claros: a utopia revisitada*. Rio de Janeiro: Abrasco, 1995.

FORMSUS passará por revisão nos próximos dias. *Ministério da Saúde*, Brasília, DF, 4 fev. 2021.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS – FGV. *Mecanismos de participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Regulação em números*. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2020.

GAETANI, F.; ALBUQUERQUE, K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In: RAMALHO, P.I.S. (org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Cap. 8, p. 189-196.

GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GOHN, Maria da Glória. Conselhos populares e participação popular. *Revista Serviço Social e Sociedade*, São Paulo, n. 34, 1990.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. *Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira*. Rio de Janeiro: IBGE, 2018.

JANSSEN, Davy; KIES, Raphaël. *Online Forums and Deliberative Democracy*. *Acta Politica*, [s. l.], v. 40, p. 317-333, 2005.

LEITE, Fabiane de Almeida. *A notícia e o discurso: o caso da regulamentação da publicidade de alimentos infantis ultraprocessados no Brasil*. 2013. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

LIMA, Francisco Jozivan Guedes de; SOBOTTKA, Emil Albert. A democracia comunicativa de Young como complemento à democracia deliberativa de Habermas. *Educação e Pesquisa*, São Paulo, v. 46, e224095, 2020.

LOPES, Ana Carolina de Freitas; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patricia Coelho de. Patient and public involvement in health technology decision-making processes in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 54, p. 136, 2020.

LUCCHESE, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Os rumos da vigilância sanitária*. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública, área de Políticas Públicas) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

LUCENA, Regina Célia Borges. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 2, p. 701-712, abr. 2012.

MIRANDA, Albanita Maria Bezerra. *Transparéncia na gestão da Anvisa: uma análise dos espaços de participação social*. 2010. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2010.

MODELO regulatório da Agência conta com novas regras. Anvisa, Brasília, DF, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/modelo-regulatorio-da-agencia-conta-com-novas-regras>. Acesso em: 19 nov. 2025.

MORÉ, Amanda Daniela. *Propaganda e publicidade de alimentos no Brasil*. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos) – Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, Piracicaba, 2012.

NASCIMENTO, Álvaro César; PAULA, Fernanda Affonso de. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: consulta pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, 2010.

NOVA REGULAÇÃO: análise de impacto ganha destaque. Anvisa, Brasília, DF, 7 dez. 2018. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column_1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=219201&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=nova-regulacao-analise-de-impacto-ganha-destaque&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=5165794&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content. Acesso em: 19 nov. 2025.

PAIM, Jairnilson Silva. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

PATEMAN, Carole. *Participação e teoria democrática*. São Paulo: Paz e Terra, 1992.

PINTO, Isabel Cardoso de Matos. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: COSTA, Ediná Alves. (org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 171-194.

PIOVESAN, Márcia Franke; LABRA, Maria Eliana. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1373-1382, 2007.

PIOVESAN, Márcia Franke. A construção política da agência nacional de vigilância sanitária. 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública, área de Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2002.

RABELO, Tatiana Muniz Falcão et al. Cardápio de Participação Social: mecanismos de interação com a sociedade na construção regulatória da Anvisa. Relato de experiência. In: SIMPÓSIO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 8., Belo Horizonte, 23-27 nov. 2019. Anais [...]. Rio de Janeiro: Abrasco, 2019.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba; RODRIGO, Delia. Interests and Influence: Stakeholder Participation in the Regulatory Process. *Open Journal of Political Science*, Glendale, v. 12, p. 626-651, 2022.

SAAB, Flávio et al. Does public consultation encourage social participation? *Journal of Enterprise Information Management*, Leeds, v. 31, n. 5, p. 796-814, 2018.

SILVA, G. H. T. A Análise de Impacto Regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. In: PROENÇA, Jadir Dias; PAULO, Carla Beatriz de. *Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe*. Brasília, DF: Presidência da República, 2012. p. 15-52.

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*. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

SILVA, José Agenor Alvarez da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018.

SILVA, Sivaldo Pereira da. Transparência digital em instituições democráticas: horizontes, limites e barreiras. In: MENDONÇA, Ricardo F.; PEREIRA, Marcus A.; FILGEIRAS, Fernando (org.). *Democracia digital: publicidade, instituições e confronto político*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2016. p. 27-54.

TAGATIBA, Luciana. Os conselhos gestores e democratização das Políticas Públicas no Brasil. In: DAGNINO, Evelina (org.). *Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil*. São Paulo: Paz e Terra, 2002. p. 47-104.

VIANA, Clara Leonel. *Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº49* publicada em 2013 pela Anvisa. 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

YACKEE, Susan Webb. Sweet-Talking the Fourth Branch: The Influence of Interest Group Comments on Federal Agency Rulemaking. *Journal of Public Administration Research and Theory*, Oxford, v. 16, n. 1, p 103-124, 2006.

Notas

- i Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca>. Acesso em: 14 mar 2023.
- ii <https://alertaexportador.inmetro.gov.br/notificacoes>
- iii Entende-se que a transparência está associada a concepções de previsibilidade das regras, publicidade e domínio público para evitar injustiças, inteligibilidade (linguagem compreensível) e exigibilidade (relacionado ao direito de saber aquilo que afeta a todos) (Silva, 2016).

Apêndice

Detalhamento descritivo do levantamento documental

Como resultado do levantamento sobre legislação específica da Anvisa, foram extraídas informações de sete documentos (portarias e orientações de serviço), além de cinco versões do regimento interno da Anvisa, conforme descrito no Quadro A1.

Quadro A1. Resultados do levantamento da legislação específica em bases eletrônicas

Fonte	Termos	Resultados	Documentos selecionados para leitura	Documentos com dados extraídos
Página de legislação da Anvisa (portarias, orientações de serviço, guias)	Regulamentação/Análise de Impacto Regulatório	17	15	7
Planilha do consolidado do estoque regulatório da Anvisa (resoluções, portarias, rdc)	Regimento interno da Anvisa	44	36	2
Página de legislação Anvisa (resoluções, portarias, rdc)	Regimento interno da Anvisa	66	66	3
Subtotal de documentos		127	117	12

Elaboração própria.

Legenda: RDC – Resolução de Diretoria Colegiada.

Dentre os documentos institucionais, foram pesquisados na página da Anvisa relatórios de atividades, relatórios de gestão (na página de informações institucionais) e publicações da página específica de Regulamentação. Além desses, foram localizados os extintos Boletins Informativos da Anvisa, uma publicação mensal disponível na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (BVS/MS). Os resultados do levantamento e seleção dos documentos com dados para análise estão disponíveis no Quadro A2.

Quadro A2. Resultados do levantamento de relatórios e informativos em bases eletrônicas

Fonte	Resultados	Documentos selecionados para leitura	Documentos com dados extraídos
Relatórios de atividades	13	13	11
Relatórios de gestão	24	24	3
Página de publicações em regulamentação	29	5	2
Boletim Informativo da Anvisa	66	66	3
Subtotal	132	108	19

Elaboração própria.

O resultado do levantamento de estudos, artigos e demais pesquisas que se debruçaram no estudo das consultas públicas da Anvisa é apresentado no Quadro A3. O levantamento dessas referências também permitiu avaliar o ineditismo da pesquisa realizada.

Quadro A3. Estratégia de pesquisa de evidências científicas e resultado do levantamento destes em bases eletrônicas

Bases	Termos	Resultados	Selecionados (título e resumo)	Extração de dados a partir da leitura dos textos
Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD)	(Todos os campos: Anvisa e Todos os campos: consultas públicas)	76	9	4
	(Todos os campos: Anvisa e Todos os campos: regulamentação)" 23/03/2023	106	29	4
SciELO	((consultas públicas) OR (consulta pública) OR (participação social)) AND (anvisa)	5	2	0
Biblioteca Terezinha Ayres Costa (Anvisa)	Consulta pública	2	2	0
	Regulação	92	13	2
	Participação social	12	5	1
BVS/MS – Periódicos	(consulta pública) no título	21	1	0
	(consulta pública) AND (anvisa)	17	4	3
Subtotal		331	65	14

Elaboração própria.

Na página de Governança do Palácio do Planalto foram localizados 60 documentos relacionados à melhoria da qualidade regulatória no Brasil, sendo cinco deles utilizadas como fonte para extração de dados. Além desses documentos, outras referências nos textos selecionados e notícias veiculadas pela Anvisa serviram de base para a análise dos resultados e contextualização da evolução dos procedimentos ao longo do horizonte de 24 anos de existência da Anvisa.