

PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM 20 ANOS DO PROCESSO REGULATÓRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Pedro Ivo Sebba Ramalho¹

Eliane Aparecida da Cruz²

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília – DF, Brasil¹

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasília - DF, Brasil²

Esta pesquisa investiga os mecanismos de participação social da Anvisa, que, em 20 anos, desenvolveu diferentes iniciativas de interação com a sociedade no seu processo regulatório. Por meio de abordagem qualitativa, investigou-se a qualidade e efetividade da participação na visão de reguladores, regulados e consumidores. Os resultados incluem a percepção dos entrevistados sobre graus de interesse dos atores, eficácia dos mecanismos, isonomia de tratamento da Anvisa e estratégias de influência nas decisões da agência. Os achados estão relacionados aos aspectos do desinsulamento da Anvisa, da tendência à institucionalização da participação e das consequências do uso dos mecanismos por diferentes atores. O presente artigo propicia uma inédita visão ampla dos mecanismos de participação da Anvisa e de seus efeitos em duas décadas na democratização dos processos decisórios da agência.

Palavras-chave: democracia; políticas públicas; regulação; participação social; Anvisa.



PARTICIPACIÓN SOCIAL EN 20 AÑOS DEL PROCESO REGULADORIO DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA)

Esta investigación trata sobre los mecanismos de participación social que Anvisa desarrolló en 20 años de su proceso regulatorio. Con un enfoque cualitativo, se investigó la calidad y la efectividad de la participación ante los ojos de los reguladores, regulados y consumidores. Los resultados incluyen la percepción de los entrevistados sobre los grados de interés de los actores, la efectividad de los mecanismos, la isonomía de tratamiento de Anvisa y las estrategias para influir en sus decisiones. Los hallazgos están relacionados con aspectos del fin del aislamiento de Anvisa, la tendencia a institucionalizar la participación, y las consecuencias del uso de mecanismos por parte de diferentes actores. El artículo proporciona una visión amplia e inédita de los mecanismos de participación de Anvisa y sus efectos durante dos décadas en la democratización de los procesos de toma de decisiones de la agencia.

Palabras clave: democracia; políticas públicas; regulación; participación social; Anvisa.

SOCIAL PARTICIPATION IN 20 YEARS OF THE REGULATORY PROCESS OF THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY (ANVISA)

This research deals with the mechanisms of social participation that Anvisa has developed in different initiatives of interaction with society in 20 years of its regulatory process. Through a qualitative approach, the quality and effectiveness of participation in the view of regulators, regulated and consumers were investigated. The results include the interviewees' perception of the actors' degrees of interest, the effectiveness of the mechanisms, the isonomy of treatment by Anvisa and the strategies to influence the agency's decisions. The findings are related to aspects of Anvisa's de-insulation, the tendency to institutionalize participation and the consequences of the use of mechanisms by different actors. This article provides an unprecedented broad view of Anvisa's mechanisms of participation, and its effects over two decades on the democratization of the agency's decision-making processes.

Keywords: democracy; public policy; regulation; social participation; Anvisa.

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, tem aumentado o engajamento da sociedade e o volume de experiências práticas de participação cidadã em governos. A consulta a indivíduos e grupos de interesse para a formulação de políticas e decisão regulatória é uma característica já comum a diversos países, os quais se utilizam de uma grande variedade de técnicas para engajar o público em diferentes áreas de governo (Emery *et al.*, 2015; Michels, 2011; Nabatchi, 2012).

No processo regulatório, a busca por intervenções que alcancem os resultados desejados tem motivado a reestruturação de políticas e instrumentos. Nesta pesquisa, buscou-se analisar o funcionamento de diferentes mecanismos de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e suas consequências sobre a relação da agência com a sociedade na prática de seu processo regulatório. Esta pesquisa se caracteriza como estudo de caso e utilizou uma agência reguladora independente para investigar essa questão.

Além desta introdução, da metodologia e das conclusões, o artigo está estruturado em três partes. Inicialmente, é realizada uma discussão de abordagens da literatura sobre participação em políticas públicas, com destaque para experiências práticas no campo da saúde no Brasil; e sobre a representação de interesses de atores afetados pela tomada de decisões no processo regulatório, caso da participação social na Anvisa. Em seguida, apresentam-se os resultados da análise de dados sobre os mecanismos utilizados pela agência ao longo do tempo, incluindo-se os principais públicos participantes; e a percepção dos atores-chave entrevistados sobre os temas de graus de interesse dos atores, eficácia dos mecanismos, isonomia de tratamento da Anvisa, e estratégias utilizadas pelos interessados para influenciar as decisões da agência. Por fim, é realizada uma discussão sobre os principais achados da pesquisa, relacionados aos aspectos do desinsulamento da Anvisa, da tendência à institucionalização da participação, e das consequências do uso dos mecanismos por diferentes atores interessados.

Desta forma, o presente artigo propicia uma visão inédita dos mecanismos de participação da Anvisa e de seus efeitos no decorrer de duas décadas na democratização dos processos decisórios da agência.

Participação em Políticas Públicas: experiências no campo da saúde no Brasil

O conceito de participação tem sido associado a movimentos de pluralismo e de democracia direta que cresceram no século 20. Nos anos 1970, a definição mais comum de participação política se referia a atividades voluntárias de cidadãos privados destinada a influenciar ou apoiar a seleção de pessoal de governo ou as ações que eles tomam para definição de políticas (Ekman; Amnå, 2012).

Muitas abordagens de análises de políticas incorporam a necessidade de pensar a formulação e implementação das políticas públicas como processos participativos. Para

Pateman (1970, p. 43), o modelo participativo pode ser caracterizado como aquele em que é “necessário o máximo de *input* (participação) e onde o *output* (resultado) inclui não apenas políticas (decisões), mas também o desenvolvimento das capacidades sociais e políticas de cada indivíduo, para que haja *'feedback'* do *output* para o *input*”. A produção de políticas não deve ser concebida exclusivamente na direção de cima para baixo (*top-down*), mas na perspectiva democrática em processos de baixo para cima (*bottom-up*), ou mistos. Essa concepção abriu espaço para a criação de inovações participativas em favor da sociedade em processos decisórios públicos e passa a compor valores dos agentes estatais.

A consulta a indivíduos para formulação de políticas é uma característica comum em diversos países por meio de variedade de técnicas para engajar os *stakeholders* em diferentes áreas de governo, desde os mais tradicionais (uma reunião pública) até os inovadores (conferência para consensos), ou mecanismos que simplesmente buscam respostas de participantes individuais (por exemplo, pesquisas de opinião) e aqueles que interagem, como os grupos focais (Rowe; Frewer, 2004).

No Brasil, os efeitos da participação popular cresceram na democratização do país nas décadas de 1970 e 1980, gerando condições políticas para a transição democrática de 1985 a 1988, que culminou com a promulgação da Constituição Federal.

O Movimento pela Reforma Sanitária, constituído de trabalhadores da saúde e de forças populares atuou pela realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, contribuindo com a aprovação do Capítulo da Saúde na Constituição, ou seja, do Sistema Único de Saúde (SUS) público, universal e gratuito.

A experiência de envolvimento da sociedade com a construção do SUS cresceu em volume e qualidade. O Sistema Nacional de Acompanhamento de Conselhos de Saúde (SIACS) (Brasil, 2021) registra 115.252 conselheiros municipais, estaduais e nacionais de saúde, somando-se os titulares e suplentes. Esse contexto de fortalecimento institucional incentivou o Ministério da Saúde a criar uma Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, em 2003. Neste espaço, foi possível fortalecer as ouvidorias do SUS e os comitês técnicos de equidade em saúde, reunindo representações populares da população negra, LGBTQIA+, população de rua, trabalhadores rurais, entre outros.

Aliado as diferentes experiências do campo da saúde, a criação do orçamento participativo (OP) na gestão do Partido dos Trabalhadores em Porto Alegre, na década de 1990, é considerada um marco na democratização das relações do Estado e da sociedade civil. Isso modificou a cena política local e modernizou mecanismos deliberativos, reunindo a população em espaços decisórios sobre a alocação de recursos públicos na cidade (Neves, 2008). Assim, conselhos, conferências e orçamento participativo passaram a constituir a categoria de controle social de políticas públicas no Brasil. Isso é interpretado por alguns teóricos como uma expressão da democracia participativa, sustentada em processos de redemocratização de países que viveram

sob regimes militares (Santos; Avritzer, 2002).

1.1 Regulação Saúde: a participação social na Anvisa

No campo das atividades regulatórias estatais, a participação também é considerada como um instrumento fundamental para propiciar decisões de qualidade. A inclusão de processos participativos na regulação objetiva garantir consultas amplas e transparentes de forma a reduzir a captura de interesses, reforçar a previsibilidade e a proporcionalidade na tomada de decisões e, eventualmente, reduzir o risco de falhas regulatórias. A esse respeito, o amplo envolvimento dos *stakeholders* tem sido muito valorizado, apesar dos grandes desafios relacionados à sua efetiva implementação (OECD, 2017b). O envolvimento ativo daqueles que podem ser afetados por decisões regulatórias pode apresentar evidências sobre problemas a serem resolvidos e possíveis soluções para abordá-los, e melhorar a qualidade da criação de regras (OECD, 2017a, 2019).

Em termos amplos, os *stakeholders* são definidos como "indivíduos ou grupos que podem afetar ou serem afetados pelos objetivos de uma organização" (Freeman, 1984). Portanto, os reguladores consideram qualquer pessoa ou grupo como um *stakeholder* que deve ser incluído no processo de tomada de decisão. A participação dos *stakeholders* pode tanto contribuir para o sucesso quanto para o fracasso de uma intervenção governamental. É crucial que os reguladores tenham conhecimento sobre os *stakeholders* para compreender suas possíveis atitudes, ações e desenvolver estratégias adequadas. A compreensão das diferenças, necessidades, prioridades e perspectivas desses *stakeholders* é essencial para os reguladores, pois ajuda a evitar erros, implementação inadequada de decisões e possíveis falhas ou desastres (Bryson; Patton; Bowman, 2011).

Apesar da necessidade de ampliar a participação e o envolvimento dos *stakeholders*, é observada uma tendência natural de isolamento nas agências reguladoras, devido à especialização das burocracias e à independência dos dirigentes (Sunstein, 1987). Essas agências têm uma natureza essencialmente técnica, focada na regulação de setores específicos, o que acaba resultando no isolamento de suas burocracias. Além disso, o desenho institucional de muitas agências reguladoras, que prevê mandatos fixos e não coincidentes para seus dirigentes, e a impossibilidade de demissão arbitrária, são fatores que contribuem para um maior isolamento em relação ao governo (Ramalho, 2007).

No Brasil, como resultado do processo de reforma do Estado da década de 1990, houve a instituição de uma agência independente para regular os produtos e serviços de interesse à saúde (Ramalho, 2009c). Criada há 20 anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é considerada a maior entre as 11 agências reguladoras brasileiras e apresenta-se hoje com um relativo grau de institucionalização para o desenvolvimento de sua capacidade de produção normativa e sua liderança em âmbito internacional. Seu papel envolve a regulação sanitária e econômica de medicamentos, a autorização e controle de diversos outros produtos (dispositivos

médicos, cosméticos, saneantes, alimentos, agrotóxicos, tabaco, entre outros), o controle do fluxo de produtos e pessoas em portos, aeroportos e fronteiras, e a coordenação federativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nas três esferas de governo (Ramalho, 2009b). Esse grande espectro de atuação e regulação de distintos mercados pela Anvisa faz com que haja uma ampla diversidade de atores interessados em suas decisões.

No processo de regulação, os mecanismos de participação que a Anvisa dispõe têm a possibilidade de apontar ou ressaltar as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação das regras, especialmente entre os agentes econômicos, e entre estes e os cidadãos. Um dos principais benefícios é a prévia reação do público sobre determinada proposta, o que funciona como importante termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores (Ramalho, 2011).

2. METODOLOGIA

A metodologia adotada na pesquisa usa basicamente uma abordagem qualitativa que envolveu pesquisa documental, pesquisa bibliográfica e entrevistas com atores-chave.

Para as entrevistas, foi utilizado um roteiro semiestruturado contendo uma série de perguntas pré-determinadas, para respostas abertas pelos entrevistados. As questões foram ordenadas no roteiro em uma sequência definida por encadeamento de assuntos, o que não impediu que, durante as entrevistas, as perguntas fossem feitas fora dessa ordem, a depender do teor das respostas do informante (Ayres, 2008).

Os atores-chave selecionados pertencem a três grupos distintos: reguladores, regulados e consumidores. No caso dos reguladores, foram incluídos ex-dirigentes e atuais gestores da Anvisa. No caso dos regulados, os entrevistados são membros do corpo dirigente de entidades nacionais representativas da indústria farmacêutica, um setor econômico relevante entre os regulados pela agência. Já em relação aos consumidores, os entrevistados pertencem a entidades civis nacionais de defesa dos consumidores/pacientes.

Foram realizadas nove entrevistas de 26/9 a 7/11/2019: quatro reguladores (ex-dirigentes e atuais gestores da Anvisa), três regulados (dirigentes de entidades nacionais da indústria farmacêutica) e dois consumidores (entidades civis nacionais de defesa dos consumidores/pacientes), conforme Quadro 1, abaixo. O número de entrevistados e a duração das entrevistas gerou um volume de dados e respostas com teor considerados suficientes para que as análises atingissem os objetivos propostos para a pesquisa.

Quadro 1 - Perfil dos entrevistados e duração das entrevistas

Entrevistados	Perfil	Duração
E1	Ex-diretor Anvisa; servidor público federal	54 min.
E2	Ex-diretor Anvisa; servidor público federal	46 min.
E3	Gestor na Anvisa; servidor de carreira da agência	38 min.
E4	Gestor na Anvisa; servidor de carreira da agência	30 min.
E5	Executivo de entidade representativa da indústria farmacêutica	38 min.
E6	Executivo de entidade representativa da indústria farmacêutica	36 min.
E7	Executivo de entidade representativa da indústria	37 min.
E8	Diretor-Executivo de entidade de defesa do consumidor	48 min.
E9	Diretor-Executivo de entidade de defesa de políticas de saúde pública	27 min.

Fonte: elaborado pelos autores.

As perguntas do questionário abordaram temas relacionados à participação de *stakeholders* nos mecanismos da Anvisa. Os principais temas das perguntas do roteiro (Quadro 2) giraram sobre os próprios mecanismos (objetivos, tipos, eficácia), diferenças entre os *stakeholders* (capacidade, interesses, formas de influência) e comportamento da Anvisa frente a diferentes *stakeholders* (isonomia de tratamento e acolhimento de propostas).

Quadro 2 - Temas das perguntas do roteiro semiestruturado de entrevista

<ul style="list-style-type: none">• Importância da participação da sociedade em decisões de órgãos governamentais (pergunta “quebra-gelo”).• Objetivos da Anvisa em promover participação no processo regulatório.• Tipos de mecanismos ou espaços disponíveis na Anvisa, e as diferenças entre eles.• Mecanismos mais eficazes para atingir objetivos da Anvisa e dos públicos externos interessados.

Fonte: elaborado pelos autores.

Após a sua realização, as entrevistas foram transcritas em arquivo de texto para cada entrevistado. Os trechos das transcrições considerados mais relevantes foram tabulados em planilha de Excel®, divididos por questão do roteiro e entrevistado. A análise de dados das entrevistas foi realizada de forma a verificar concordâncias e discordâncias entre as respostas dos entrevistados, por segmentos (reguladores, regulados e consumidores). Após encontrar as conformidades de respostas por segmento (e as respostas dissonantes), os segmentos foram comparados para se determinar padrões de opiniões e de comportamentos imputados (ou autoimputados) aos grupos de *stakeholders* dos mecanismos de participação da Anvisa. Ao final, os padrões de opinião e comportamentos dos *stakeholders* foram classificados em categorias e apresentados em quadros.

Também foram utilizados dados quantitativos sobre a existência e uso de mecanismos de participação na Anvisa. Essa coleta de dados foi realizada diretamente no Portal da Anvisa e em outros sites na internet, ou por meio de pedidos formais de informação à agência através do Serviço

de Informação ao Cidadão (e-SIC), mantido pelo Ministério da Controladoria-Geral da União. Os dados quantitativos foram tabulados em planilhas de Excel[®] para serem utilizados no texto, ou gerar tabelas de frequências (e outras estatísticas descritivas) e representações da informação pela produção de gráficos de barras e circulares (para variáveis categóricas nominais ou ordinais). A partir da geração das tabelas e gráficos, foi realizada a análise de resultados de frequências e a interpretação dos resultados obtidos para cada mecanismo de participação da Anvisa.

3. RESULTADOS

3.1 Mecanismos de participação social na Anvisa

Ao longo de seus 20 anos, a Anvisa adotou diferentes estratégias para possibilitar o acolhimento de demandas da sociedade para participação dos interessados na sua tomada de decisões. Quando de sua criação, em 1999, os sistemas de participação social do SUS eram representados pelos conselhos e conferências de saúde, os quais já contavam com mais de uma década de existência, o que influenciou positivamente a incorporação de espaços de diálogo social na Agência. Foram identificadas duas grandes formas de interação entre a Anvisa e a sociedade: 1) os canais oficiais de comunicação; e 2) os mecanismos de participação nas fases do processo decisório sobre regulação. No primeiro caso, faz-se um panorama geral para contextualização. Já no segundo caso, dos mecanismos de participação, cada um deles será abordado em um tópico específico, em razão de sua relevância para o objeto da pesquisa.

Canais de comunicação

Os canais de comunicação oficiais da Anvisa reportam grande volume de interação da sociedade com a Anvisa. O Portal da Anvisa na internet, com dezenas de serviços para empresas, cidadãos e profissionais, recebeu 3,6 milhões de visitas no mês de outubro de 2019, uma média de mais de 120 mil visitantes por dia. Em 10 anos (de 2009 a 2018), a central de atendimento, serviço gratuito de atendimento e pedidos de informações, recebeu 3,5 milhões de demandas. Em 2018, foram cerca de 402 mil contatos, ou seja, média de mais de 1.500 por dia, sendo 33% sobre informação sobre processos em tramitação na Agência. Em 10 anos (2009 a 2018), a ouvidoria recebeu 300.086 demandas. Em 2018, foram cerca de 27,2 mil, o que representa mais de 2 mil por mês, em média. No parlatório (audiências com as áreas técnicas da Anvisa), foram realizadas 2.158 reuniões em 2018 (uma média de 8,9 reuniões por dia). Por fim, nas redes sociais da internet, a Anvisa tem aumentado sua interação com a sociedade, divulgando informações e recebendo mensagens. Em 2020, a Anvisa possuía 141 mil seguidores no Instagram; 97,7 mil no Facebook; e 57,7 mil no Twitter.

Estruturas colegiadas

Nos mecanismos de participação da Anvisa identifica-se um maior leque de instrumentos. No caso dos colegiados, seu funcionamento tem bastante variação. O Conselho Consultivo tem seu funcionamento dependente de convocação pelo Ministério da Saúde, o que ocorre com baixa frequência. O último registro no Portal da Anvisa é a Ata da 45ª reunião, de 16 de setembro de 2015. Já a Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa) apresentava reuniões regulares desde a criação, mas com pauta pouco estruturada de temas conjunturais e relevância variável. As informações mais recentes no Portal da Anvisa são de 2018. Quanto às câmaras técnicas, no Portal da Anvisa só há menção à descrição das câmaras de cosméticos, medicamentos e medicamentos fitoterápicos, sem informações quanto à realização de reuniões. As câmaras setoriais, que já tiveram intensos debates (exemplo da elaboração da agenda regulatória, em 2009), hoje não mais têm sido utilizadas. Os últimos registros de reuniões são do ano de 2014 para a Câmara Setorial de Serviços de Saúde.

Dos colegiados da Anvisa, apenas os grupos de trabalho parecem ser estruturas efetivas, pois são criados para finalidades específicas e definidas. Somente no ano de 2018, a Anvisa instituiu sete grupos de trabalho com participação de membros externos. Apesar de não vinculados ao processo regulatório, em geral os GTs tratam de temas que exigem a participação de partes interessadas no desenho e formulação de propostas de regulação que seguirão futuramente para consultas amplas à sociedade.

Consulta pública

Desde a criação da Anvisa, a chamada “consulta pública” é o mecanismo mais utilizado pela Agência para a divulgação de propostas junto à sociedade. Esse mecanismo propicia participação de qualquer interessado e tem recebido milhares de contribuições. Entretanto, merece críticas, pois tem natureza passiva, o que, em geral, não permite a interação efetiva, sobretudo quando não há manifestação da Anvisa sobre os comentários recebidos. No período de 10 anos (de 2009 a 2018), a Anvisa realizou 1.122 consultas públicas, distribuídas nos temas de agrotóxicos (66,1%), medicamentos (15,8%), alimentos (5,1%) e dispositivos médicos (3,9%), entre outros. A Tabela 1 apresenta os segmentos dos participantes nas consultas de 2016 a 2018. Nesse período, as 44 contribuições recebidas pela Anvisa de entidades de defesa do consumidor representaram apenas 0,2% do total.

Tabela 1 – Participantes em consultas públicas da Anvisa, por segmento, 2016-2018 (N=21.788)

Segmentos	2016	2017	2018
Cidadão	5084	4753	66
Profissional	2863	4295	566
Setor regulado	315	1813	316
Pesquisador	694	60	49
Outro	51	312	53
Governo	57	82	95
Associação de profissionais	51	130	39
Entidade de consumidor	17	16	11
TOTAL	9132	11461	1195

Fonte: elaborada pelos autores.

Destaque-se que a expressiva participação dos cidadãos nos anos de 2016 e de 2017 se deve a duas propostas de regulamento: em 2016, houve a participação de 3633 cidadãos na consulta pública sobre a manutenção do agrotóxico 2,4-D, que contou com o envolvimento da apresentadora Bela Gil, quem defendeu nas redes sociais a retirada do produto do Brasil (ANVISA, 2023a); e no caso da consulta pública sobre a propaganda de produtos derivados do tabaco, houve a participação de comerciantes ligados a tabacarias, bancas de jornais e lojas de conveniência, que se beneficiavam de pagamentos pela indústria para a afixação de propaganda, restringida pela proposta, com o registro de 3693 pessoas autodeclaradas como cidadãos (ANVISA, 2023b).

Agenda regulatória

Trata-se de um tipo específico de consulta para definição de lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período. É a oportunidade de a sociedade opinar e contribuir na definição da pauta estratégica de decisões, que dá a direção das próximas ações da agência. A elaboração da agenda regulatória 2017-2020 foi realizada nas etapas de levantamento de problemas e de definição de temas prioritários, e contou com 964 participantes dos segmentos de profissionais de saúde (30,3%), empresas do setor regulado (28,9%), cidadãos (24,0%), governo (4,6%), pesquisadores (4,4%), associações de profissionais (3,4%) e entidades de consumidores (0,9%), entre outros.

Tomada pública de subsídios (TPS)

Mecanismo implantado mais recente, a TPS é aberta ao público e se destina a coletar

evidências sobre um relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR). A TPS realizada em 2018 tratou do tema da escolha do modelo de rotulagem frontal para embalagens de alimentos. Por se tratar de uma questão polêmica, houve grande participação de cidadãos (3.674 participantes), gerando grande mobilização social por parte de entidades de defesa do consumidor, que promoveram campanhas em diferentes mídias, alcançando meios de comunicação de massa.

Consultas dirigidas e consultas regionais do ICH

As consultas dirigidas são coletas de dados e informações direcionadas a agentes envolvidos e afetados pela atuação regulatória, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo regulatório para ampliar as evidências disponíveis ou validar informações já levantadas inicialmente. E as consultas regionais ICH são levantamentos de informação sobre propostas de guias que estão em discussão no âmbito do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, do qual a Anvisa é membro. A análise dos dados sobre esses mecanismos indica que das dez consultas dirigidas realizadas entre 2013 e 2018, somente quatro apresentaram dados quantitativos disponíveis no Portal da Anvisa, para compilação. Não há informações sobre participantes disponíveis no Portal sobre todas as dez consultas ICH, nos anos de 2018 e 2019. Embora nesse mecanismo a participação seja aberta a quaisquer interessados, os participantes assíduos são vinculados ao setor regulado, ou seja, representantes de empresas ou de instituições de empresas.

Audiências públicas

As audiências públicas são reuniões presenciais, que podem contar com transmissão on-line, convocadas para realização de debate público com os atores afetados pela atuação regulatória. Em dez anos (2009 a 2018) a Anvisa realizou 21 audiências públicas, com predominância para o tema de medicamentos (12). Entre 2016 e 2018, os segmentos dos 492 participantes nas audiências públicas foram empresas do setor regulado (49,2%), associações de profissionais (15,0%), representantes do SNVS (11,4%) e governo (4,7%), entre outros.

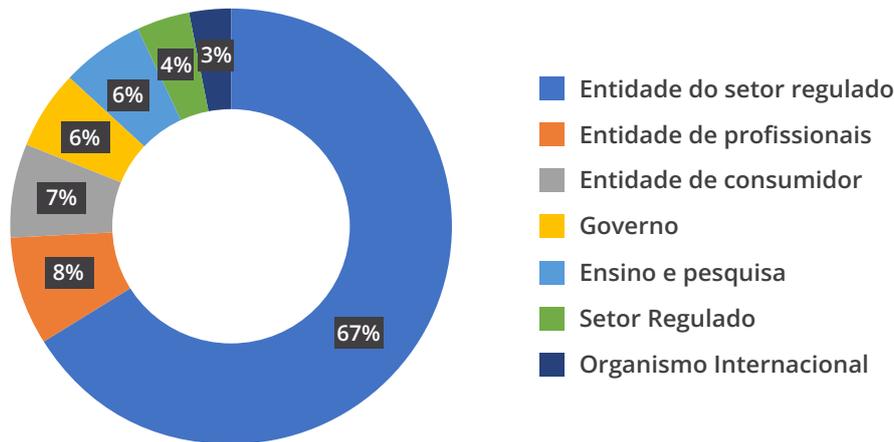
Diálogos setoriais

Os diálogos setoriais se caracterizam como encontros presenciais ou virtuais direcionados a públicos específicos com o propósito de validar mais rapidamente as informações de etapas do processo regulatório. Diferem das audiências públicas por serem reuniões mais informais e flexíveis, reunindo um público mais restrito. A Anvisa realizou sete diálogos setoriais no ano de 2018, totalizando 462 participantes, distribuídos nos segmentos do setor regulado (58,7%), SNVS (29,0%), associação de profissionais (3,7%), governo (2,2%), cidadãos (1,5%), entre outros (5,0%).

Reuniões da Diretoria Colegiada

Foi também apurada a participação de *stakeholders* em reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa (Gráfico 1), as quais são gravadas e transmitidas pelo site da Anvisa.

Gráfico 1 - Participantes em reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa, por segmento, 2018 (N=72)



Fonte: elaborado pelos autores.

Essa participação ocorreu em assuntos deliberativos de regulação da pauta das reuniões públicas realizadas em 2018. A forma de participação dos interessados acontece por meio de sustentações orais. É comum a manifestação de entidades da indústria ou de defesa do consumidor para discutirem temas como a edição de normas pela Agência. O pedido para essa participação é realizado previamente à reunião e o aceite é deliberado pela diretoria, de acordo com critérios de forma, prazo e legitimidade do solicitante.

3.2 Tipologia de mecanismos de participação social na Anvisa

É possível notar que há uma ampla diversidade de mecanismos adotados pela Anvisa para democratizar o acesso ao seu processo de decisão em regulação. Dessa forma, será apresentada nesta seção uma tipologia elaborada por esta pesquisa.

A Anvisa classifica seus mecanismos de participação social de acordo com os critérios de público-alvo do mecanismo e momentos do processo regulatório em que o mecanismo pode ser utilizado, denominado de “cardápio de participação social” (ANVISA, 2023c). Diferentemente, nesta pesquisa foram adotados dois outros critérios de classificação para destacar suas principais características, mas também analisar o uso desses mecanismos pelos stakeholders (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Classificação dos instrumentos de interação social com a Anvisa de acordo com vinculação ao processo regulatório e grau de participação



Fonte: elaborada pelos autores.

O primeiro critério adotado é o grau de participação permitido em cada mecanismo. Por participação restrita, entende-se que os mecanismos são endereçados a determinados grupos de interesse, e não a qualquer interessado. No caso da participação ampla, temos os canais ou mecanismos que permitem a interação da sociedade com a Anvisa em atividade presencial ou a distância, sem que haja qualquer critério ou barreira de seleção dos participantes. O outro critério adotado é o vínculo ou não dos mecanismos ao processo decisório. Ou seja, os mecanismos foram alocados em duas categorias de acordo com o critério formalmente definido pela Anvisa de vinculação de cada mecanismo ao desenho, elaboração, ajuste ou decisão final em propostas regulatórias.

Como se vê na Gráfico 2, a maior parte dos instrumentos de participação não são vinculados formalmente ao processo regulatório. Trata-se de instrumentos caracterizados como canais de comunicação (participação ampla) ou como colegiados de representação (participação restrita). Já entre os mecanismos classificados como vinculados ao processo regulatório, aqueles que podem contar com participação ampla têm sido geralmente utilizados por todos os grupos de *stakeholders*, de forma a acompanharem e contribuir em nas discussões sobre a pauta regulatória da Anvisa para o próximo período (agenda regulatória) e propostas de normas elaboradas pela agência (audiências públicas; consultas públicas; e tomada pública de subsídios).

Por fim, há o conjunto dos mecanismos vinculados ao processo regulatório que só permite a participação restrita (consulta dirigida; consultas regionais ICH; diálogo setorial; e reunião pública da Dicol). Trata-se de mecanismos que produzem uma discussão mais focada em determinados aspectos-chave dos objetos regulados, com públicos que apresentam maior qualificação, em razão de possuírem mais capacidade.

3.3 A visão dos reguladores, dos regulados e dos consumidores

Os entrevistados valorizaram a importância da participação da sociedade nos processos decisórios de órgãos governamentais, mas há de ressaltar diferenças de opinião no atendimento dos interesses de cada grupo elencado para esse estudo.

Para os reguladores, os principais objetivos da Anvisa ao fomentar a participação social é conferir legitimidade e efetividade ao processo regulatório, obter subsídios e engajar os interessados. Um regulador entrevistado avalia o constante risco de os canais de participação se tornarem espaços privilegiados de influência de determinados grupos, o que pode redundar em cooptação dos decisores pela influência do *lobby*. Na visão dos regulados, os *inputs* oferecidos pela indústria corrigiriam visões distorcidas da Anvisa sobre a realidade da produção e consumo. Na opinião dos representantes dos consumidores a garantia da transparência do processo decisório e a valorização de decisões que gerem resultados de bem-estar para os consumidores são os principais objetivos dos espaços de participação social na Anvisa.

Sobre a efetividade e conhecimento dos mecanismos de participação da Anvisa houve grande variação nas respostas, mas todos os mecanismos foram citados. Todos os entrevistados consideram as consultas públicas e as audiências públicas como os tipos mais utilizados pela Anvisa para ouvir a sociedade. A TPS surgiu nas entrevistas como um mecanismo novo e promissor. E as reuniões dos atores externos com a diretoria e áreas técnicas da Agência foram mencionadas como um tipo de mecanismo não oficialmente destinado à finalidade de participação social, mas com grande efetividade.

Nas entrevistas também foram identificadas diferenças de eficácia relativa entre os mecanismos de participação disponíveis para se atingir os objetivos da indústria ou dos consumidores. Na visão dos reguladores entrevistados, os mecanismos mais eficazes para a indústria seriam aqueles que geram interações específicas. Enquadram-se nessa perspectiva os mecanismos com participação restrita, vinculados ou não ao processo regulatório. Já para os consumidores, os reguladores entendem que o mecanismo mais eficaz seria a consulta pública. Para os representantes da indústria, pode-se dizer que as reuniões diretas seriam o mecanismo mais eficaz de participação no processo regulatório da Anvisa. Por fim, os representantes dos consumidores ressaltaram que, apesar de haver diferentes mecanismos oficiais para participação da sociedade na Anvisa, a sua preocupação é com os acordos feitos nos bastidores, ou seja, fora dos espaços abertos.

O Quadro 3 apresenta uma síntese das visões dos entrevistados sobre os diferentes graus de interesse dos stakeholders, a eficácia relativa dos tipos de mecanismos de participação da Anvisa, a isonomia de tratamento da Anvisa aos *stakeholders*, e sobre quais estratégias utilizadas pelos *stakeholders* para influenciar as decisões da agência.

Quadro 3 - Síntese das visões dos entrevistados

Tema	Visão convergente	Reguladores	Indústria	Consumidores
Participação em órgãos de governo	todos valorizaram a importância da participação da sociedade nos processos decisórios de órgãos governamentais	a participação ajuda a buscar dados no mundo real informa a elaboração com uma visão prática da aplicação das regras	Os decisores devem receber contribuições de diferentes segmentos da sociedade, mas diferenciar as técnicas das leis	apesar do discurso receptivo para a participação, o governo não a reconhece como um valor para a gestão pública
Objetivos da Anvisa com a participação	os segmentos interessados têm visões diferentes sobre os objetivos da participação no processo regulatório da Anvisa	obter subsídios, comunicação e engajamento tornar regulação legítima e efetiva participação não é efetiva, há somente práticas de diálogo entre reguladores e regulados	evitar inefetividade das decisões regulatórias corrigir visões distorcidas da Anvisa sobre produção e consumo	garantir transparência do processo decisório e valorizar decisões com resultados de bem-estar para os consumidores
Eficácia de mecanismos	há diferentes eficácias de mecanismos para diferentes grupos	mais eficazes são interações específicas (indústria) e consulta pública (consumidores) os mecanismos são úteis para ouvir, mas não geram controle social a tendência é incluir pacientes no registro e pesquisas clínicas	reuniões diretas são mais eficazes consulta pública é ampla, audiência pública promove ajustes, e reuniões fazem sintonia fina no passado os mecanismos não distinguem diferentes públicos e momentos	grupos de trabalho são mais eficazes preocupação com os acordos feitos nos bastidores, fora dos espaços abertos o setor regulado não deveria fazer parte de uma mesa de negociação de decisões sobre regulação

Fonte: Elaborada pelos autores.

4. DISCUSSÃO

4.1 Desinsulamento da Anvisa

A partir da análise de dados, ficou evidente nesta pesquisa que a Anvisa apresenta muitas iniciativas de institucionalização da inclusão da participação da sociedade no seu processo decisório, com variações no volume e na predominância de segmentos em cada mecanismo. Entretanto, esse esforço continuado da Anvisa não seguiu a tradição brasileira de controle social no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com modelo de participação por meio dos conselhos e conferências de saúde. Apesar de ser uma estrutura que é parte da organização do SUS, vinculada ao Ministério da Saúde e alcançada pela legislação sanitária sobre controle social, a Anvisa desenvolveu mecanismos próprios para propiciar sua interação com a sociedade.

Os resultados indicaram um padrão de interação com a sociedade que destoava do que prevê a literatura sobre agências reguladoras. O desenvolvimento da especialização técnica

para a verticalização de sua regulação setorial, aliada à previsão de mandatos fixos para uma maior independência em relação ao governo (Ramalho, 2007) reforça a marca de um natural insulamento burocrático desses órgãos (Sunstein, 1987). Segundo Sunstein, o caráter complexo da regulação moderna ampliou enormemente a necessidade de conhecimento técnico e de especialização no processo de tomada de decisões governamentais. Assim, o insulamento das agências decorre da sua especialização técnica, que lhes garante a autoridade para justificar sua atuação em determinados setores complexos e difíceis de acompanhar. Além disso, o objetivo desse insulamento seria a criação de uma barreira contra a interferência de políticos ou grupos de interesse, restando práticas de personalismo e patronagem, e minorando incertezas criadas pelo ambiente externo às agências.

Entretanto, as práticas de interação da Anvisa com a sociedade representam um claro padrão de desinsulamento da agência. Esse contrafluxo à tendência ao insulamento pode também ser visto como uma busca por reconhecimento pela sociedade e governo do caráter independente das agências reguladoras. Isso pode explicar o apoio dado pelas próprias agências para a aprovação da Lei Geral das Agências (Lei nº 13.848/2019), a qual traz dezenas de obrigações para as agências, entre elas a implementação de mecanismos de participação da sociedade em diferentes momentos do seu processo regulatório.

4.2 Crescente tendência à institucionalização da participação

Os mecanismos de participação da Anvisa variam ao longo do tempo, com a perda de relevância ou desuso de alguns, e a criação de mecanismos inovadores, como é o caso da tomada pública de subsídios. Uma explicação é a baixa institucionalidade da política de participação social na Anvisa, com a definição e uso de diferentes mecanismos num método de tentativa e erro. Apesar de não possuir uma política específica de participação social, desde 2008 a Anvisa conta com o programa de boas práticas regulatórias, tendo recentemente atualizado as diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória na Agência, entre as quais está a promoção da transparência e o fortalecimento da participação social.

Como referido acima, as agências reguladoras, incluída a Anvisa, apoiaram a aprovação da Lei das Agências (BRASIL, 2018) que determina uma série de obrigações de participação social, *accountability* e transparência. Assim, pode-se considerar que a estruturação e consolidação desses mecanismos na Anvisa, desde sua criação, seguem uma tendência crescente de institucionalização dessas práticas (Pó; Abrucio, 2006; Ramalho, 2009b).

A participação na Anvisa ocorre no cenário brasileiro em que parece haver ênfase em um controle sistemático e abrangente dos reguladores pelos políticos. Esse resultado é diverso do modelo de McCubbins e Schwartz (1984), no qual o controle “alarme de incêndio” (fire alarm) é preferido pelos políticos ao controle denominado “patrulha de polícia” (police patrol). A estrutura básica do modelo de McCubbins e Schwartz foi considerada útil para analisar a

forma pela qual a Anvisa se relaciona com o público externo, embora claramente as agências independentes brasileiras não atuem ligadas ao Congresso e suas comissões, cenário presente nos EUA. A análise deixou claro que as agências brasileiras se aproximam mais do tipo patrulha de polícia, em que os mecanismos de controle são centralizados, ativos e diretos. Trata-se de uma espécie de vigilância constante sobre as atividades das agências para aportar de forma transparente para todos os interessados (incluindo-se o próprio o Congresso Nacional), quais atividades são desenvolvidas e o quanto elas se aproximam ou se distanciam de seus processos e resultados, conforme esperado pelo conjunto da sociedade.

4.3 Diferentes atores, mas sem paridade de armas

A análise dos resultados da pesquisa evidenciou uma assimetria de influência resultante do processo de competição entre os grupos nos mecanismos de participação da Anvisa. Tal assimetria é caracterizada por uma vantagem comparativa da indústria, que domina os mecanismos e etapas de participação do processo regulatório, exercendo maior influência sobre as decisões regulatórias da agência.

Uma primeira explicação para essa vantagem comparativa do setor regulado é a sua maior capacidade de organização, o que configura uma assimetria de participação em relação aos demais grupos. Quem é mais organizado e possui mais instrumentos, recursos e tempo, tem mais acesso aos mecanismos de participação. Ou seja, os grupos compactos e bem-organizados são politicamente mais fortes (Olson, 1965) e obtêm mais benefícios da regulação estatal do que grupos maiores e difusos. Isso corrobora a análise sobre oferta e demanda por regulação de Stigler (1971), segundo a qual os produtores sempre serão beneficiados pela regulação estatal.

Outro fator que pode explicar a dominância da indústria é a coordenação intra grupo. De acordo com as entrevistas, existe uma convergência entre as opiniões e modos de ação da indústria, o que pode denotar coordenação entre diferentes atores e organizações desse grupo de interesses. A coordenação intra grupo da indústria parece agir como um efeito sinérgico que potencializa a vantagem desse segmento na competição pluralista entre os grupos para influenciar o processo e o resultado da regulação da Anvisa.

O terceiro fator identificado tem relação com a pluralidade de mecanismos disponíveis para participação. Em que pese o fato de que todos os grupos têm oportunidade de participar de qualquer um dos mecanismos da Anvisa, a indústria o faz em todos os casos, exercendo sua influência. Além disso, a ampla diversidade de mecanismos e de momentos para a participação social de interessados parece diluir as tentativas de influência dos grupos que disputam espaço com a indústria. Assim, a variedade de mecanismos de participação da Anvisa exerce, paradoxalmente, um incentivo para a influência dominante da indústria nas decisões da agência.

Por fim, a quarta possível explicação para a dominância da indústria está relacionada ao ato de a Anvisa dar pesos diferentes para diferentes tipos de mecanismos. As entrevistas

apuraram que os reguladores valorizam mais os mecanismos de participação que geram interações específicas entre os interessados e a agência, os quais apresentam maior proximidade e aprofundamento da discussão, seja pelo fato de serem restritos a poucos atores, seja por serem realizados presencialmente (são os mecanismos vinculados ao processo regulatório e com participação restrita, os grupos de trabalho, as reuniões técnicas e com os dirigentes da Anvisa, e os eventos). Embora participe de todas as modalidades disponíveis, é nesses mecanismos de interação específica que a indústria é mais adaptada e eficaz para perseguir suas necessidades e objetivos de influência na Anvisa.

5. CONCLUSÕES

Esta pesquisa foi realizada para investigar os mecanismos de participação social da Anvisa que adota diferentes estratégias para propiciar a participação e representação de interesses de atores afetados pela tomada de decisões em seu processo regulatório. A pesquisa produziu um conjunto amplo de resultados. A discussão dos resultados apontou uma série de conclusões sobre três principais temas.

A Anvisa se utiliza de mecanismos que permitem a participação social desde a sua criação, o que representa uma marca de tradição da agência. Os dados colhidos demonstram um processo constante e sistemático de interação entre a Anvisa e o público externo. A análise quanti-qualitativa demonstrou que há iniciativas objetivas de inclusão da participação social no processo decisório da Anvisa. Há mecanismos que perderam importância ao longo dos anos (caso das câmaras setoriais), mas que também tem havido a criação de novas formas de participação (exemplo da tomada pública de subsídios). E a consulta pública, um dos mecanismos mais conhecidos e utilizados pela sociedade, segue sendo utilizada desde os primeiros anos da agência, inclusive em processos de tomada de decisões sobre questões polêmicas.

Pôde-se concluir que não há significativo insulamento da agência em relação aos *stakeholders*, com destaque para um vínculo mais consolidado entre a agência e setores empresariais da indústria. Diferentemente do que propõe a teoria sobre o natural insulamento de burocracias especializadas (Sunstein, 1987), o que se notou nesta pesquisa é que a Anvisa tem traços marcantes de desinsulamento. Isso pode resultar do esforço da Anvisa para sua afirmação ou a busca de seu reconhecimento pela sociedade e governo dentro do contexto da chegada de um novo aparato institucional no Estado: as agências reguladoras.

Uma segunda conclusão é que a estruturação e consolidação de mecanismos de participação social (e *accountability* e transparência) ao longo dos 20 anos da Anvisa se configura como a institucionalização de um padrão de controle sistemático e abrangente do tipo “patrulha de polícia”. Esse tipo de controle parece ser a regra nas agências no Brasil (Pó; Abrucio, 2006; Ramalho, 2009a), e não a exceção, o que configuraria o controle do tipo “alarme de incêndio”, conforme o modelo de McCubbins e Schwartz (1984). Esse cenário foi recentemente institucionalizado na

Lei Geral das Agências (Brasil, 2019), o que parece indicar uma preferência dos reguladores pela influência sistemática de *stakeholders* no seu processo regulatório, pois a aprovação dessa Lei contou com o apoio declarado das próprias agências reguladoras federais (incluída a Anvisa).

Por fim, a análise dos resultados da pesquisa evidenciou uma assimetria entre os grupos que participam desses espaços, a qual é caracterizada por uma vantagem comparativa da indústria, que domina os mecanismos e as etapas de participação do processo regulatório em relação a organizações de cidadãos-consumidores. Foram identificadas quatro explicações possíveis para a posição dominante da indústria.

A capacidade de organização gera uma vantagem comparativa da indústria em relação aos demais *stakeholders* na disputa pluralista por benefícios regulatórios, corroborando a previsão da teoria econômica da regulação. Outro fator é a coordenação intra grupo da indústria, que age como uma sinergia que potencializa a força individual dos atores e organizações para aumentar o seu poder relativo de influência na regulação da Anvisa. Um terceiro fator é a diversidade de mecanismos de participação da Anvisa que exerce, paradoxalmente, um incentivo para o exercício da influência dominante da indústria nas decisões da agência. Essa diversidade parece também diluir as tentativas de influência dos demais *stakeholders*. Um último fator que explica a dominância da indústria é a ausência de isonomia da Anvisa no tratamento dos diferentes grupos de *stakeholders*. A Anvisa valoriza mais os mecanismos de participação que geram interações específicas, nos quais a indústria é mais eficaz para atingir seus objetivos de influência na Anvisa.

As conclusões apontam para a composição de uma nova visão sobre as relações estabelecidas entre a Anvisa e o público externo. Entende-se que as conclusões podem ser úteis para uma nova e melhor compreensão sobre a relação dinâmica entre reguladores e grupos de interesse, dentro e fora dos mecanismos oficiais de participação de uma agência reguladora independente. As conclusões apontam claramente para um cenário complexo de interação entre os grupos de interesse e os agentes estatais, de forma a evidenciar novas estratégias de influência e comportamentos dos atores.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Relatório sobre Agenda Regulatória 2017/2020*: TEMA 3.8– Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo agrotóxico 2,4_D. Brasília: Anvisa. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/agrotoxicos/arquivos/tema-3-8.pdf>. Acesso em: 1/7/2023.

ANVISA. *Relatório sobre Agenda Regulatória 2015/2016*: TEMA 11.2 – Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda. Brasília: Anvisa. 2023b Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/tabaco/arquivos/11-2.pdf>. Acesso em: 1/7/2023.

ANVISA. *Cardápio de participação social*. Brasília: Anvisa. 2023c Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/participacao-social/saiba-como-participar>. Acesso em: 1/7/2023.

AYRES, L. Semi-structured interview. In: L. M. Given (Ed.), *The Sage encyclopedia of qualitative research methods*, p. 810–811, 2008. Sage Publications.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Dirigentes de agências reguladoras apoiam atual versão da proposta de nova lei geral*. Agência Câmara de Notícias.2018. <https://www.camara.leg.br/noticias/537295-dirigentes-de-agencias-reguladoras-apoiam-atual-versao-da-proposta-de-nova-lei-geral/>

BRASIL. *Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019*. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Diário Oficial da União (DOU) 2019. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. *Conselho Nacional de Saúde. Sistema de Acompanhamento de Conselhos de Saúde*.2021. http://conselho.saude.gov.br/web_siacs/index.html %3E %3CAcessado em 1 de agosto de 2019

EKMAN, J.; AMNÅ, E. Political participation and civic engagement: towards a new typology. *Human Affairs*, 22, p.283–300, 2012. <https://doi.org/10.2478/s13374-012-0024-1>

EMERY, S. B.; MULDER, H. A. J.; FREWER, L. J. Maximizing the policy impacts of public engagement: a european study. *Science Technology and Human Values*, v.40, n.3, p. 421–444, 2015. <https://doi.org/10.1177/0162243914550319>

MCCUBBINS, M. D.; SCHWARTZ, T. Congressional oversight overlooked: police patrols versus fire alarms. *American Journal of Political Science*, v.28,n.1,p.165, 1984. <https://doi.org/10.2307/2110792>

MICHELS, A. Innovations in democratic governance: how does citizen participation contribute to a better democracy? *International Review of Administrative Sciences*, v.77, n.2,p.275–293, 2011. <https://doi.org/10.1177/0020852311399851>

NABATCHI, T. Putting the “public” back in public values research: designing participation to identify and respond to values. *Public Administration Review*, v.72, n.5, p.699–708, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1540-6210.2012.02544.x>.

NEVES, A. V. *Cultura política e democracia participativa*. Um estudo sobre o orçamento participativo. Editora Gramma, 2008.

OECD. *Government at a Glance 2017*. OECD Publishing, 2017a.

OECD. *Improving regulatory governance: trends, practices and the way forward*. OECD Publishing, 2017b.

OECD. *Better regulation practices across the European Union*. OECD Publishing, 2019.

OLSON, M. *The logic of collective action: public goods and the theory of groups*. Harvard University Press, 1965.

PATEMAN, C. *Participation and democratic theory*. Cambridge University Press, 1970.

PÓ, M. V.; ABRUCIO, F. L. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability*. *RAP*, v.40, n.4, 2006.

RAMALHO, P. I. S. *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*.

Universidade de Brasília, 2007.

RAMALHO, P. I. S. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, v.60, n.4, p.337–365, 2009a. http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=252&Itemid=65

RAMALHO, P. I. S. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, v.60, n.4, p. 337–65, 2009b.

RAMALHO, P. I. S. Regulação e agências reguladoras reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: P. I. S. Ramalho (Ed.), *Regulação e Agências Reguladoras*. Anvisa, 2009c.

RAMALHO, P. I. S. Transparência e participação social no processo regulatório da Anvisa: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. In: J. D. Proença; C. E. R. Prado (Eds.), *Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social*. Presidência da República, p.187-214, 2011.

ROWE, G.; FREWER, L. J. Evaluating public-participation exercises: a research agenda. *Science Technology and Human Values*, v.29, n.4, p.512–556, 2004. <https://doi.org/10.1177/0162243903259197>

SANTOS, B. S.; AVRITZER, L. Para ampliar o cânone democrático. In: B. de S. Santos (Ed.), *Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa*. Civilização Brasileira, 2002.

STIGLER, G. J. The theory regulation of economic. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v.2, n.1, p.3–21, 1971. <https://doi.org/10.2307/3003160>

SUNSTEIN, C. R. Constitutionalism after the New Deal. *Harvard Law Review*, v.101, n.2, p.421–510, 1987.

Pedro Ivo Sebba Ramalho

<https://orcid.org/0000-0002-1710-2500>

Doutor (Universidade de Brasília, UnB) e pós-doutor (Universidade de Coimbra, Portugal) em Ciências Sociais. Research Fellow do Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB. pedroivosr@gmail.com

Eliane Aparecida da Cruz

<https://orcid.org/0000-0002-2264-5550>

Doutora pela Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB). Mestra em Direitos Humanos e Cidadania pela UnB. Bacharelado em Serviço Social pela UnB. Educadora Popular em Saúde no Conselho Nacional de Saúde e Fiocruz Brasília. elianecruz40@gmail.com