

Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Introdução

Nos últimos anos, o Brasil foi palco de uma série de mudanças no sistema de relações do Estado com a sociedade, algumas bastante relevantes para a história econômica e política do país. Na década de 1990 e nos primeiros anos do início deste século, a principal mudança no arranjo das funções e organização do Estado no Brasil foi o surgimento de estruturas autônomas de administração para os assuntos de regulação da economia: as agências reguladoras.

A primeira agência reguladora brasileira existe há mais de uma década. O surgimento das agências reguladoras, denominado de “agencificação”, iniciou-se no Governo FHC como produto da reforma regulatória implementada no país, a partir das privatizações ocorridas ao longo da última década do século passado. Desde a criação da primeira agência em 1996, novas agências foram criadas. Ao fim de 2005, já havia dezena delas, nove instituídas durante os dois mandatos do presidente Fernando Henrique Cardoso e uma, no primeiro Governo Lula.

Inaugurou-se, dessa forma, novo paradigma de intervenção estatal no domínio econômico, notadamente em setores de infraestrutura. Essas novidades institucionais alteraram significativamente o *modus operandi* regulatório, impondo novo padrão de relação do Estado com os agentes econômicos da sociedade capitalista brasileira (RAMALHO, 2009).

O objetivo deste artigo é estudar os instrumentos e mecanismos de transparência e *accountability* das agências reguladoras, em particular da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O artigo conta com duas seções, além desta Introdução e da Conclusão. Inicialmente, são discutidos os aspectos relacionados à tendência das agências ao insulamento burocrático e à importância do fortalecimento da transparência e da *accountability* para mitigar o *deficit* democrático. Em seguida, apresentam-se dados relativos aos diversos instrumentos de transparência e *accountability*, bem como às instâncias e mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório da Anvisa. Por meio da caracterização dos seus procedimentos de controle, participação e acesso a informações, analisa-se como as agências têm utilizado tais instrumentos e mecanismos para acolher e organizar diversos interesses do processo regulatório, promover a estabilidade das regras do jogo e reforçar a sua legitimidade no ambiente político e social em que estão inseridas.

Agências reguladoras: insulamento e previsibilidade

As agências reguladoras independentes existem nos Estados Unidos da América desde o final do século XIX. A atividade regulatória dessas instâncias nunca foi imune ao debate político e acadêmico sobre sua

legitimidade, seus limites de atuação e desenho institucional. Os principais pontos de discussão giram em torno da delegação de poder do Congresso às agências e suas formas de responsabilização e controle pelos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, e pela sociedade. Ao longo de todo o século passado houve muita controvérsia e acúmulo teórico sobre o papel desses entes na regulação estatal da economia. Tal controvérsia atravessou praticamente todo o século XX, mas apresenta momentos marcantes que culminaram na disseminação desses órgãos, na harmonização de seus procedimentos por meio de legislação disciplinadora, e no controle e coordenação de sua atuação. A histórica experiência das agências independentes norte-americanas serviu, adicionalmente, para orientar o debate no mundo todo sobre a criação e finalidade das agências reguladoras em diversos países.

Pode-se considerar que as agências reguladoras foram as grandes responsáveis pela aprovação, em 1946, do *Administrative Procedure Act*, que surgiu em decorrência dos fortes questionamentos relativos à discricionariedade administrativa daqueles órgãos. O *Administrative Procedure Act* define procedimentos inerentes à atuação dos entes reguladores, a fim de que cumpram determinados requisitos para a produção de regulamentos, decisões processuais e julgamento dos casos envolvidos no trabalho das agências. Tornou-se obrigatório assegurar ritos para a tomada de decisão dos agentes reguladores, incluindo aí a necessária transparência e o acesso às informações e documentos para o cidadão que se interessasse pelas matérias objeto das agências. Para a elaboração de normas e regulamentos, as agências passaram a publicar suas propostas previamente, a fim de contar com as manifestações do setor

regulado, bem como de qualquer interessado na matéria, ouvindo a sociedade para colher subsídios e avaliar o possível impacto regulatório, caso as medidas venham a ser aprovadas na forma proposta.

Inspiradas na experiência norte-americana, agências reguladoras brasileiras, criadas durante o processo de reforma do Estado na década de 1990, têm ensejado discussões que versam principalmente sobre a questão do controle desses órgãos. O modelo geral seguido para a criação das agências reguladoras configura-se, na prática, em uma diversidade de desenhos institucionais próprios, que variam em cada situação. Houve para cada agência a edição de uma lei de criação, que aprovou conjunto de características próprias. São exemplos de características relacionadas ao seu desenho institucional: a estrutura básica; a existência de contrato de gestão e ouvidoria; a duração do mandato dos dirigentes; a possibilidade de recondução; a definição do presidente da agência; as regras sobre a quarentena dos dirigentes; a previsão para a realização de consultas e audiências públicas e a relação com órgãos de defesa da concorrência. O desenho institucional desses entes é, então, o resultado da soma de tais diferentes arranjos próprios de cada agência. Assim, as agências podem ser consideradas como produto, ainda inacabado, da agenda de reformas que, baseada na Nova Gestão Pública, procurou “ênfatizar questões como autonomia, independência e flexibilidade dos órgãos públicos, conceitos como responsabilização e busca de resultados” (PECI, 2006). O Quadro 1 aponta as características gerais do desenho institucional das agências reguladoras brasileiras.

As agências reguladoras surgiram, pois, como produto da reforma regulatória.

Apresentam-se, ainda, como instrumento para a atuação do Estado na regulação de mercados, notadamente nos casos em que serviços públicos passaram a ser exercidos a partir da privatização de setores.

A criação das agências reguladoras no Brasil, no entanto, foi acompanhada da expectativa de solução para um sem número de questões. A proposta de sua criação foi recebida como resposta para “qualquer problema de desgoverno nas áreas privatizadas, para crises e problemas

“As agências reguladoras caminham na direção de aprimorar seus processos e mecanismos de accountability e transparência”.

emergentes, para a solução de qualquer matéria até então não sanada” (NUNES, 2001). A perspectiva que se afigura para as agências reguladoras, uma década após a sua criação, é o ajuste estrutural de seu desenho institucional, com expectativa de impacto positivo sobre seu funcionamento, em especial sobre sua relação com a sociedade. As agências caminham na direção de aprimorar seus processos e mecanismos de accountability e transparência.

Quadro 1 – Características do desenho institucional das agências reguladoras brasileiras

Característica	Descrição
Origem	Reforma regulatória da década de 1990.
Atividades regulatórias	Regulamentação e normatização; permissão, autorização e licença; fiscalização e controle; definição de tarifas; imposição de sanções e penalidades.
Direção	Colegiada, com um presidente.
Nomeação	Indicação pelo presidente da República, com sabatina no Senado.
Escolha do presidente	Presidente da República.
Decisões sobre matéria regulatória	Por maioria, em regime colegiado.
Independência técnica e decisória	Baseada no mandato fixo estável e na autonomia administrativa e financeira.
Procedimentalização	Previsões gerais na Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/1999). Tendência à superprocedimentalização.
Audiências e consultas públicas	Diferentes previsões para realização pelas agências. Uniformização prevista no PL nº 3.337/2004.
Controle pelo Executivo e Legislativo	Ministérios supervisores com poucas condições para o acompanhamento. Eventuais convites aos dirigentes para participação em comissões do Congresso. Envio formal de relatório de gestão ao Tribunal de Contas da União (TCU). Apresentação de relatórios de atividades em audiências prevista no PL nº 3.337/2004.
Revisão externa dos atos	Possibilidade de revisão pelo Judiciário.
Relação com defesa da concorrência	Relação prevista para determinadas agências. Articulação prevista no PL nº 3.337/2004.
Reclamações dos agentes e cidadãos	Ouvidorias em algumas agências recebem e encaminham as reclamações aos dirigentes. Independência e extensão a todas as agências previstas no PL nº 3.337/2004.

A transparência pode ser entendida como o compromisso do Estado de fornecer informação sistemática aos governados. Esse compromisso deve-se traduzir na explicitação a todos os cidadãos do que o governo faz, de que meios utiliza

para fazer, de que forma faz e, sobretudo, por que toma certas decisões em um conjunto de outras alternativas possíveis.

O termo transparência utilizado neste trabalho é relacionado ao conceito de *accountability*, um dos mais estudados em

trabalhos sobre as agências reguladoras. Sua dificuldade de tradução para a língua portuguesa foi objeto de já clássico artigo (CAMPOS, 1990).¹ A divisão da *accountability* em vertical e horizontal foi proposta por O'Donnell (2002). A *accountability* vertical seria caracterizada por uma relação entre desiguais, seja pelo mecanismo do voto (controle de baixo para cima) ou pelo controle burocrático hierárquico (de cima para baixo). A *accountability* horizontal, por sua vez, caracterizar-se-ia por uma relação entre iguais, realizada principalmente pelos instrumentos de *checks and balances*, da vigilância recíproca entre os poderes autônomos do Estado. Um terceiro tipo de *accountability* foi apresentado por Peruzzotti & Smulovitz (2002), para abarcar novas formas de controle exercidas pelos meios de comunicação e por organizações não governamentais (ONGs): é o denominado *accountability* social. A ideia é que o controle da sociedade sobre o Estado se constitui de forma específica e, portanto, mereceria distinção das perspectivas tradicionais da *accountability* vertical e horizontal.

A transparência das ações torna-se fundamental quando se considera que a função primordial das agências reguladoras é a de mitigar o risco regulatório estatal por meio da manutenção da previsibilidade das regras de regulação e da estabilidade do segmento do mercado, estimulando os investimentos e garantindo a segurança, o acesso e a qualidade dos produtos aos cidadãos-consumidores. Para Pires & Goldstein, as agências deveriam, a partir dessa concepção, melhorar a governança regulatória, sinalizando o compromisso dos legisladores de não interferir no processo regulatório e tranquilizando os investidores potenciais e efetivos quanto ao risco, por parte do poder concedente, de não cumprimento dos contratos administrativos, além de

reduzir o risco regulatório e os ágios sobre os mercados financeiros (PIRES & GOLDSTEIN, 2001).

O principal problema relacionado à segurança regulatória seria o da assimetria de informações, que pode funcionar como forte incentivo para o comportamento oportunista de agentes. Um primeiro tipo de assimetria, do público eleitor em relação à agência, relaciona-se com o estabelecimento de compromissos com grupos de interesses à revelia do público eleitor. Um segundo tipo, da agência em relação aos regulados, ocasiona a dificuldade da agência de avaliar os reais custos e benefícios esperados pela tomada de decisão sobre determinada ação regulatória. No que concerne ao risco regulatório, a questão fundamental é, portanto, a redução da assimetria de informações desses dois tipos. O que pode ser alcançado pelo desenvolvimento de instrumentos e arranjos institucionais. Três importantes estratégias podem ser identificadas na independência, na prestação de contas e na transparência das agências.

A independência dos dirigentes é exercida com relação à pressão pelos grupos de interesses, incluindo-se agentes do governo. São instrumentos importantes, neste caso, os mandatos e a estabilidade dos dirigentes, a não subordinação ao ministério supervisor e a autonomia administrativo-financeira do órgão regulador. A prestação de contas pela agência, por sua vez, aproximaria dos objetivos do arcabouço legal e da política setorial traçada pelo governo e, em última instância, dos objetivos dos eleitores. A transparência das informações, por fim, apoia-se na prestação de contas, mas vai além. Ela pode ser garantida e reforçada pelo conhecimento prévio das regras que orientam os processos de tomada de decisão da agência e pela

publicidade e motivação dos seus atos. Tais mecanismos reduziriam as incertezas do público interessado, funcionando como controle da captura dos agentes reguladores e aumentando a eficiência regulatória.² Pode-se estabelecer, por meio da transparência, uma relação franca e cooperativa com outros atores governamentais, como o ministério supervisor e o Congresso Nacional. Resultado esperado das ações de redução da assimetria de informações – produto da transparência e da prestação de contas – é o reconhecimento da autoridade reguladora como confiável e ética. Sem o prejuízo do controle oficial e do controle social, a agência reguladora poderia tornar-se merecedora do crédito da população consumidora e dos agentes de mercado, regulados pelo Estado.

Vale ressaltar, entretanto, que a independência dos reguladores pode-se configurar como o insulamento desse corpo técnico frente ao setor regulado e ao próprio governo. Oliveira, Fujiwara e Machado defendem que a agência reguladora ideal deveria ser dotada de independência, “exigindo uma mudança da cultura de centralização administrativa que prevalece no país desde os gabinetes do Império”. Dessa forma, os autores concluem que, em se tratando das agências reguladoras, “a independência permite insular as instâncias de decisão técnica das pressões políticas de toda ordem” (OLIVEIRA; FUJIWARA & MACHADO, 2005).

Nas agências reguladoras, a ouvidoria e o contrato de gestão são exemplos de instrumentos de *accountability*. Ambos têm relação com a *accountability*, na medida em que podem ser utilizados pela população em geral (isso inclui tanto os cidadãos quanto os agentes do setor regulado), e também pelos políticos ou pela administração direta do ministério supervisor de

cada uma das agências. Os instrumentos variam de agência para agência – nem todas possuem ouvidoria, nem firmam contratos de gestão com a administração central, por exemplo.

Ainda que haja alguns instrumentos e mecanismos formais nas agências reguladoras visando à ampliação da *accountability*, é comum encontrar críticas segundo as quais ainda inexistem mecanismos efetivos de responsabilização e controle dos reguladores.

As debilidades do exercício do controle ou, mais amplamente, da *accountability* sobre as burocracias favorecem o insulamento. A especialização das funções dos reguladores seria um tipo de restrição à possibilidade de acompanhamento e controle dos atos dos reguladores, ampliando o *deficit* democrático.³

As agências reguladoras foram criadas num ambiente de reformas do Estado brasileiro orientadas para o mercado. Sua natureza essencialmente técnica, baseada na regulação econômica e social de setores específicos e determinados, enseja insulamento “natural” de suas burocracias. Isso porque a verticalização de suas atividades em determinado setor (energia elétrica, telecomunicações, vigilância sanitária e aviação civil, para citar alguns exemplos), agregada ao cada vez mais intenso processo de avanço tecnológico da grande parte dos objetos com os quais tais agências trabalham e devem regular, demanda o desenvolvimento de uma especialização técnica de seus quadros para o desempenho de suas funções. Além disso, pode-se considerar que o próprio desenho institucional das agências reguladoras, que prevê mandatos fixos e não coincidentes para os seus dirigentes, e a impossibilidade de demissão *ad nutum* são fatores condicionantes para um maior

insulamento, nesse caso em relação ao governo.

A utilização de mecanismos que isolam as rotinas decisórias, bem como os ambientes de elaboração e formulação de políticas pelos burocratas estatais, políticos e grupos de interesse, é uma prática que já foi adotada durante o Governo Vargas. Um exemplo marcante dessa tentativa foi a criação em 1938 do Departamento Administrativo do Serviço Público (Dasp), que pretendia ser uma espécie de órgão da burocracia insulada por meio da utilização da racionalidade e especialização técnica, bem como do universalismo de procedimentos para os assuntos da administração dos serviços públicos. Dessa forma, o insulamento burocrático pretende virtualmente “isolar” os funcionários do Estado, que exercem funções consideradas estratégicas em determinados momentos ou contextos críticos, das possíveis ingerências de atores “externos” aos negócios estatais. As ingerências são as intervenções consideradas danosas para os processos ou resultados a serem alcançados, normalmente associados a finalidades técnicas buscadas por meios racionais da burocracia, tal como concebida pela tradição racional-legal *weberiana*. O critério para a escolha dos atores que devem ser afastados, ou mesmo ter seu acesso bloqueado às burocracias, pode ser tanto um juízo que os considera ilegítimos quanto a natureza perniciosa de seus objetivos, dada pela associação ao seu caráter eminentemente político.

Nunes (2003) apresenta o insulamento burocrático, ou as chamadas ilhas de racionalidade e especialização técnica, como o processo de proteção do centro técnico do Estado contra a interferência dos políticos ou grupos da sociedade civil, como empresários ou movimentos sociais.

Excluindo tais atores, o insulamento poderia refrear o personalismo e a patronagem, a fim de que uma base mais técnica pudesse fixar as prioridades do Estado. Tal processo de proteção do núcleo técnico do Estado seria uma tentativa de minorar ou eliminar as incertezas criadas pelo ambiente institucional. Esse ambiente, no qual as agências estatais existiam antes, inclui os partidos políticos, as burocracias tradicionais e os movimentos sociais. Assim sendo, há redução dos limites da arena de formulação de políticas, afastando os partidos políticos, o Congresso e as demandas populares.

Com Sunstein, reconhece-se que o “caráter complexo da regulação moderna ampliou enormemente a necessidade de conhecimento técnico e de especialização no processo de tomada de decisões governamentais”. Em se tratando da proliferação de agências reguladoras, o autor completa: “nenhuma das instituições originais parecia ter essas qualidades” (SUNSTEIN, 2004). As agências reguladoras, entidades da administração indireta do Estado brasileiro, atuam, portanto, na regulamentação técnica de matérias afeitas a sua área de abrangência da regulação econômica e social. São entidades com poder normativo para regulamentar atividades específicas, as quais progressivamente têm ganhado autonomia e independência nessa tarefa, em face de avocarem-se a legitimidade derivada do seu conhecimento especializado na matéria que lhes é afeita no ato regulamentador.

Em setores nos quais existe particular complexidade técnica e frequente evolução tecnológica de seus objetos, geralmente o legislador fixa, mediante as chamadas leis-quadro, os parâmetros gerais, não tratando de forma completa, e menos ainda exaustiva, da matéria cujas lacunas deverão ser

preenchidas pela autoridade do órgão regulamentador especializado; isso a partir do conhecimento da realidade setorial no tempo e da maneira mais particular quanto possível; também, decidida da forma mais próxima e negociada possível com os atores sociais a serem afetados pela produção normativa consequente. Dessa necessidade de preenchimento da vagueza normativa é que se retira o fundamento do poder regulamentador dos órgãos ou entidades não pertencentes ao Poder Legislativo.

Entretanto, aqui cabem duas observações. A primeira está relacionada à possibilidade do exercício da discricionariedade pela burocracia. Abordar o tema da discricionariedade é importante para essa discussão, pois está diretamente relacionada ao exercício das funções da burocracia, em geral, e à natureza do trabalho do agente regulador, em particular. Isso porque a tarefa de regular, em grande medida relacionada à regulamentação técnica, encontra vasto campo para o exercício da discricionariedade na formulação de normas, a título de regulamentação de matérias eminentemente técnicas sob a responsabilidade das agências reguladoras. A discricionariedade está relacionada à margem de escolha pelo agente público entre uma multiplicidade de alternativas possíveis na execução de suas tarefas, informadas de maneira mais ou menos “aberta” pelos ditames dos critérios a que o seu comportamento está submetido – subjetivamente, das instituições que conformam o ambiente no qual o agente está imerso, e objetivamente, das normas formais consubstanciadas em leis e regulamentos em vigor. Assim, a já comentada tendência à especialização das agências reguladoras compromete o entendimento, por grande parte dos cidadãos, dos termos dos atos

expedidos por elas e por muitos dos órgãos e entidades da administração pública do Estado contemporâneo, o que dificulta o controle da burocracia.

Em segundo lugar, é também importante ressaltar uma limitação para os reguladores. Essa limitação está relacionada à impossibilidade de o poder regulamentador, em geral, criar direitos e obrigações, cabendo a ele somente detalhar ou especificar as disposições constantes em ato hierarquicamente superior, não apresentando o regulamento, portanto, força de lei. Dessa maneira, ele não tem o condão de revogar lei anteriormente vigente, sendo também passível de revogação por lei ulterior. À exceção, casos em que há expressa previsão em lei da delegificação ou deslegalização, quando então o órgão regulamentador poderia expedir regulamentos que inovassem no ordenamento jurídico, dentro do marco jurídico dado pela lei originária, que rebaixou o grau para a normatização daquela matéria, e demais leis superiores.

Legitimidade e transparência nas agências reguladoras: o caso da Anvisa

Se existem tais dificuldades relacionadas ao insulamento, as agências também parecem apresentar um padrão de “desinsulamento” do Estado, representado por várias iniciativas de ampliação do acesso a informações e estímulo à participação da sociedade, por exemplo. É possível argumentar, então, que as agências reguladoras caminham numa tênue linha entre a pressão pela transparência e controle de seus atos e a tendência ao movimento insular de suas burocracias especializadas.

Nas agências reguladoras brasileiras são encontrados diversos exemplos de

mecanismos e instrumentos de *accountability*. Caracterizam-se como elementos da *accountability* das agências a assinatura de contrato de gestão com ministério supervisor, a existência e atuação de ouvidoria, o funcionamento dos conselhos de controle na estrutura própria da agência ou fora dela, as reuniões públicas da diretoria, a realização de consultas e audiências públicas, o acesso a informações diversas no sítio eletrônico e a disponibilidade de relatórios e balanços das agências. No caso da Anvisa, é possível encontrar vários desses exemplos.

Criada há pouco mais de dez anos, a Anvisa surgiu com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços e dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como de fazer o controle de portos, aeroportos e fronteiras. A agência foi criada para ocupar o lugar da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde num momento em que houve o agravamento da crise de legitimidade da vigilância sanitária, ao final da década de 1990, quando se noticiava a circulação de grande volume de medicamentos falsificados no país.

Uma singularidade que caracteriza a atuação da Anvisa é devida ao fato de a regulação no campo da vigilância sanitária ser exercida não em setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira. Outra singularidade da Anvisa é sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária. Desempenha, assim, função de mediação entre produtores e consumidores, tendo em vista que o uso de produtos, bens e

serviços por ela regulados pode causar graves efeitos à saúde da população.

Como será possível verificar neste artigo, a ampla participação da sociedade no processo regulatório certamente tem sido uma das maiores e mais constantes preocupações da Anvisa, que conta com uma série de ações de ampliação de espaços institucionais e promoção da transparência, desde a sua criação, com reforços no último período.

Inicialmente, porém, é importante situar o contexto particular da organização institucional do sistema de saúde no Brasil, no qual o Sistema Único de Saúde (SUS) apresenta peculiaridades relacionadas à participação social. A Constituição de 1988 define que a participação da comunidade é uma diretriz a ser seguida na organização do sistema de saúde brasileiro. Posteriormente, a Lei 8.142, de 1990, atribuiu ao SUS duas formas de participação institucionalizada, quais sejam: as conferências de saúde, com o objetivo de avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde; e os conselhos de saúde, que devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde. A essas duas formas de participação se convencionou denominar controle social do SUS, ao qual a Anvisa está submetida por compor a arquitetura institucional do sistema. Dessa forma, a agência deve seguir as deliberações das conferências de saúde, sejam gerais ou temáticas, como é o caso da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001. Além disso, a Anvisa está sujeita ao acompanhamento, fiscalização e controle realizados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nesse caso, é importante destacar que a agência tem participado de comissões assessoras do CNS, em especial a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoe epidemiologia,

criada pela Lei 8.080/1990, e se faz presente às reuniões do plenário do conselho quando convidada a se pronunciar.

A Anvisa é uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde e deve firmar contrato de gestão com aquele órgão da administração direta. O contrato de gestão é o instrumento pelo qual a agência e o ministério supervisor pactuam as metas e os indicadores para a avaliação da atuação administrativa e do desempenho da agência, estabelecendo, ainda, parâmetros para a sua administração interna. A assinatura do contrato de gestão deve-se dar quando da nomeação do diretor-presidente, ouvidos previamente os ministros da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão. A lei de criação da agência prevê que o descumprimento injustificado do contrato de gestão pode ensejar a exoneração do diretor-presidente, pelo presidente da República, a partir de solicitação do ministro da Saúde (BRASIL, 1999).

Originalmente, havia no Projeto de Lei Geral das Agências (PL 3.337/2004) a previsão de extensão do contrato de gestão a todas as agências reguladoras, o que foi contestado por especialistas, sobretudo no tocante às agências de setores da infraestrutura. O principal argumento é que o contrato seria não um meio de reforçar a autonomia das agências, conforme prevê o parágrafo 8º do art. 37 da Constituição Federal, mas, sim, de retirar delas a possibilidade de manter independência em relação ao poder dos governos. Seria, de acordo com os críticos, um controle político incompatível com a natureza técnica das decisões dos reguladores, além do que o contrato de gestão inserido na Constituição teria caráter diverso do proposto pelo Executivo às agências reguladoras.⁴

Desde sua criação, a Anvisa publica anualmente um relatório de gestão que

apresenta, de forma sistematizada, os resultados alcançados pela administração da agência, relacionados às metas e indicadores definidos para o período anterior. O relatório, destinado essencialmente aos órgãos de controle, aponta uma avaliação do desempenho institucional com base nos programas e instrumentos de planejamento do governo federal diretamente relacionados à gestão da agência, quais sejam: o Plano Plurianual (PPA); o Programa Mais Saúde: Direito de Todos (também conhecido como Programa de Aceleração do Crescimento – PAC da Saúde); e o Pacto pela Saúde (que se refere à política do Ministério da Saúde e secretarias estaduais e municipais de saúde para pactuação e execução de ações e serviços de saúde no país). Apresenta também caracterização quanto às principais informações de sua natureza e perfil de sua atuação, bem como os resultados da gestão orçamentária e financeira (ANVISA, 2008). O contrato de gestão da Anvisa é, ainda, avaliado periodicamente por comissão instituída especialmente para esse fim, composta por servidores dos ministérios da Saúde, do Planejamento e da própria agência.

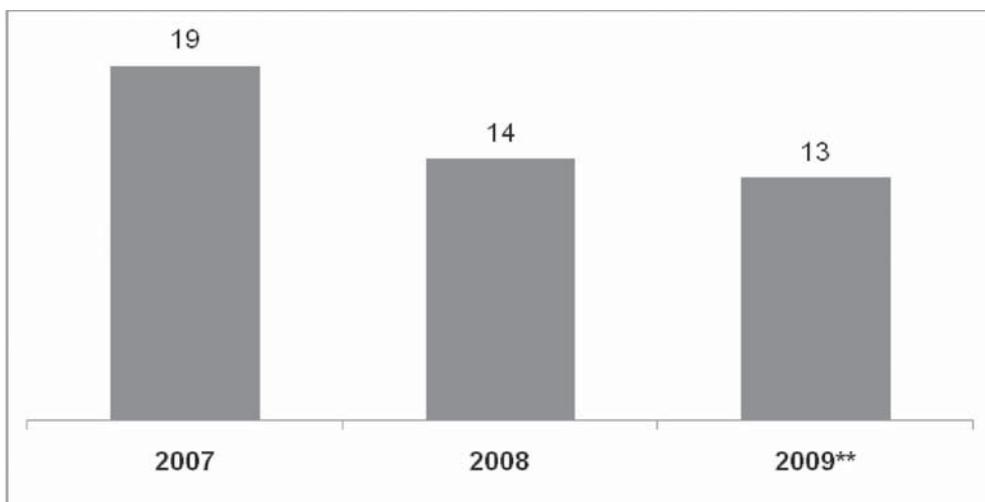
Além do relatório de gestão, desde 2005 a Anvisa apresenta a toda a sociedade um relatório anual de atividades. Elaborado em linguagem coloquial e contendo resumo das principais ações realizadas pela agência durante o ano anterior, o relatório de atividades serve ao acompanhamento da atuação concreta da Anvisa, configurando-se uma ferramenta de prestação de contas e transparência à sociedade, como tentativa de fortalecer o exercício do controle social. Uma importante iniciativa associada à publicação dos relatórios de atividades é a sua apresentação, em reunião de audiência pública, na Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados, e na

Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal. Ambas as comissões têm entre suas prerrogativas acompanhar e deliberar sobre matérias relativas à saúde. As apresentações do relatório de atividades realizadas pela Anvisa, entretanto, são originadas pela solicitação de espaço pela própria agência às comissões, que então convidam a Anvisa a trazer suas experiências e receber dos parlamentares suas considerações sobre a qualidade e o direcionamento das ações em vigilância sanitária (RAMALHO, 2006, 2007a, 2008a).

A Anvisa tem estado presente em grande número de audiências públicas sobre diversos temas afeitos à vigilância sanitária e às atribuições da agência, em várias comissões da Câmara dos Deputados e do Senado Federal; além de receber crescente número de pedidos de participação, atendidos em parte, para

debates em parlamentos subnacionais. No Gráfico 1, indicamos o número de audiências realizadas no Congresso Nacional que contaram com representantes da Anvisa nos anos de 2007 a 2009 (nesse último caso até o mês de setembro).

O controle pelo Poder Legislativo também é realizado pelos parlamentares por meio da solicitação de prestação de contas pelos constitucionais requerimentos de informações, aprovados em Plenário na Câmara e no Senado. As informações solicitadas são variadas, sendo constantes os temas relacionados à qualidade de segurança de produtos, atividades de registro, inspeção, fiscalização e regulamentação dos objetos sujeitos à vigilância sanitária, detalhamento de contas e demais aspectos administrativo-financeiros (como quantitativo de cargos e os gastos com passagens e diárias, por exemplo).



*Os dados não incluem as audiências públicas realizadas a pedido da Anvisa, nem as audiências públicas realizadas nos parlamentos subnacionais (assembleias estaduais e câmaras municipais).

**Até o mês de setembro.

Fonte: elaboração própria.

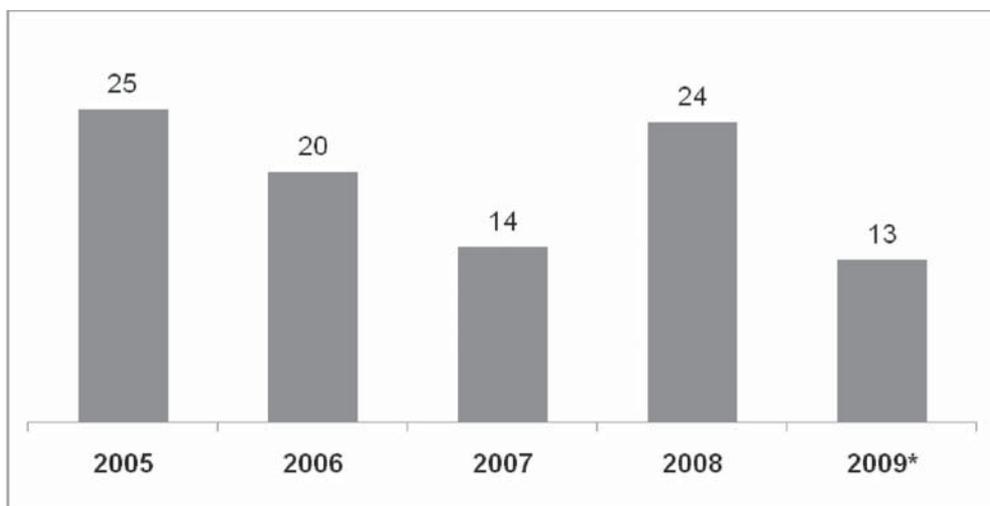
Gráfico 1 – Participação da Anvisa em audiências públicas convocadas pelo Congresso Nacional, por ano (2007 a 2009)*

No Gráfico 2, tem-se a evolução do número de requerimentos respondidos pela Anvisa no período de 2005 a 2009.

A participação social é reforçada na Anvisa por meio de diversos espaços e mecanismos. A estrutura básica da agência, aprovada pela lei de criação, contempla um Conselho Consultivo e uma Ouvidoria independente. O ouvidor da agência tem mandato de dois anos para coordenar o trabalho de formulação e encaminhamento de denúncias e queixas aos órgãos competentes, especialmente à própria Diretoria Colegiada da agência, bem como à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público, auxiliando no esclarecimento. Além disso, ao ouvidor compete produzir, semestralmente ou quando julgar oportuno, relatório com apreciações críticas sobre a atuação da agência, devendo apresentá-lo à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde, no sentido de promover a melhoria da gestão.

O Conselho Consultivo, por seu turno, é órgão colegiado composto por treze membros indicados pelos órgãos e entidades de governo, do setor produtivo e da sociedade civil (comunidade científica e defesa do consumidor). Sua função é requerer informações e propor diretrizes e recomendações à Diretoria Colegiada da agência, opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da agência, bem como apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais elaborados pela Anvisa.

Há na literatura diferentes entendimentos sobre o papel desempenhado pelos conselhos, destacando-os como arena de disputa política e *locus* de formulação de políticas. Sartori (1994), por exemplo, defende a função dos conselhos ou colegiados apenas como espaços de debate que possam, por meio da representação, diminuir os entraves para a tomada de decisões nos órgãos decisores do Executivo e Legislativo. Max Weber (2004) desenvolve extensa discussão sobre as formas



*Até o mês de setembro.

Fonte: elaboração própria.

Gráfico 2 – Requerimentos de informação do Congresso Nacional respondidos pela Anvisa, por ano (2005 a 2009)

de colegiado com funções de deliberação ou de consulta, formadas por especialistas ou por representantes eleitos. Entretanto, essa será uma disputa constante na formação de conselhos, ou seja, se eles devem-se tornar forma alternativa de exercício do poder ou se são apoio à decisão de um decisor monocrático.

A análise das pautas das mais recentes reuniões do Conselho, disponíveis no sítio eletrônico da agência, permite concluir que o colegiado tem-se apropriado ao longo do tempo de seu papel de crítica à gestão e formulado propostas e sugestões de melhoria dos processos de decisão regulatória da Anvisa, em diferentes temas afeitos às ações de vigilância sanitária. De qualquer forma, a composição do conselho e a correlação de forças constituída em torno de determinados temas certamente têm grande impacto sobre a possibilidade de composição de conflitos, ou mesmo geram a paralisia da discussão em determinados pontos em função da atuação de *veto players* em matérias polêmicas – são exemplos os temas substantivos de transgênicos e propriedade intelectual, ou os de política e gestão relacionados aos pontos de contato ou a áreas cinzentas entre as atribuições de diferentes órgãos de governo.

Também funcionam como estruturas colegiadas as câmaras setoriais e as câmaras técnicas. Criadas por iniciativa da própria direção da agência, essas câmaras têm funcionado como organismos de assessoramento à Diretoria Colegiada em assuntos que requeiram maior aprofundamento de discussão, e em situações em que se necessita conhecer a opinião de diferentes setores ou se deseje criar espaço no qual esses setores possam expressar suas convicções e debater entre si os aspectos considerados críticos dos temas propostos pela Anvisa.

No caso das câmaras técnicas, há conjunto mais reduzido de participantes, geralmente da comunidade científica e não excedendo a uma dezena. Suas pautas são essencialmente sobre aspectos específicos dos trabalhos das áreas técnicas da Anvisa, quase sempre para discutir entendimentos e tendências da ciência e tecnologia dos produtos regulados pela agência. Atualmente, estão em funcionamento na Anvisa as câmaras técnicas de cosméticos, medicamentos, fitoterápicos, produtos para a saúde, rede de laboratórios de saúde pública, alimentos e saneantes.

As câmaras setoriais, por sua vez, têm composição mais ampla e diversificada e pautas de caráter mais geral, apesar de serem temáticas (medicamentos, alimentos, propaganda, toxicologia, etc.). Atualmente em número de 10, as câmaras setoriais funcionam desde 2005 e contam em média com 30 representações de instituições de abrangência nacional, dos órgãos de governo, de entidades do setor produtivo e da sociedade civil (profissionais, defesa do consumidor e comunidade científica) para tratar de temas estratégicos, com o objetivo de auxiliar no processo decisório da Diretoria Colegiada da Anvisa.

É importante destacar, porém, que todas essas instâncias colegiadas de consulta à sociedade, em maior ou menor grau, funcionam como espaços corporativistas de disputa de poder e hegemonia de grupos de interesse, e servem de justificativa técnica e legitimidade política para o insulamento burocrático das estruturas de Estado.

Também com o objetivo de ampliar a participação da sociedade, a Anvisa realiza consultas e audiências públicas para colher subsídios às suas propostas de regulação. A ampliação da participação

social por meio de consultas e audiências públicas visa conferir legitimidade ao processo regulatório, além de aumentar a efetividade por meio da identificação de fatores associados à implementação das regras, que escapam ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que vão à consulta pública. Os procedimentos de consulta podem, ainda, ser utilizados para se obter informação mais abrangente e objetiva, a fim de sustentar as análises de impacto regulatório.

No processo de regulação, os mecanismos de participação que a Anvisa dispõe têm a possibilidade de apontar ou ressaltar, ainda, as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação das regras, especialmente entre os agentes econômicos, e entre esses e os cidadãos. O principal benefício, então, é a prévia reação do público sobre determinada proposta, o que funciona como importante termômetro das medidas para a tomada de decisão dos reguladores.

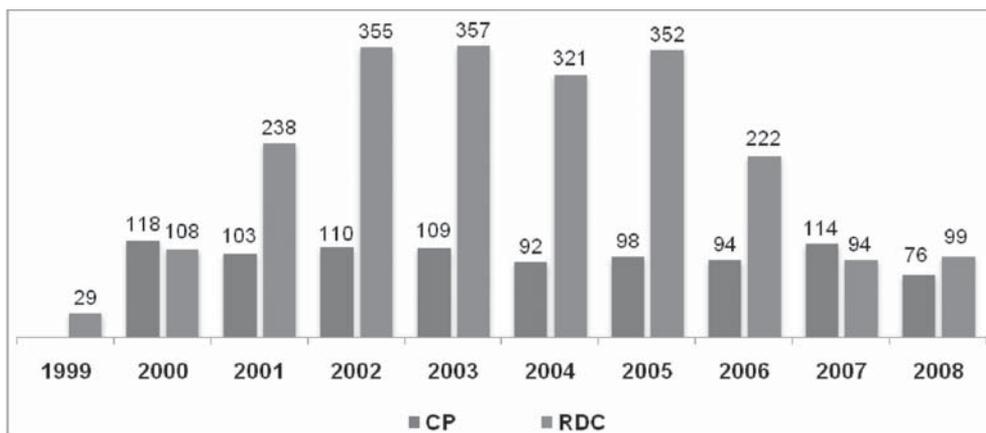
As consultas e audiências públicas são mecanismos que têm ganhado cada vez mais força e legitimidade, e são bastante característicos das agências reguladoras. São estratégias claramente utilizadas pelas agências para seu reconhecimento perante a sociedade e o próprio governo, e encontram guarida e reforço no Projeto de Lei Geral das Agências enviado ao Congresso pelo Executivo (PL 3.337/2004).

Na Anvisa, as consultas públicas têm sido uma estratégia largamente utilizada pela diretoria para colher mais informações e permitir que a sociedade opine sobre suas propostas de regulamento. A realização de audiências públicas, por sua vez, não tem sido prática comum ao longo da existência da Anvisa, mas há uma tendência recente de aumento da sua

frequência. Sempre associadas à realização de consultas públicas, as audiências têm sido promovidas para aprofundar o debate sobre aspectos de mais intenso conflito nas propostas que foram objeto de consulta e receberam contribuições de diferentes setores da sociedade.

As consultas públicas da Anvisa têm o objetivo de receber críticas, sugestões e contribuições de todos os interessados da sociedade para aprimorar o processo de tomada de decisão da agência. Segundo prevê o decreto que regulamenta a lei de criação da Anvisa, as propostas de atos normativos podem ser submetidas à consulta pública, a critério da Diretoria Colegiada, a partir de sua deliberação. O Gráfico 3 apresenta a evolução do número de consultas públicas (CP) e resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) publicadas, ano a ano, desde a criação da Anvisa.

Como mostra o gráfico, a Anvisa tem publicado número relativamente estável, próximo a uma centena, de consultas públicas (CP) a cada ano. Situação diferente é a do número de resoluções da diretoria colegiada (RDC), que tem variado bastante ano a ano, com grande quantidade de publicações durante quatro anos (entre 2002 e 2005), quando superou a casa das trezentas normas, mas apresentando tendência de queda acentuada nos últimos anos, com possibilidade de estabilização. Aliás, a crítica à grande produção de normas pelas agências não é incomum. Moreira (2004) aponta o termo “avalanche normativa” para tratar do grande número de atos normativos produzidos pelas agências reguladoras em geral, indicando em particular os casos da Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e da Anvisa.



Fonte: elaboração própria.

Gráfico 3 – Consultas públicas (CP) e resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) publicadas pela Anvisa, por ano (1999-2008)

As RDCs são os atos que têm eficácia jurídica para normatizar os objetos e processos sujeitos à vigilância sanitária, sob competência da Anvisa. Uma consulta pública pode-se transformar em RDC, caso a diretoria colegiada assim entenda, após a análise das contribuições recebidas da sociedade. Mas, como se pode notar pela leitura do gráfico, nem toda RDC é oriunda de consulta pública, haja vista a prerrogativa da diretoria de editar novas normas, atualizar ou aperfeiçoar aspectos de normas já existentes, sem a obrigação de realizar consulta pública. Também não há obrigatoriedade de acatar ou não, nem de justificar o possível não acatamento de proposta recebida durante consulta pública. Esses são problemas que têm sido alvo de muitas críticas e de descrédito da população em geral em relação ao processo de consulta das agências reguladoras.

Os prazos de consulta são fixados caso a caso, dependendo da natureza do tema, e podem ser prorrogados. Atualmente, além de publicar as consultas públicas no Diário Oficial da União (DOU) – mecanismo de pouco alcance social –, a Anvisa

divulga as propostas no seu sítio eletrônico e em atividades dirigidas a públicos específicos e diretamente interessados no tema da proposta. Esse tem sido um dos nós críticos da efetividade das consultas públicas realizadas pela agência

Na Anvisa, esses problemas foram objeto de análise, de proposição de correção no Programa de Boas Práticas Regulatórias, que busca a sistematização, consolidação e divulgação das consultas. Além disso a padronização dos documentos, modelos e formulários a serem utilizados foi aprovada e encontra-se em fase de incorporação à rotina e à cultura organizacionais. Ampliar e melhorar divulgação dos materiais, inclusive os que subsidiaram a elaboração das propostas que são publicadas como consulta pública, é uma necessidade para facilitar o acesso e a participação da sociedade nos temas discutidos.

O referido Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa configura-se como um conjunto de medidas para o aperfeiçoamento das atividades da agência, relacionadas à regulamentação (RAMALHO,

2008b). Fazem parte do Programa da Anvisa atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. Importantes processos intermediários, de caráter estratégico para a regulação desenvolvida pela agência, são a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa, a tomada de decisão com base na ferramenta da Análise do Impacto Regulatório, e o aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação, controle social e transparência. A utilização das análises de impacto regulatório, e das alternativas à regulação, é ainda incipiente em território nacional, e fenômeno recente mesmo em países com larga tradição regulatória. Nesse campo, porém, a Anvisa foi pioneira quando promoveu, ainda em 2007, juntamente com a Casa Civil da Presidência da República e os ministérios da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, o importante seminário internacional sobre o impacto regulatório, que contou com os principais especialistas do Brasil e do mundo nessa questão.

A Agenda Regulatória da Anvisa, elaborada pela primeira vez em 2009, de forma pioneira entre as agências, é construída de maneira participativa, com recebimento de sugestões da sociedade por meio de entidades nacionais do setor produtivo e da defesa do consumidor, entre outros. Consiste de uma lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período, concedendo à sociedade a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas, e sinalizando para a sociedade qual a direção das próximas ações da agência.

Considera-se que quanto mais clara e consistente a definição de agenda regulatória, maior a chance de que a agência reguladora possa ser efetivamente

responsabilizada pelo poder político e pelos cidadãos. Isso terminará por aumentar a transparência e a credibilidade do sistema regulatório e do governo perante a sociedade, retroalimentando a política regulatória e ampliando sua eficiência.

A Anvisa também desenvolve atualmente, no âmbito do Programa de Boas Práticas Regulatórias, o “Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor na Regulação”, com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). Nesse projeto, a agência tem a oportunidade de trocar experiências com um conjunto de entidades cíveis de defesa do consumidor, recebendo retorno da cidadania sobre sua visão da regulação da Anvisa e, ao mesmo tempo, podendo capacitá-los em matérias normalmente consideradas de difícil entendimento, favorecendo, por exemplo, suas contribuições futuras em processos de consulta pública (SILVA, 2009).

Por fim, é importante destacar as medidas de ampliação da comunicação e acesso a informações desenvolvidas pela agência. Em 2009, a Anvisa inaugurou sua central de atendimento telefônico e eletrônico, o Anvisa Atende. Por meio de ligação gratuita (0800), todo cidadão interessado poderá realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos etc.), ter acesso a orientações aos viajantes e conferir o andamento de processos, entre outros serviços.

A Anvisa também mantém no seu sítio de internet grande conjunto de informações à disposição da sociedade. A área de comunicação da agência estima que o sítio conte com mais de 80 mil páginas, grande parte delas com informações técnicas e de interesse geral sobre os objetos

de trabalho da Anvisa, divididos, em 2003, nos perfis: setor regulado, profissionais de saúde e espaço cidadão. É possível encontrar entrevistas e notícias produzidas pela área de imprensa da Anvisa, disponíveis na página e atualizadas constantemente, e também resgatar notícias publicadas desde 2000.

Além dos relatórios de gestão e de atividades já mencionados, estão disponíveis para consulta informações sobre a execução do orçamento, gastos com passagens e diárias, licitações, convênios e contratos realizados. Qualquer interessado pode ainda acompanhar a agenda de compromissos oficiais dos dirigentes. A partir de 2004, as decisões tomadas pela agência ficaram disponíveis no sítio de internet da Anvisa, por meio da consulta às pautas e atas das reuniões da diretoria colegiada.

Em 2005, foram concentradas em um único espaço todas as informações sobre as formas de participação da sociedade na agência, com o objetivo de facilitar o conhecimento da população sobre esses mecanismos e a interlocução da agência com os cidadãos.

Pelo que se apresentou dos instrumentos e mecanismos de *accountability* da Anvisa (reunidos no Quadro 2), vê-se que há substancial direcionamento para a transparência de suas ações, conformando um conjunto de iniciativas, muitas dessas não previstas ou fracamente desenhadas como obrigações formais.

A pluralidade de iniciativas, porém, não poderá ser considerada como suficiente para a efetividade do processo de *accountability*. O resultado do esforço institucional para aproximar a agência da sociedade ainda não é conhecido e esse estudo busca melhor compreensão das suas fragilidades.⁵

Para o Instituto de Defesa do Consumidor (Idec), entidade que desenvolve

estudos de avaliação das agências reguladoras e outros órgãos governamentais que atuam na regulação, a transparência e o controle social são foco prioritário (Idec, 2003, 2004). Os resultados apontam que ainda é necessário avançar para um efetivo controle social sobre os órgãos reguladores, fazendo com que sejam criados e promovidos espaços e mecanismos institucionais de apoio à participação e capacitação dos consumidores, diminuindo a assimetria com relação aos interesses de empresários do setor regulado. Segundo o Idec,

falta transparência plena sobre a atuação dos órgãos e os seus processos de decisão, resultando em extrema dificuldade para o cidadão obter dados e informações sobre os setores regulados e sobre os órgãos reguladores, de modo a atuar no controle social (Idec, 2003).

Uma solução, para o instituto, seria a criação de uma diretriz política e de uma orientação estratégica única, que devem ser traduzidas em legislação que discipline os procedimentos de transparência, participação e controle social nas agências e órgãos reguladores. Ou seja, ao que parece, o Idec almejava a proposição, como já foi feito pelo Executivo, de uma Lei Geral que defina um padrão único de *accountability* para as agências reguladoras.

Mas a precariedade ou, no limite, a impossibilidade do exercício do controle sobre a burocracia fortalece o insulamento. Tanto o controle quanto a responsabilização da burocracia pelos seus atos são condições que devem ser atendidas para que os políticos abdicuem de sua prerrogativa de tomar as decisões substantivas num sistema político dado. Quando atendidas tais condições, têm-se

Quadro 2 – Instrumentos e mecanismos de *accountability* e transparência da Anvisa

Forma	Descrição
Controle Social do SUS	Fazem parte do controle social do SUS as conferências de saúde, com o objetivo de avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde; e os conselhos de saúde, que devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde. A agência deve seguir as deliberações das conferências de saúde, sejam gerais ou temáticas, e está sujeita ao acompanhamento, fiscalização e controle realizados pelo Conselho Nacional de Saúde. A Anvisa compõe comissões assessoras e participa das reuniões do plenário do Conselho, quando convidada a se pronunciar.
Contrato de gestão	É o instrumento pelo qual a agência e o ministério supervisor pactuam as metas e indicadores para a avaliação da atuação administrativa e do desempenho da agência, estabelecendo, ainda, parâmetros para a sua administração interna. O descumprimento injustificado do contrato de gestão pode ensejar a exoneração do diretor-presidente da agência, pelo presidente da República, a partir de solicitação do ministro da Saúde.
Relatório de gestão	Destinado essencialmente aos órgãos de controle, apresenta anualmente, desde a criação da Anvisa, os resultados alcançados pela administração da agência relacionados às metas e indicadores definidos para o período anterior. Aponta uma avaliação do desempenho institucional com base nos programas e instrumentos de planejamento do governo federal; apresenta uma caracterização quanto às principais informações de natureza e perfil da agência, bem como os resultados da gestão orçamentária e financeira.
Relatório anual de atividades	Desde 2006, divulga em linguagem coloquial um resumo das principais ações realizadas pela agência durante o ano anterior. Tem sido apresentado, a pedido da própria Anvisa, em reunião de audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados, e na Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal, as quais têm entre suas prerrogativas acompanhar e deliberar sobre matérias relativas à saúde.

Controle pelo Poder Legislativo	Participação em audiências públicas sobre diversos temas afeitos à vigilância sanitária e às atribuições da agência, em várias comissões da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, além de crescente número de pedidos de participação, atendidos em parte, em debates dos parlamentos subnacionais. Ainda, o Poder Legislativo solicita a prestação de contas por meio dos constitucionais requerimentos de informações, aprovados em Plenário na Câmara e Senado, sendo constantes os temas relacionados à qualidade de segurança de produtos, atividades de registro, inspeção, fiscalização e regulamentação, detalhamento de contas e demais aspectos administrativo-financeiros.
Ouvidoria	Investido em mandato de dois anos, o ouvidor da agência deve coordenar o trabalho de formulação e encaminhamento de denúncias e queixas aos órgãos competentes, especialmente à própria Diretoria Colegiada, bem como à Procuradoria e à Corregedoria, e ao Ministério Público, auxiliando no esclarecimento; e produzir semestralmente, ou quando julgar oportuno, relatório com apreciações críticas sobre a atuação da agência, devendo apresentá-lo à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde, no sentido de promover a melhoria da gestão.
Conselho Consultivo	Órgão colegiado composto por treze membros indicados pelos órgãos e entidades de governo, do setor produtivo e da sociedade civil (comunidade científica e defesa do consumidor) para requerer informações e propor diretrizes e recomendações à Diretoria Colegiada da agência; opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da agência; e apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais elaborados pela Anvisa.
Câmaras técnicas	Compostas por representantes da comunidade científica, tratam essencialmente dos aspectos específicos dos trabalhos das áreas técnicas da Anvisa, quase sempre para discutir entendimentos e tendências da ciência e tecnologia dos produtos regulados pela agência nas áreas de cosméticos, medicamentos, fitoterápicos, produtos para a saúde, rede de laboratórios de saúde pública, alimentos e saneantes.

Câmaras setoriais	As 10 câmaras setoriais temáticas contam em média com 30 representações de instituições de abrangência nacional, dos órgãos de governo, entidades do setor produtivo e da sociedade civil (profissionais, defesa do consumidor e comunidade científica) para tratar de temas estratégicos, com o objetivo de auxiliar no processo decisório da Diretoria Colegiada da Anvisa.
Consultas e audiências públicas	Têm como objetivo receber críticas, sugestões e contribuições de todos os interessados da sociedade para aprimorar o processo de tomada de decisão da agência, colhendo subsídios para suas propostas de regulação e conferindo legitimidade ao processo regulatório. Além disso, visam ao aumento da efetividade das normas editadas pela Anvisa, por meio da identificação de fatores associados à implementação das regras que escapam ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que são objeto de contribuições. Tais instrumentos podem, ainda, ser utilizados para se obter informação mais abrangente e objetiva, a fim de sustentar as análises de impacto regulatório.
Parceria com defesa do consumidor	O “Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor na Regulação”, realizado em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), prevê a oportunidade de trocar experiências com um conjunto de entidades civis de defesa do consumidor, recebendo retorno da cidadania sobre sua visão da regulação da Anvisa, e ao mesmo tempo podendo capacitá-las em matérias normalmente consideradas de difícil entendimento, favorecendo suas contribuições futuras em processos de consulta pública.
Agenda regulatória	É uma lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período. Elaborada pela primeira vez em 2009, a Agenda Regulatória da Anvisa é construída de forma participativa, com recebimento de sugestões da sociedade por meio de entidades nacionais do setor produtivo e da defesa do consumidor, entre outros, concedendo à sociedade a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas, e sinalizando para população qual a direção das próximas ações da agência.

Central de atendimento telefônico e eletrônico	Por meio de ligação gratuita (0800), todo cidadão interessado poderá realizar denúncias, obter informações sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos, etc.), ter acesso a orientações aos viajantes e conferir o andamento de processos, entre outros serviços.
Acesso a informações no sítio da internet	Com mais de 80 mil páginas, o sítio da Anvisa concentra grande número de informações técnicas e de interesse geral sobre os objetos de trabalho da agência, além dos relatórios de gestão e de atividades, informações sobre suas contas (como a execução do orçamento, gastos com passagens e diárias, licitações, convênios e contratos realizados), a agenda dos dirigentes, e as decisões tomadas pela agência por meio da consulta às pautas e atas das reuniões da diretoria colegiada.

incentivos para possibilitar a delegação entre políticos e agências governamentais, que terão maior ou menor grau de independência para executar suas funções. Melo ressalta que a discussão sobre a delegação deve focar tanto *para quem* quanto a *quantidade* de poder discricionário que pode ou deve ser delegada a uma agência reguladora.

Além da diferença em relação a quem é delegada a autoridade de regular, o processo de delegação também difere com respeito à quantidade de poder discricionário que é delegada pelo Congresso às respectivas agências para que essas funcionem. O Congresso tanto pode estabelecer um desenho institucional com uma legislação extremamente detalhada que deixa as agências com pouca ou nenhuma amplitude para agir, como pode simplesmente propor um desenho institucional vago em que o poder discricionário delegado é extremamente amplo (MELO, 2000).

Como resultado tem-se que a rotina das agências reguladoras deriva de prévia delegação de competências, para que se estabeleçam critérios de operação de empresas do mercado regulado. Tais critérios, dispostos em regulamentos, são essencialmente técnicos. Para execução de suas atividades, as agências necessitam de especialização nos assuntos relacionados à sua área de atuação. Sendo assim, insulam sua burocracia e tendem a se distanciar do público leigo.

Essa delegação de competências só seria aceitável se contrabalançada com forte e eficiente esquema de *accountability*, sob pena de redundar no problema do *deficit* democrático, nos termos propostos por Melo.

Conclusão

O movimento insular das agências é apontado como uma tendência natural de suas burocracias especializadas e das características relacionadas à independência dos dirigentes. A primeira consequência negativa do movimento insular das agências é a possibilidade de a burocracia desses

entes tornar-se virtualmente encapsulada, pelo comprometimento de seu diálogo com os cidadãos em face da alta complexidade das matérias tratadas, resultando na tendência à impossibilidade da realização do controle burocrático pelos políticos ou sociedade em geral. Essa constatação corrobora o argumento de Diniz (1998), segundo o qual o insulamento produz um *deficit* democrático por ser responsável pela criação de um círculo vicioso com efeitos perversos. Também reflete a posição de Melo (2000), que aponta o “*deficit* democrático” como a crítica fundamental ao modelo de agência regulatória independente. Nesse sentido, a autonomia e a independência desses órgãos representariam ameaça ao interesse público na medida em que agentes não eleitos tomam decisões relevantes para a sociedade.

Uma segunda consequência, derivada da primeira, é a possibilidade de o desinteresse ou a incapacidade mesma do exercício do controle das atividades da burocracia das agências pela grande maioria dos atores (sejam políticos ou cidadãos) redundar no estabelecimento de compromissos espúrios entre burocratas (reguladores) e determinados grupos de interesse (regulados), para a troca de regulação por benefícios privados. Seriam abertas as portas para a captura dos reguladores.

A *accountability* das agências foi identificada neste trabalho como contrafluxo da tendência ao insulamento burocrático, ao mesmo tempo em que se pode configurar um esforço de afirmação ou reconhecimento pela sociedade e governo da chegada de novo aparato institucional no Estado brasileiro: as agências reguladoras. Nesse aspecto, é importante ressaltar que as agências carregam uma necessidade de justificação de sua natureza independente, o que enseja reforço da explicitação dos seus

mecanismos de controle para a sociedade. Isso porque o controle e a responsabilização da burocracia, via mecanismos definidos de *accountability*, são requisitos para a delegação de competências decisórias pelos políticos.

Como apontado, são várias as iniciativas para a ampliação do acesso a informações e do estímulo à participação da sociedade nas decisões tomadas pelas agências reguladoras. As audiências e consultas públicas, por exemplo, são mecanismos de *accountability* que se prestam ao reconhecimento das agências perante a sociedade e ao próprio governo, e têm ganhado cada vez mais legitimidade. Exemplo disso é a proposta de extensão do mecanismo contida no Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras.

No caso aqui estudado, evidenciou-se um direcionamento das ações da Anvisa para a ampliação da participação, do controle e da transparência, ainda que conformado um arranjo de iniciativas não compulsórias e com desenho incipiente. Além das audiências e consultas públicas, outros exemplos de mecanismos e instrumentos de *accountability* da agência são os conselhos e conferências do SUS, o contrato de gestão, os relatórios de gestão e de atividades, as audiências e requerimentos do Poder Legislativo, a Ouvidoria e o Conselho Consultivo, as câmaras técnicas e setoriais, a parceria com entidades de defesa do consumidor, a elaboração participativa da agenda regulatória anual, e o acesso a informações diversas pela central de atendimento telefônico e eletrônico, e pelo sítio eletrônico da agência.

As agências, com seu desenho institucional ainda em construção, encontram-se num dilema entre sua afirmação como estrutura protegida da apropriação pelos interesses privados ou de políticos clientelistas (*rent seeking*), e a sua descaracterização como instituição diferenciada

do Estado pela sua dissolução em vínculos de captura de seus quadros pelos “compradores” de regulação.

Pode-se concluir que não há significativo insulamento das agências reguladoras em relação ao Poder Executivo ou à sociedade. É possível observar que a criação das agências representou uma aproximação entre as estruturas estatais e a sociedade, notadamente do setor econômico por elas regulado, o que pode ser evidenciado pela sua “posição espacial”

mais distante do núcleo do Estado – o que inclusive tem gerado várias críticas às agências por parte do atual governo federal – e mais próxima dos atores diretamente afetados pela sua atividade reguladora.

Esse arranjo institucional, misto de insulamento tecnocrático e responsabilização via *accountability*, certamente ensejará muitos debates e, possivelmente, mudanças nos próximos anos.

(Artigo recebido em outubro de 2009. Versão final em dezembro de 2009).

Notas

¹ Na opinião da autora, os principais motivos para a falta de um termo em português para *accountability* são a relação entre a linguagem e a cultura e, ao mesmo tempo, o desenvolvimento político da sociedade e a preocupação com a própria *accountability*. “Ao longo dos anos fui entendendo que faltava aos brasileiros não precisamente a palavra, ausente na linguagem comum como nos dicionários. Na verdade o que nos falta é o próprio conceito, razão pela qual não dispomos da palavra em nosso vocabulário” (p. 31).

² A posição do governo sobre o tema pode ser encontrada no Relatório Interministerial que tratou do panorama relacionado às agências reguladoras, em 2003. “Tentativas de influenciar o processo regulatório com vistas à satisfação de interesses próprios são legítimas. A dificuldade surge quando o sistema regulatório é influenciado de uma forma não transparente, destruindo-se a imparcialidade”. BRASIL. *Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro*: relatório do Grupo de Trabalho Interministerial. Brasília: Casa Civil, 2003. (mimeo).

³ Melo lembra que o déficit democrático, no caso das agências reguladoras independentes, poderia ser minimizado se uma adequada estrutura de governança for criada e permitir a responsabilização das decisões (por meio da revisão judicial, requisitos procedimentais, supervisão por comitê, participação pública e pelo exercício dos poderes de nomeação do Executivo). MELO, Marcus André. *Política regulatória*: uma revisão da literatura. *BIB*, Rio de Janeiro, 2º semestre de 2000, nota 4, p. 31.

⁴ Cf., entre outros, os argumentos de JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 403-11; ARAGÃO, Alexandre dos Santos. Agências reguladoras e governança no Brasil. In: SALGADO, Lucia Helena e MOTTA, Ronaldo Seroa da. (ed.) *Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer*. Rio de Janeiro: IPEA, 2005, p. 145-154; e BAGATIN, Andreia Cristina. A utilização do contrato de gestão como instrumento de controle das agências reguladoras. In: PECCI, Alketa (org.). *Regulação no Brasil: desenho, governança, avaliação*. São Paulo: Atlas, 2007, p. 121-46.

⁵ Pelo menos dois trabalhos mostram uma relação não direta entre o modelo desenhado para cada agência e a aplicação desse modelo na prática. O que significa dizer que “o formato institucional, incluindo-se as regras, não garante resultados iguais se aplicados em contextos diferentes”. PÓ, Marcos Vinicius & ABRUCIO, Fernando Luiz. *Desenho e funcionamento dos mecanismos de*

controle e *accountability*. *RAP*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 697, Jul.-Ago. 2006. Entretanto, reconhece-se que a existência de determinados desenhos institucionais contribuem na prática de atividades consoantes e reforçadoras da *accountability*. “Decerto que ocorreram aperfeiçoamentos, como a disponibilidade maior de informação, conselhos formais, ouvidoria e consultas públicas, mas estes ainda são deficientes em proporcionar condições de avaliar os resultados das políticas públicas”. Pó, Marcos Vinicius. *A accountability no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da Anatel e ANS)*. 2004. p. 150. Dissertação (Mestrado) — Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo.

Referências Bibliográficas

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa. *Relatório de Gestão - 2008*. Brasília: Anvisa, 2009. 128 p.
- ARAGÃO, Alexandre dos Santos. Agências reguladoras e governança no Brasil. In: SALGADO, Lucia Helena e MOTTA, Ronaldo Seroa da. (ed.) *Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer*. Rio de Janeiro: IPEA, 2005, p. 145-154.
- BAGATIN, Andreia Cristina. A utilização do contrato de gestão como instrumento de controle das agências reguladoras. In: PECCI, Alketa (org.). *Regulação no Brasil: desenho, governança, avaliação*. São Paulo: Atlas, 2007, p. 121-46.
- BRASIL. *Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro: relatório do Grupo de Trabalho Interministerial*. Brasília: Casa Civil, 2003. (mimeo).
- BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999a. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 14/11/2009.
- CAMPOS, Anna Maria. Accountability: quando podemos traduzi-la para o português? *RAP*, v. 24, n. 2, p. 30-50, fev./abr.1990.
- DINIZ, Eli. Globalização, ajuste e reforma do Estado: um balanço da literatura recente. *BIB*, Rio de Janeiro, n. 45, 1º semestre de 1998.
- INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – Idec. *Avaliação das agências reguladoras e órgãos governamentais*. São Paulo: IDEC, 2003.
- INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – Idec. *Avaliação de agências e órgãos reguladores*. São Paulo: IDEC, 2004.
- JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.
- MELO, Marcus André. Política regulatória: uma revisão da literatura. *BIB*, Rio de Janeiro, 2º semestre de 2000.
- MOREIRA, Egon Bockmann. Agências reguladoras independentes, déficit democrático e a “elaboração processual de normas”. In: CUÉLLAR, Leila & MOREIRA, Egon Bockmann (orgs.). *Estudos de Direito Econômico*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 161-206.

- NUNES, Edson. *A gramática política do Brasil: clientelismo e insulamento burocrático*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2003. 146 p.
- NUNES, Edson. O quarto poder: gênese, contexto, perspectiva e controle das agências reguladoras. In: Seminário Internacional sobre Agências Reguladoras de Serviços Públicos, 2., 2001, Brasília. Brasília: Instituto Hélio Beltrão, 2001. Mimeo.
- O'DONNELL, Guillermo. Acerca de varias accountabilities y sus interrelaciones. In: PERUZZOTTI, Enrique & SMULOVITZ, Catalina (org.). *Controlando la política: ciudadanos e medios en las nuevas democracias latinoamericanas*. Buenos Aires: TEMAS, 2002. p. 87-88.
- OLIVEIRA, Gesner; FUJIWARA, Thomas; MACHADO, Eduardo Luiz. A experiência brasileira com agências reguladoras. In: SALGADO, Lucia Helena; MOTTA, Ronaldo Seroa da (Ed.). *Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer*. Rio de Janeiro: Ipea, 2005.
- PECI, Alketa. Agências reguladoras no contexto da pós-privatização: uma análise crítica. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 72, p. 9-21, jan./abr. 2006.
- PERUZZOTTI, Enrique & SMULOVITZ, Catalina. *Accountability social: la otra cara del control*. In: PERUZZOTTI, Enrique & SMULOVITZ, Catalina (org.). *Controlando la política: ciudadanos e medios en las nuevas democracias latinoamericanas*. Buenos Aires: TEMAS, 2002. p. 23-52.
- PIRES, José Cláudio Linhares & GOLDSTEIN, Andrea. Agências reguladoras brasileiras: avaliação e desafios. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 16, p. 3-42, dez. 2001.
- PÓ, Marcos Vinícius & ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability*. *RAP*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, Jul.-Ago. 2006.
- PÓ, Marcos Vinícius. *A accountability no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da Anatel e ANS)*. 2004. Dissertação (Mestrado) — Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo.
- RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Anvisa: relatório anual de atividades 2005*. Brasília: Anvisa, 2006. v. 1. 210 p. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2009.
- _____ (Org.). *Relatório Anual de Atividades da Anvisa 2006*. Brasília: Anvisa, 2007a. v. 1. 424 p. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2009.
- _____ . *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*. 2007b. Tese (Doutorado). Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas, Universidade de Brasília, Brasília.
- _____ (Org.). *Relatório de Atividades da Anvisa 2007*. Brasília: Anvisa, 2008a. 160 p. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2009.
- _____ (Org.). *Boas práticas regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação*. Brasília: Anvisa, 2008b. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2009.
- _____ . Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009.
- SARTORI, G. *A teoria democrática revisitada*. São Paulo: Ática, 1994.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (Orgs.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009. p. 215-62.

SUNSTEIN, Cass R. O constitucionalismo após o *New Deal*. In: MATTOS, Paulo (coord.). *Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Ed. 34, 2004.

WEBER, M. (1997) *Economia y sociedad*. Esbozo de sociología comprensiva. 2ª ed. México: Fondo de Cultura Económica, 2004 [1964].

Resumo – Resumen – Abstract**Insulamento burocrático, *accountability* e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária***Pedro Ivo Sebba Ramalho*

Este artigo estuda os instrumentos e mecanismos de transparência e *accountability* das agências reguladoras brasileiras. Por meio da caracterização dos processos de controle, participação e acesso a informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), analisa-se como as agências têm utilizado tais instrumentos e mecanismos para acolher e processar diversos interesses do processo regulatório, promover a estabilidade das regras do jogo e reforçar a sua legitimidade no ambiente político e social em que elas estão inseridas. Foram utilizados dados relativos aos diversos instrumentos de transparência e *accountability*, bem como às instâncias e mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório da Anvisa. Conclui-se que a *accountability* das agências é um contrafluxo à tendência de insulamento, ao mesmo tempo em que se pode configurar um esforço de reconhecimento pela sociedade da chegada de um novo aparato institucional no Estado brasileiro: as agências reguladoras.

Palavras-chave: agências reguladoras; Anvisa; *accountability*.

Aislamiento burocrático, rendición de cuentas y transparencia: diez años de regulación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria*Pedro Ivo Sebba Ramalho*

Este artículo estudia la transparencia y la rendición de cuentas y mecanismos de las herramientas de las agencias reguladoras brasileñas. A través de la caracterización del control, la participación y los procesos de acceso a la información de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), se analiza cómo los organismos han utilizado estas herramientas y mecanismos para recibir y analizar los diversos intereses del proceso de regulación y promover la estabilidad y reforzar la legitimidad de las reglas del juego en su entorno social y político. Se utilizaron los datos relacionados con la transparencia y de varios instrumentos de rendición de cuentas y también las formas y mecanismos de participación social en el proceso de reglamentación de la Anvisa. Se concluyó que la responsabilidad de las agencias está en contra de la corriente de la tendencia de aislamiento y, al mismo tiempo, se puede caracterizar el esfuerzo de reconocimiento de la sociedad de la llegada de un nuevo diseño institucional del Estado brasileño: las agencias reguladoras.

Palabras clave: agencias reguladoras; Anvisa; rendición de cuentas

Bureaucratic insulation, *accountability* and transparency: ten years of regulation of the National Health Surveillance Agency*Pedro Ivo Sebba Ramalho*

This article studies the transparency and *accountability* tools and mechanisms of the Brazilian regulatory agencies. Through the characterization of the control, participation and information access processes of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), it is analyzed how the agencies have used these tools and mechanisms to receive and analyze several interests of the regulatory process and to promote the stability and reinforce the legitimacy of the rules of the game in its social and political environment. It was used data related to several transparency and *accountability*

instruments and also ways and mechanisms of social participation in the regulatory process of Anvisa. It was concluded that the agencies' *accountability* is against the flow of the insulation tendency and at the same time it can characterize the effort of society recognition of the arrival of a new institutional design of the Brazilian state: the regulatory agencies.

Keywords: regulatory agencies; Anvisa; *accountability*

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Doutor em Ciências Sociais: especialista em Estudos Comparados sobre as Américas pela Universidade de Brasília (UnB). É servidor público na carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na qual exerce atualmente a função de Adjunto do Diretor-Presidente. Contato: pedro.ramalho@anvisa.gov.br.