

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

Consultas públicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: caminhos para  
democratização da regulação

Orientadora: Prof. Dr.<sup>a</sup> Ana Valéria M. Mendonça

BRASÍLIA - DF

2024

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

Consultas públicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: caminhos para  
democratização da regulação

Tese apresentada para a obtenção do Título de Doutora em  
Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde  
Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientadora: Prof. Dr.<sup>a</sup> Ana Valéria M. Mendonça

BRASÍLIA - DF

2024

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

Consultas públicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: caminhos para  
democratização da regulação

Tese apresentada para a obtenção do Título de Doutora em  
Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde  
Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovado em 13/12/2024.

**BANCA EXAMINADORA**

Ana Valéria Machado Mendonça – (presidente)  
Universidade de Brasília – UnB

Éverton Luís Pereira  
Universidade de Brasília – UnB

Maria do Socorro Souza  
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz/Brasília

Natália Massaco Koga  
Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA

**SUPLENTE**

Ximena Pamela Díaz Bermúdez  
Universidade de Brasília – UnB

À Flora que foi gerada, parida e  
apresentada a esse mundo durante esse  
período inesquecível e intenso da minha  
vida.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço todos aqueles que contribuíram para realização do doutorado e desse estudo, em especial:

A Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Valéria Mendonça pela sua condução nas propostas de leituras, nos questionamentos e na sua usual alegria contagiante de pesquisar e mudar realidades;

A Gabrielle Troncoso, Julia Ferreira, Raisia Vazzoler, Renato Porto, Rodrigo Taveira, Thalita Lima, e todos da ANVISA que me apoiaram e possibilitaram o afastamento para dedicar integralmente ao doutorado na UnB;

Aos meus colegas de trabalho da antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, com suas contribuições intelectuais, com materiais de pesquisa e pelo apoio para eu seguir nessa trajetória;

À Denise Bacelar Nunes que auxiliou na reflexão sobre o escopo da revisão;

À Dr<sup>a</sup> Alessandra de Sá Earp Siqueira, Prof. Dr. Anderson Rafael Nascimento, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Fátima de Sousa pelas contribuições na qualificação do projeto de pesquisa, e ponderações sobre as limitações da proposta de metodologia;

Aos professores Dr. Éverton Luís Pereira, Dr<sup>a</sup>. Maria do Socorro Souza e Dr<sup>a</sup> Natália Massaco Koga pelas valiosas contribuições e reflexões apresentadas na banca de defesa da tese; e

Ao meu esposo Fernando Caminati pelos seus questionamentos que me conduziram a outras reflexões.

*Eu não sei dizer  
Nada por dizer  
Então eu escuto  
Se você disser  
Tudo o que quiser  
Então eu escuto*

(Fala, Secos e Molhados)

## Resumo

A Constituição Federal de 1988 instituiu a participação da comunidade como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS), o que permitiu a ampliação dos espaços democráticos, entretanto pergunta-se como a fala popular, com seu conhecimento, é considerada na decisão pública. Diante disso, construiu-se um estudo descritivo e exploratório que permitiu traçar os caminhos de como os diversos saberes podem ser usados sistematicamente no processo de regulação sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial, coletados pelas Consultas Públicas (CPs), e assim democratizar a regulação sanitária. Diante do conceito de participação social como várias ações relacionadas à decisão pública com valorização da diversidade e como exercício da cidadania, discute-se como o referencial de democracia deliberativa e o modelo moderado de evidências podem contribuir para o aperfeiçoamento das CPs da Anvisa como um meio de participação no qual se busca o melhor entendimento para um processo de tomada de decisão informada em evidências, para permitir a diversidade de manifestações e seu tratamento equânime. Os dados permitiram concluir que a institucionalização dos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória a partir de 2008 em normas internas foram fundamentais para estabelecer padrões para pressupostos deliberativos nas CPs. Com isso, as CPs da Anvisa permitiram que sociedade, academia e setor regulado se posicionassem na regulação. Entretanto, existem fragilidades em termos da permeabilidade às contribuições, da pluralidade de argumentos (concentrados em evidências científicas), do uso de instrumentos que considere desigualdades sociais, além de vulnerabilidades relacionadas à transparência da análise das contribuições, da justificativa e dos conflitos de interesses dos participantes. Além disso, notou-se certa homogeneidade na institucionalização das CPs nas agências brasileiras e internacionais por meio de regras e orientações gerais referentes aos pressupostos de igualdade de participação, inclusão deliberativa, igualdade deliberativa, publicidade e *accountability*. A maior fragilidade se deu na categoria inclusão deliberativa por falta de procedimentos específicos para reduzir a assimetria de poder, sendo localizadas recomendações gerais sobre o uso de linguagem acessível. Por conseguinte, apresenta-se estrutura de ação construída com base nos resultados sobre a institucionalização das CPs, cuja viabilidade exige uma base estruturada, uma série

de recursos e patrocínio da liderança. Apesar das limitações da proposta, o *framework* aponta a rota para democratização da regulação sanitária, conferindo elementos deliberativos às CPs e delimitando o papel das evidências no processo de decisão, a fim de aperfeiçoar um espaço de participação para que seja equânime e diminuir o abismo entre a evidência científica e os saberes da prática, da vida real, conferindo um papel de tradutor do conhecimento à Anvisa. Na era da pós-verdade, a falsa equivalência e a desinformação são narrativas que influenciam a sociedade, portanto, desafiam o modelo de regulação democrática informada por evidências. Diante disso, para que os espaços de participação sejam ocupados de maneira qualificada, é fundamental investir na formação dos indivíduos como meio propulsor de consciência política cidadã, poderosa habilidade para democratizar a regulação do risco sanitário.

**PALAVRAS-CHAVE:** Participação social, Consultas Públicas, Políticas públicas baseada em evidência, Democracia deliberativa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## ***Abstract***

### ***Public consultations in the Brazilian Health Surveillance Agency: paths to democratization of regulation.***

The Federal Constitution of 1988 instituted community participation as a guideline of the Unified Health System (SUS), which allowed the expansion of democratic spaces, however, it is questioned how popular speech, with its knowledge, is considered in public decision-making. In view of this, a descriptive and exploratory study was built that allowed us to trace the paths of how the various types of knowledge can be used systematically in the health regulation process of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), especially those collected by the Public Consultations (PCs), and thus democratize health regulation. In view of the concept of social participation as several actions related to public decision-making with appreciation of diversity and as an exercise of citizenship, it is discussed how the framework of deliberative democracy and the moderate model of evidence can contribute to the improvement of Anvisa's CPs as a means of participation in which a better understanding is sought for a decision-making process informed by evidence, to allow the diversity of manifestations and their equal treatment. The data allowed us to conclude that the institutionalization of procedures to improve regulatory quality from 2008 onwards in internal rules were fundamental to establish standards for deliberative assumptions in CPs. With this, Anvisa's CPs allowed society, academia and the regulated sector to position themselves in regulation. However, there are weaknesses in terms of permeability to contributions, the plurality of arguments (concentrated on scientific evidence), the use of instruments that consider social inequalities, as well as vulnerabilities related to the transparency of the analysis of contributions, justification, and conflicts of interest of the participants. In addition, a certain homogeneity was noted in the institutionalization of PC in Brazilian and international agencies through general rules and guidelines regarding the assumptions of equal participation, deliberative inclusion, deliberative equality, publicity and accountability. The greatest weakness occurred in the category of deliberative inclusion due to the lack of specific procedures to reduce the asymmetry of power, but general recommendations on the use of accessible language. Therefore, it presents an action structure built on the results of the institutionalization of the PCs,

whose feasibility requires a structured base, a series of resources and leadership sponsorship. Despite the limitations of the proposal, the framework points out the route for the democratization of health regulation, conferring deliberative elements to the PCs and delimiting the role of evidence in the decision-making process, in order to improve a space for participation so that it is equitable and reduce the abyss between scientific evidence and practical, real-life knowledge, conferring a role of translator of knowledge to Anvisa. In the post-truth era, false equivalence and misinformation are narratives that influence society, therefore, challenging the model of evidence-informed democratic regulation. So that, in order for the spaces of participation to be occupied in a qualified manner, it is essential to invest in the education of individuals as a means of propelling citizen political awareness, a powerful ability to democratize the regulation of health risk.

*KEYWORDS: Social participation, Public consultations, Evidence based policymaking, Deliberative democracy, Brazilian Health Surveillance Agency*

## Lista de Figuras

### Referencial teórico

**Figura 1** – Representação da relação entre sociedade, esfera pública organizada e sistema político.....43

### Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática

**Figura 1** - Cardápio de Participação Social na regulação sanitária da Anvisa .....69

### Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária

**Figura 1** - Resultado do levantamento e seleção de documentos sobre a caracterização das CPs da Anvisa. ....88

**Figura 2** - Cardápio de Participação Social na regulação sanitária da Anvisa. ....91

**Figura 3** - Linha do tempo com principais marcos legais e normativos para realização de CPs na Anvisa. ....92

**Figura 4** – Evolução de requisitos relacionados à transparência de CPs na Anvisa pela publicação de informações no sítio eletrônico. ....99

### Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida

**Figura 1** - Fluxograma da pesquisa da literatura. ....127

### Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação

**Figura 1**– Atributos de igualdade deliberativa observados na institucionalização da CPs nas agências reguladoras brasileiras. ....158

### Caminhos para democratização do processo de regulação sanitária

**Figura 1** - Esquema da abordagem de construção do framework de ação para aprimoramento das CPs da Anvisa .....181

**Figura 2** - Aplicação dos pressupostos deliberativos e uso das evidências nas etapas da CP. ....197

**Figura 3** – Aplicação dos pressupostos deliberativos e uso das evidências nas etapas da CP. ....199

## Lista de Quadros

### **Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária**

**Quadro 1** – Resultados do levantamento da legislação específica em bases eletrônicas. .... 117

**Quadro 2**– Resultados do levantamento de relatórios e informativos em bases eletrônicas. .... 118

**Quadro 3** – Estratégia de pesquisa de evidências científicas e resultado do levantamento destes em bases eletrônicas..... 119

### **Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida**

**Quadro 1** – Delineamento dos estudos incluídos na revisão e temas de atuação. 128

**Quadro 2**– Principais características das CPs de acordo com as evidências científicas identificadas. .... 135

### **Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação**

**Quadro 1**- Categorias de análise dos pressupostos deliberativos em CPs das agências reguladoras. .... 153

**Quadro 2**–Pressupostos deliberativos em CPs observados em agências reguladoras federais brasileiras. .... 156

**Quadro 3** – Previsão legal de aspectos relacionados à *accountability* nas CPs das agências reguladoras e diferenciais entre as instituições. .... 160

**Quadro 4** - Pressupostos deliberativos em CPs observados no *Health Canada*, FDA, MHRA..... 163

**Quadro 5** - Papel das evidências no processo de decisão em agências brasileiras e estrangeiras..... 168

### **Caminhos para democratização do processo de regulação sanitária**

**Quadro 1** - Resultados da etapa 1 – Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática. .... 183

**Quadro 2** - Resultados da etapa 2 - Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária. .... 185

**Quadro 3** - Resultados da etapa 3 - Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida. .... 187

**Quadro 4**- Resultados da etapa 4 - Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação. .... 189

**Quadro 5**- Fragilidades na institucionalização das CPs da Anvisa..... 191

<b>Quadro 6</b> - Estratégias de consolidação e aperfeiçoamento dos pressupostos deliberativos nas CPs da Anvisa. ....	193
<b>Quadro 7</b> - Papel das evidências na regulação sanitária para democratização das CPs da Anvisa.....	194
<b>Quadro 8</b> – Estratégias para uso dos tipos de relação entre evidências e decisão no processo de regulação sanitária.....	195

## **Lista de Gráficos**

### **Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária**

<b>Gráfico 1</b> – Nº de CPs realizadas pela Anvisa entre 1999 a 2024. ....	93
---	----

## Lista de Abreviaturas e Siglas

AIR	Análise de Impacto Regulatório
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
BRE	<i>Better Regulation Executive</i>
CF	Constituição Federal
CPs	Consultas Públicas
CTA	Conselho Técnico Administrativo
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FGV	Fundação Getúlio Vargas
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
LOS	Lei Orgânica de Saúde
MARE	Ministério da Administração e da Reforma do Estado
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
MP	Medida Provisória
OIRA	<i>Office of Information and Regulatory Affairs</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
OSR	Órgão de Supervisão Regulatória
PIASS	Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento
PNPS	Política Nacional de Participação Social
PPBE	Política Pública Baseada em Evidências
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TIC	Tecnologias de informação e Comunicação
VS	Vigilância Sanitária

## Sumário

Resumo .....	i
<i>Abstract</i> .....	iii
Lista de Figuras .....	v
Lista de Quadros .....	vi
Lista de Gráficos .....	vii
Lista de Abreviaturas e Siglas .....	viii
Apresentação .....	11
1. Introdução .....	13
2. Pergunta de pesquisa .....	15
3. Objetivos .....	16
3.1. Objetivo geral .....	16
3.2. Objetivos específicos .....	16
4. Referencial teórico .....	17
4.1. Participação social: polissemia e perspectivas .....	17
4.2. Participação social no SUS e os desdobramentos da democratização do Estado .....	22
4.3. A Reforma (Contrarreforma) Administrativa do Estado e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária .....	28
4.4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: participação social na regulação federal das ações de vigilância sanitária .....	30
4.5. Teoria democrática e participação: considerações sobre democracia participativa e deliberativa .....	39
4.6. Diversidade no discurso: evidências híbridas e coloquiais, modelo moderado de evidências .....	47
5. Metodologia .....	51
5.1. Debate teórico: Como integrar diferentes tipos de saberes ao processo de regulamentação sanitária? .....	52
5.2. Pesquisa documental: Como as CPs foram estruturadas pela Anvisa ao longo do tempo? .....	53
5.3. Revisão rápida de escopo: quais as evidências científicas sobre as Consultas Públicas? .....	55
5.4. Estudo comparativo: como outras agências estão institucionalizadas? .....	57
5.5. Estrutura (framework) de ação para aperfeiçoamento do processo das consultas públicas .....	58

5.6. Considerações éticas.....	59
6. Resultados .....	60
6.1. Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, colóquias e científicas para decisão democrática.....	61
6.2. Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária.....	81
6.3. Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida.....	120
6.4. Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulação.....	144
6.5. Caminhos para democratização do processo de regulação sanitária: proposta de estrutura de ação .....	178
7. Reflexões finais.....	208
8. Referências bibliográficas .....	216
Apêndice A – Protocolo da revisão rápida de escopo .....	225
ANEXO I – Instrumento da extração de dados.....	230
ANEXO II – Resumo do protocolo de revisão de escopo.....	231

## Apresentação

Minha caminhada na pesquisa acadêmica se iniciou em 1997, quando tive a oportunidade de ser aceita como aluna de iniciação científica no laboratório de farmacotécnica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, na Universidade de São Paulo. Naquela época realizava um sonho de infância com a pesquisa de bancada, cercada de vidrarias, reagentes, cobaias e tudo que era necessário para criar condições de (quem sabe?) num futuro longínquo, desenvolver bases para alguma inovação farmacêutica. Entretanto, os percalços ao longo dos 4 anos de realização daquele estudo me revelaram mais sobre meus propósitos que sobre qualquer criação farmacológica. Decidi que minhas próximas incursões na pesquisa seriam mais práticas e associadas a minha experiência profissional.

Assim caminhei na formação na área de Saúde Pública, na UFMG, na especialização, quando proroguei diversas vezes a entrega do trabalho final, na busca de algo que pudesse preencher mais do que uma lacuna científica, mas que respondesse a uma necessidade daquele início de carreira na vigilância sanitária. Em 2003, ainda durante minha primeira especialização, entrei na Anvisa como consultora e atuo desde então, mas atualmente, como servidora pública.

Longe de discorrer minha história profissional e acadêmica, o que destaco nessa apresentação pessoal é parte daquilo que se refletirá nessa tese. Os mais de 20 anos de atuação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), minha formação em Políticas Sociais e Vigilância Sanitária permearam a condução dessa pesquisa, inclusive para desenvolver uma avaliação crítica daquilo que existiu, que existe e do que pode vir a existir.

A inquietação na busca de respostas diante dos desafios das consultas públicas da Anvisa foram os primeiros passos para me interessar no mergulho que o doutorado convidava a fazer. O impulso final se deu em 2019, quando a então Política Nacional de Participação Social foi extinta, repito: extinta! As ameaças à democracia estavam se institucionalizando e devastando uma série de princípios e valores, alimentados por uma fúria que cresceu do sentimento de frustração daqueles que viram o risco da transformação social sobre seus poderes.

Enquanto isso, no cotidiano profissional, diversas vezes me deparava com colegas, gestores, cidadãos e uma série de representantes da sociedade questionando como poderiam ser melhoradas a participação social na Anvisa.

Questões do tipo: “Como isso tudo pode afetar o SUS?”, “Como isso pode afetar a Anvisa?”, “Quais as consequências para participação social na saúde?” surgiam em conjunto com “O que pode ser feito?”, “O que eu posso fazer?”, e assim formaram as raízes mais profundas dessa tese. Entretanto, brotar em um terreno adverso exigiu coragem, estratégia e resiliência.

A trajetória exigiu mudanças no percurso diante de dificuldades e limitações de toda sorte, desde a falta de abertura a um processo de entrevistas na Anvisa a um volume inimaginável de informações sobre um dos casos mais recentemente debatidos na Anvisa: a rotulagem de alimentos. Diante desses enfrentamentos, a escolha acadêmica por uma tese teórica e empírica foi justificada como o melhor plano. Apesar disso, ela contribui com a saúde coletiva, em especial com o debate da democracia deliberativa em um processo consultivo, que se vê desafiado pela desafio de como considerar a fala daqueles que dizem de uma outra forma, diferente da minha, mas cheio de um conhecimento tácito e da vida real.

Ao final dessa obra se apresenta uma estrutura que pode ser aplicada em outras instituições, com as devidas adaptações, pois ela é resgata princípios e foi construída a partir de modelos que, se institucionalizadas e executados, podem conferir resiliência à participação social constituída na sua diversidade de mecanismos. A todos desejo uma boa leitura!

# 1. Introdução

A dificuldade dos mediadores (profissionais, técnicos, políticos) de compreender o que os membros das chamadas classes subalternas estão lhes dizendo se relaciona mais com a postura do que com questões técnicas como, por exemplo, linguísticas. Relaciona-se mais com a dificuldade em aceitar que pessoas humildes, pobres, moradoras da periferia sejam capazes de produzir conhecimento, sejam capazes de organizar e sistematizar pensamentos sobre a sociedade, de fazer uma interpretação capaz de contribuir para a avaliação dos mediadores sobre a mesma sociedade (Valla, 1998, p.14).

No campo da educação popular em saúde, a discussão sobre as dificuldades de profissionais, gestores e tomadores de decisão em interpretar as classes subalternas não é nova. Em reuniões onde há participação popular, quando essa se manifesta, passada a passada a fala popular, uma prova de seu compromisso com a “democracia de classe média”, procura-se “voltar ao assunto em pauta”, entendendo que a fala popular foi uma interrupção necessária, mas sem conteúdo e sem valor. Ignora-se que profissionais, população e gestores não vivem a mesma experiência da mesma maneira (Valla, 1998).

Com a ampliação dos espaços democráticos, consagrados pela Constituição Federal de 1988 e a instituição da participação da comunidade como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS), pergunta-se como a fala popular, com seu conhecimento, valores e crenças, é considerada nos processos de tomada de decisão pelos gestores públicos. A partir dessa indagação que se construiu este projeto de pesquisa, que pretende traçar os caminhos para democratizar o processo de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial, pela etapa de realização de Consultas Públicas.

A tese está dividida em cinco partes, para além da introdução, que contém a justificativa, e da apresentação dos objetivos de pesquisa. No item “Referencial teórico” será exposto o percurso epistemológico, na busca de entrelaçar conhecimentos da área de direito, ciências sociais, ciências políticas e saúde coletiva para conferir base sólida para análise e interpretação dos resultados a serem obtidos nas diferentes etapas da investigação. A partir da indagação inicial exposta anteriormente e após as várias reflexões sobre a temática e sua complexidade, a pergunta de pesquisa foi desenvolvida e os objetivos foram desenhados com intuito de responder o problema de interesse acadêmico. Sequencialmente, apresenta-se a metodologia, composta pelo conjunto de técnicas e métodos empregados de acordo

com os objetivos da pesquisa. Por fim, apresenta-se os resultados na forma de quatro artigos e um capítulo que entrelaça os resultados anteriores, caminhando para os apontamentos finais, além das referências bibliográficas e anexos ao texto principal.

A justificativa de ordem acadêmica se sustenta em vários argumentos, dentre eles: caracterização do nível de conhecimento e da produção acumulada na temática, indicando as suas lacunas; do potencial para ampliar o conhecimento disponível; da promessa de avanço metodológico; e da importância social do problema (Minayo, Gomes, 2007).

A participação social em políticas públicas no Brasil é baixa, o estudo de Koga e colaboradores (2020) conclui que 45% dos entrevistados (gestores e servidores públicos) nunca se relacionam "Beneficiários de programas e políticas" e "Organizações da sociedade civil e/ou instâncias participativas", o que leva a uma baixa utilização das produções da própria sociedade. Associada a essa problemática, a racionalidade instrumental possui limitações no processo de tomada de decisão na esfera pública, as evidências científicas podem ser manipuladas e retorcidas para desviar a discussão do tema da saúde para alguma outra preocupação, como economia ou emprego, como observado no estudo de Lencucha e Pontes (2017) sobre a participação da indústria de tabaco no processo de regulamentação de aditivos de cigarros conduzido pela Anvisa.

Por outro lado, embora cientistas e especialistas em regulação possam identificar e apresentar evidências científicas para indicar a racionalidade técnica das regulamentações propostas, os problemas sociais, que essas regulamentações abordam, podem sempre ser reformulados em termos morais, com potenciais prejuízos na legitimidade da regulação sanitária em termos de prevenir, reduzir e eliminar os riscos à saúde. Na análise do conteúdo do processo de consulta pública (*public commentary*) na regulamentação americana para restrição do acesso a cigarros a crianças e adolescentes, revela-se uma disparidade significativa entre a ênfase da *Food and Drug Administration* (FDA) e dos participantes. Enquanto a agência sustenta a proposta de norma com base nas evidências científicas, os cidadãos em geral, à exceção de representantes da indústria de tabaco, apresentaram questões políticas e ideológicas, questionando a legitimidade política da Agência e a irracionalidade em se restringir o acesso a fumígenos por menores de idade (Roth, Dunsby, Bero, 2003).

No Brasil, a influência da mobilização popular levou aos poderes judiciário e legislativo respaldar o uso de fosfoetanolamina em 2016 para garantir o acesso a um medicamento sem eficácia, segurança e qualidade comprovados. Decisão tomada em contraposição às evidências da época, deslegitimando o papel da Agência na regulação do risco sanitário de tecnologias em saúde (Silva, Costa, Lucchese, 2018).

Diante do exposto, se por um lado a participação social legitima o processo de decisão da Anvisa (Alves, 2008), tais exemplos demonstram os riscos à saúde que a sociedade pode se colocar (Roth, Dunsby, Bero, 2003; Silva, Costa, Lucchese, 2018). Tais eventos sociais levantam a necessidade de se avaliar os como democratizar a regulação por meio da participação social, em especial a Consulta Pública, um mecanismo empregado na regulação sanitária, que tem como finalidade garantir a saúde da coletividade.

Por fim, observa o potencial ganho do conhecimento a partir da inclusão de uma perspectiva contextual, para que outras lógicas e saberes possam também ser considerados evidências, o que torna o estudo relevante ao apresentar estratégias como um caminho inicial para integração de maneira democrática as distintas fontes de conhecimento no processo de tomada de decisão pública.

## **2. Pergunta de pesquisa**

Segundo Laville e Dionne (1999), o problema de pesquisa pode ser resolvido com conhecimentos e dados disponíveis ou produzidos, e não pela intuição ou pelo senso comum. O problema de natureza científica é uma questão não solvida, que envolva variáveis suscetíveis de observação ou de manipulação. Além disso, deve ser formulado como pergunta, claro e preciso, suscetível de solução e delimitado a uma dimensão viável (GIL, 2002). Diante do referencial teórico abordado anteriormente, define-se como pergunta de pesquisa:

*Como considerar a diversidade de manifestações apresentadas nas Consultas Públicas como insumos para decisão da regulação da Anvisa?*

## **3. Objetivos**

### **3.1. Objetivo geral**

Desenvolver proposta de democratização da regulação sanitária pelas consultas públicas da Anvisa, como insumo para tomada de decisão da Agência.

### **3.2. Objetivos específicos**

- Elaborar estratégia para integrar diferentes tipos de saberes ao processo de regulação sanitária apresentados nas formas de manifestações nas CPs para que outras racionalidades sejam consideradas evidências para a decisão final;
- Analisar as características das CPs da Anvisa desde sua criação, relatando se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs;
- Sintetizar as evidências científicas sobre as CPs da Anvisa para discutir as mais frequentes características sob o olhar da teoria democrática deliberativa;
- Comparar a institucionalização das CPs de agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, a partir de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de tomada de decisão;
- Organizar os resultados para orientar uma mudança institucional das CPs e democratizar a regulação sanitária da Anvisa.

## 4. Referencial teórico

### 4.1. Participação social: polissemia e perspectivas

A participação social é um termo polissêmico e contextualizado na história. Nas ciências sociais, por exemplo, o termo participação é usado em dois sentidos; o primeiro se relaciona ao grau de integração ou incorporação de um indivíduo a um grupo, e a segunda conotação está ligada ao valor pelo qual se avaliam organizações de natureza social, econômica, política, relacionada à democratização (Fundação Oswaldo Cruz, 2009; Gohn, 2019; Silva, Miranda Netto, 1987).

O termo "participação", nas décadas de 1950 a 1970, tinha correlação com a contribuição da sociedade no processo de modernização, de mecanização e de inovações tecnológicas, para superar os atrasos tecnológicos e culturais e promover uma melhoria de qualidade de vida. Era, portanto, vinculado à Teoria da Modernização e associado à integração comunitária, de "marginalizados" de uma sociedade de consumo capitalista, dado à situação de pobreza e desigualdade. Tal concepção tem raízes em programas de governos e religiosos focalizados e desenhados para "resolver" a exclusão de tais grupos sociais, que assim se encontravam devido à ignorância e passividade de tais cidadãos, sob a perspectiva de culpabilização do indivíduo por sua condição. Uma visão de pobreza que desconsidera as desigualdades sociais estruturais e a concentração de riqueza historicamente construídas no Brasil (Gohn, 2019; Valla, Stotz, 1989; Valla, 1998).

O termo também é vinculado aos mutirões de ações sociais para construções de casas, escolas e tantas outras estruturas que o Estado precariamente provê. Nessa forma de participação, os indivíduos deixam seu tempo de lazer para vender sua força de trabalho com o intuito de melhorar condições de vida em locais periféricos. Derivado dessa visão de ação social, o associativismo ou o comunitarismo são entendidos como formas de participação, onde a população planeja suas decisões com pequeno financiamento do Estado, sem aumentar a participação da sociedade na divisão da riqueza produzida (Gohn, 2019; Valla, Stotz, 1989; Valla, 1998).

O ideário participativo construído a partir dessa década (1960) conjugou diversos significados. Em primeira instância, a participação era, por definição, popular. O ideário participativo como participação popular não remetia às eleições, nem às instituições do governo representativo, e tampouco era liberal no sentido de invocar um direito que contempla o livre envolvimento dos cidadãos, de toda a população com maioria independentemente da

sua inserção nas classes sociais. (...) Contudo, o ideário participativo não foi vertebrado por um princípio de restauração democrática, mas de emancipação popular (Lavallo, 2011, p.34).

Outro significado atribuído ao termo "participar", menos aplicado no senso comum, estava associado à ideia de tornar o povo ator da sua própria história e dos seus próprios interesses. Nessa vertente, é usada como um recurso para pautar demandas distributivas e de acesso a serviços e direitos de camadas populares, se inscrevendo na construção de uma sociedade sem exploração (Lavallo, 2011).

Nos anos de 1970, a participação passa a ser teorizada no campo das ciências sociais no sentido de participação popular da sociedade civil, em contraposição aos regimes político-militares latino-americanos (Gohn, 2019). A ideia de participação popular se diferencia daquelas outras formas de participação social. O termo carrega consigo a concepção populacional mais ampla do que o movimento sindical ou a política partidária, referindo-se às classes populares, embora possa incluir também a participação da classe média (Valla, Stotz, 1989; Valla, 1998). “Esta participação, se de um lado legitima a política do Estado diante da população, também abre um canal para as entidades populares disputarem o controle e o destino da verba pública” (Valla, 1998, p.10).

Os movimentos sociais também podem ser vistos como forma de participação popular, quando são concebidos como ações sociais coletivas de caráter sociopolítico e cultural, ações organizadas para expressar e até mesmo reivindicar suas demandas com diferentes estratégias de pressão direta (mobilizações, marchas, concentrações, passeatas, atos de desobediência civil, negociações etc.) e indireta (Gohn, 2011a).

O ideário participativo adquiriu novo perfil no contexto da transição e, mais especificamente, da Constituinte: a participação, outrora popular, tornou-se cidadã. Participação cidadã encarna mais do que uma simples mudança de qualificativo. A progressiva liberalização política e as mobilizações pela democracia constituíram uma ambiência em que a participação popular absorveu também conteúdos liberal-democráticos (Lavallo, 2011, pp.34-35).

Envolvidos pelo contexto de brasileiro dos anos 1980 de recessão econômica, efervescência dos movimentos sociais e redemocratização política, atores engajados com a participação popular passaram a reelaborar seu discurso em termos de participação cidadã (Costa, Vieira, 2013; Lavallo, 2011).

A partir do final da década de 1980, a participação ganhou, ao longo das décadas, o estatuto de uma medida de cidadania e está associada a outra categoria, que é a da exclusão social. “Algumas vezes, ‘participação’ é olhada como um componente da definição de integração. Se alguém é apto a participar, ele está integrado. Ao contrário, para não participantes, é sugerido o signo da exclusão. Em outros casos, ‘participação’ é considerada como um

fator de integração.” Aprendendo a participar, um indivíduo pode ser integrado (Gohn, 2019, p.65).

No campo da saúde coletiva, a Reforma Sanitária vincula o termo participação ao exercício da cidadania, como forma de realização democrática para além do modelo representativo tradicional. Assim, deriva de uma concepção de “cidadania ativa”<sup>1</sup>, um ideário que vê a sociedade brasileira com mobilizadora pela redemocratização do Estado e propõe a participação social nas tomadas de decisão. É nesse contexto que se desenvolve o modelo de exercício de cidadania na qual os representantes são politicamente iguais e capazes de trazer para o interior dos fóruns de participação as diversas “expressões de diversidade” da sociedade. Em um ambiente marcado pela multiplicação de organizações não governamentais (ONGs), um tipo de organização engajada em causas não distributivistas e cifrados em direitos humanos, o ideário participativo configurou em algo mais abstrato e foi consagrado, em 1988, como direito do cidadão para além da participação eleitoral (Costa, Vieira, 2013; Lavallo, 2011).

No ideal da Reforma Sanitária, é essa “cidadania ativa” que permitiu a implantação do SUS, em conjunto com demais princípios e diretrizes, para reconfigurar o modelo de saúde brasileiro que era vinculado à “cidadania regulada” (uma cidadania restrita e estratificada de acordo com o processo fragmentado da regulamentação das profissões), que gerou segmentação de acesso aos direitos no Brasil, em especial na saúde e na previdência (Santos, 1979). Com a Constituição Federal Brasileira de 1988, aproxima-se ainda mais o campo da saúde ao plano das políticas sociais, vinculando as ideias de cidadania e democracia para consolidar o SUS. O pensamento em saúde é contagiado pelo político, até pela necessidade de reestruturação do modelo de saúde assistencialista, hospitalocêntrico, especialista e privado (Carvalho, 2002).

A aproximação da perspectiva da participação ao exercício da cidadania, remete a uma concepção democrático-radical do termo, onde objetiva fortalecer a sociedade civil, composta por sujeitos sociais, cidadãos (e não como indivíduos isolados) imbuídos na construção coletiva de uma nova realidade social. Nessa ótica é fundamental a criação de linguagem democrática e não excludente nos espaços

---

<sup>1</sup> “cidadania ativa”, que institui o cidadão como portador de direitos e deveres, mas essencialmente participante da esfera pública e criador de novos direitos para abrir espaços de participação. Distingue-se, portanto, de a cidadania passiva, como aquela outorgada pelo Estado, com a ideia moral da tutela e do favor (Benevides, 2016).

participativos, além de o desenvolvimento de meios de comunicação democráticos (Gohn, 2011a).

Apesar da participação social ter sido vinculada como projeto político que propõe a presença da sociedade nas tomadas de decisão, identifica-se a confluência com o projeto neoliberal que busca garantir o Estado Mínimo, reduzindo suas ações e transferindo as responsabilidades, principalmente da área social, para a sociedade civil (Costa, Vieira, 2013). A reforma do Estado na década de 1990 no Brasil, fundamentada nos eixos privatização, descentralização e focalização de políticas, possibilitou a transferência de serviços e desresponsabilizou o Estado (Paula; Palassi; Zanon, 2021). Nesse contexto, a participação social é apresentada como inovação na administração pública, para legitimar, por exemplo, a atuação das Agências Reguladoras.

Embora houvesse um contexto favorável à participação social, que levou a sua priorização e estímulo pós CF 1988 com a profusão de conselhos em diversos setores (saúde, meio ambiente, assistência social, urbanismo), Aires e Guimarães (2016) questionam se a “participação social estaria sendo utilizada em prol da erosão da força do Estado e de sua minimização, na medida que transfere à sociedade civil a responsabilidade por suprir demandas sociais” (p.391-392) diante de um Estado que não era considerado eficiente para resolver os problemas sociais.

Nos anos 1990, o Brasil caracterizado por um movimento de atores e forças sociais envolvidos na invenção partilhada de novos formatos de políticas, contextualizado pelo agravamento de problemas sociais e crise no setor público levou a questionarem a capacidade do Estado em atender às demandas sociais, com foco na questão da eficácia dos resultados. No discurso da participação, observam-se exigências quanto a “articulação da democratização do processo com a eficácia dos resultados - onde a primeira aparece como condição da segunda” (Tatagiba, 2002, p.47). Isso significa que os conselhos gestores, por exemplo, podem ser vistos como instrumentos ou mecanismos democráticos de colaboração pelos liberais; assim como também uma caminho para mudanças sociais, no sentido de democratização das reações sociais de poder, a partir de uma perspectiva progressista, tal como a democrático radical (Gohn, 2011b).

A participação, na concepção liberal, objetiva reformar a estrutura da democracia representativa para atender aos interesses capitalistas. Portanto, com

esse olhar o Estado deve evitar burocracia para participação, ampliar os canais de informação para que sejam manifestadas suas preferências. Além disso, partem do princípio de que os indivíduos são iguais entre si, em que espontaneamente se manifestam sem diferença de raça, classe, gênero e cor (Gohn, 2011b).

Isso significa que há uma confluência perversa que coloca o termo participação como projeto democratizante e como projeto neoliberal. De um lado a participação surge apoiada em um processo de alargamento da democracia, que emerge a partir das crises dos regimes autoritários, que se expressa na criação de espaços públicos e na crescente participação da sociedade civil nos processos de discussão e de tomada de decisão de políticas públicas. De outro lado, há a emergência de um projeto de Estado mínimo, progressivamente isento do papel de garantidor de direitos sociais e da transferência para a sociedade civil (Dagnino, 2004). “A perversidade estaria colocada, desde logo, no fato de que, apontando para direções opostas e até antagônicas, ambos os projetos requerem uma sociedade civil ativa e propositiva” (*ibid.*, p 142).

Em meio a essa realidade, observa-se uma profusão de mecanismos de participação a partir dos anos 1990, que se mostra conflituosa nas experiências, em torno da partilha efetiva de poder. Isso porque as diferentes concepções de participação da sociedade civil levam a um lado compreender que as funções de decisão e execução de políticas estão separadas, recaindo sobre as organizações da sociedade civil a sua execução, enquanto há setores da sociedade civil que defendem a participação efetiva nos processos de decisão e concretização do controle social delas. Um dos obstáculos à efetiva participação da sociedade civil é a exigência de qualificação técnica e política, que exige dos participantes um saber técnico especializado do qual representantes de camadas populares da sociedade civil, ou até mesmo o cidadão leigo, não as possui (Dagnino, 2002).

É atribuído um caráter de maior legitimidade aos detentores de um conhecimento sistematizado e, conseqüentemente, com maior autoridade para direcionar e decidir sobre diferentes questões, que terminam por exercer maior autoridade sob aqueles que não o possuem. (Paiva, Stralen, Costa, 2014, p. 492)

Apesar dos avanços democráticos na saúde pública, devido à capacidade técnica, valoriza-se um certo "perfil", composto por um conjunto de habilidades para o exercício deliberativo, como capacidade argumentativa e conhecimento especializado

sobre a política de saúde (Paiva, Stralen, Costa, 2014). Entretanto, este não é o único desafio para a democratização da saúde.

## **4.2. Participação social no SUS e os desdobramentos da democratização do Estado**

Assim como a declaração meramente retórica de direitos não garante sua efetiva fruição, a inclusão dos mecanismos de participação popular na Constituição não garante, por si só, que sua implementação se dará democraticamente, no contexto da cidadania ativa. Não resta dúvida de que a educação política entendida como educação para cidadania ativa - é o ponto nevrálgico da participação popular (Benevides, 1994, p.10).

A participação social no SUS começa a ser configurada nos anos 1970, pelo “Projeto Montes Claros”<sup>2</sup> importante experiência fundadora da Reforma Sanitária, onde a participação social na gestão, na reorganização do sistema de saúde, é um dos destaques do novo modelo de saúde. Inicialmente, as práticas informais de participação ocorriam por meio de assembleias e eventos coletivos, tornando-se mais sistemáticas durante as reuniões do Conselho Técnico Administrativo (CTA – colegiado de decisão com representantes das áreas administrativas e técnicas, que valorizava a participação de categorias funcionais populares) A participação comunitária já era idealizada em uma concepção mais ampla, como efetiva participação em todas as esferas da vida social. No campo das práticas, também há relatos sobre a necessidade de educação para mobilização, participação democrática e transformação social. Tal exercício foi importante não somente para definir a participação social como diretriz, mas também para antecipar as dificuldades e os conflitos que a Reforma Sanitária, como movimento social, enfrentaria para estruturação do SUS (Fleury, 1995).

Apesar do referencial internacional sobre participação social, a efervescência dos movimentos sociais, tais como o movimento estudantil, o de mulheres, o de moradores, Comunidades Eclesiais de Base (CEBs) e o posicionamento de entidades de representação de profissionais liberais pelas liberdades democráticas, que exigiam

---

<sup>2</sup> Projeto Montes Claros - Sistema Integrado de Prestação de Serviços de Saúde do Norte de Minas Gerais, plano de modelo e gestão em saúde pública para reorganização e integração dos serviços de saúde, com participação cidadã da comunidade e dos servidores, com práticas inovadoras de planejamento e gestão para transformação da realidade local em meados dos anos 1970 na região do Norte do Estado de Minas Gerais (Fleury, 1995).

a redemocratização do Estado, também contribuíram para a Reforma Sanitária (Costa, Vieira, 2013).

A Reforma Sanitária trouxe um conjunto de ideais, com base nas contribuições teóricas marxistas, para promover as mudanças na área da saúde, para além de um outro sistema de saúde, como um modelo de melhoria de condições de vida dos brasileiros. Longe de fazer um resgate histórico desse movimento, a Reforma Sanitária apresenta resultados mais impactantes no campo político a partir do processo de redemocratização dos anos 1980, que possibilitou a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986.

Nesse evento, reafirmou-se o reconhecimento da saúde como um direito de todos e dever do Estado, recomendando-se a organização de um Sistema Único de Saúde (SUS) descentralizado (com atribuições específicas para a União, estados e municípios) e democrático (garantindo a participação social na formulação das políticas de saúde, no acompanhamento e na avaliação). A partir dessa Conferência, a sociedade brasileira passou a dispor de um corpo doutrinário e um conjunto de proposições políticas voltados para a saúde que apontavam para a democratização da vida social e para uma Reforma Democrática do Estado. E é justamente esse processo de democratização da saúde que naquela época cunhou o nome de Reforma Sanitária (Paim, 2008a, p.27).

Tal movimento sanitário teve como componentes as bases universitárias e “academia”; o movimento estudantil; o movimento médico e os projetos institucionais (ex: Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento – PIASS, Projeto Montes Claros.), tendo como base a democratização do setor saúde, para reunir as contribuições que atendessem aos objetivos de uma Reforma Sanitária, destacando-se a participação dos usuários estimulada, crescente e assim possibilitar sua influência nos níveis decisórios (Paim, 2008a).

A Reforma Sanitária configura a participação social como um conjunto de intervenções de diversas forças sociais para influenciar a formulação, a execução e a avaliação das políticas públicas para o setor saúde. Também não poderia ser diferente, pois tal movimento se considera como elementos constituintes: democratização da saúde (a elevação da consciência sanitária sobre saúde e seus determinantes e o reconhecimento do direito à saúde); democratização do Estado (com respeito ao pacto federativo, assegurando a descentralização do processo decisório, o controle social e a transparência); e democratização da sociedade alcançando os espaços da organização econômica e da cultura, em torno de um conjunto de políticas públicas e práticas de saúde (Paim, 2008a). Ainda que a Reforma não tenha se concretizado na sua totalidade, todavia se reconhece que contribuiu

[...] para a difusão da consciência do direito à saúde, vinculado à cidadania, e para a realização parcial de uma reforma democrática de Estado, sobretudo ao criar dispositivos de participação social e controle público sobre o Estado e governos (Conselhos e Conferências de Saúde) (Paim, 2008a, p.325).

Os moldes da reforma democrática ganham contornos mais concretos com o relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), que serviu de base para as negociações na Assembleia Nacional Constituinte e subsidiou a elaboração da seção “Da Saúde” da Constituição Federal de 1988 (Ministério da Saúde, 1986, 1987; Fiocruz, 2016).

A constituição cidadã também é um fato marcante para a seguridade social – compreendida nas ações em saúde, assistência e previdência social – ao estabelecer que a sua organização deve ter o caráter democrático. Além disso, o texto constitucional traz a saúde como direito a ser garantido pelo Estado pelo SUS, que organiza e integra a serviços públicos e ações de saúde, dentre elas atividades de vigilância sanitária, em uma rede regionalizada, hierarquizada, descentralizada, equitativa e participativa (Brasil, 1988). A partir das diretrizes constitucionais, o sistema de saúde pública ainda exigia regulamentação específica, o que ocorreu pela publicação da Lei Orgânica de Saúde (LOS) - Lei nº 8.080/1990 - e a Lei nº 8.142/90, que dispõe os conselhos e as conferências de saúde como mecanismos de participação na gestão do sistema. (Brasil, 1990a, 1990b). Entretanto, era só o começo da jornada, pois a implantação das instituições de participação social se apresentava também um desafio.

Dentre as dificuldades da participação social na saúde, Serapioni (2009) aponta a necessidade de melhorar a qualidade e a efetividade da participação, por meio de estratégia de inclusão e acesso voltadas a grupos que geralmente são excluídas do processo de decisão. Além disso, aponta outros problemas tais como a assimetria de informação entre gestores e representantes da sociedade em Conselhos Municipais de Saúde; a falta de representatividade que reflitam as necessidades de toda a população; e o impacto da participação social nos resultados em saúde (associada à falta de práticas de avaliação).

Outros problemas relatados por Faria, Silva e Mathis (2014) em Conselhos Municipais de Saúde é a reprodução de certos vícios da sociedade e de suas práticas políticas, comportamentos da diferenciação socioeconômica que, por sua vez, impõem limites à participação social na gestão pública, que se reflete na estrutura e funcionamento dos conselhos. Em alguns casos, conselheiros de usuários acabam

privilegiando interesses individuais em troca de favores, corrompendo a função representativa e comprometendo a visibilidade legitimidade sociais dos conselhos municipais de saúde. Segundo revisão realizada por Cavalcanti, Cabral e Antunes (2012), são observados nos conselhos conflitos decorrentes das disputas de projetos e interesses, relação dos conselhos com os órgãos executivos e comissões intergestoras, além de dificuldades para o exercício do controle social desde os níveis mais gerais até o âmbito específico dos conselhos de saúde.

A superação dos entraves depende da criação de uma nova cultura política e da promoção da consciência sanitária. Nesse sentido, a reflexão converge para o âmbito da cultura na sociedade brasileira, em trabalhos que examinam as implicações culturais frente às possibilidades, modos e efetividade da participação da população no sistema de saúde. A participação é apresentada como um instrumento de acúmulo de capital social, fortalecimento da democracia e promoção da cidadania (Cavalcanti, Cabral, Antunes, 2012, p.1817)

Entretanto, as autoras ressaltam os riscos de superdimensionar o potencial dos mecanismos participativos na superação das limitações estruturais do sistema de saúde brasileiro e na efetivação de atenção integral e universal à saúde. Chamam a atenção para evitar que a participação no SUS não se torne um substituto ao enfrentamento das dificuldades de acesso e qualidade da atenção. Sendo assim, entendem que a participação social tem o seu lugar, mas se não deve sobrepor ao direito universal de atenção à saúde, nem gerar a expectativa de que a participação, por si só, determine um sistema universal (Cavalcanti, Cabral e Antunes, 2012).

Cavalcanti e colaboradoras (2012) identificaram três dimensões da participação na saúde: 1) estratégia de ampliação da cidadania e do reconhecimento do direito à saúde; 2) estratégia de democratização do Estado e ao fortalecimento do sistema de saúde, abrangendo a participação nas decisões políticas, gerenciais e fiscalizadoras; e 3) a participação comunitária, na qual os indivíduos, famílias e comunidade dividem com o Estado a responsabilidade sanitária. No que toca a abordagem de estudos com o viés de democratização do Estado, o caráter político da participação o constitui como um elemento da 'boa' governança, que diz respeito à capacidade gerencial dos governos, à eficácia das políticas, e ao processo decisório envolvido na promoção do desenvolvimento socioeconômico sustentável, uma estratégia de legitimar as decisões do Estado, frente às formas tradicionais de representação de interesses nas democracias liberais.

A despeito das dificuldades, o Brasil se transformou ao longo do século XX de um país de baixa propensão associativa e poucas formas de participação da

população de baixa renda. em um dos países com o maior número de práticas participativas, destacando-se as instituições participativas com diferenciados desenhos institucionais, em especial seja pela maneira como a participação se organiza; pela maneira como o Estado se relaciona com a participação e na maneira como a legislação exige do governo a implementação ou não da participação (Avritzer, 2008). No campo da institucionalização destaca-se que, em 2014 foi publicada a Política Nacional de Participação Social (PNPS), pelo Decreto nº 8.243/2014, com o intuito de “contribuir para efetivar a participação social como um método de governo, instituindo diretrizes específicas sobre cada um dos canais de interação entre Estado e sociedade” (Brasil, 2014, p.3).

O primeiro artigo do decreto expressa a preocupação com o fortalecimento e a articulação sistêmica dos mecanismos de participação no âmbito da administração pública federal. Estabelece sete diretrizes, as quais tratam de uma noção mais ampla do que é participação e cidadania, da complementaridade entre participação e representação, da necessidade de transparência e controle social, da preocupação com a pluralidade de visões na construção da democracia e da ampliação dos mecanismos (artigo 3o). Os objetivos são mais diretos, apontando, especialmente, para os dilemas da articulação. (...) Dois objetivos estão diretamente relacionados aos problemas de representação - ampliar a inclusão de grupos e as linguagens e formas de expressão (Almeida, 2017, p.662).

Para dar conta da ampliação dos espaços de participação, o decreto estipulou nove instâncias de participação, dentre elas conselho de políticas públicas; conferência nacional; ouvidoria pública federal; audiência pública; consulta pública; e ambiente virtual de participação social (Brasil, 2014a). Dentre as inovações, a inclusão de ambientes virtuais de participação e o uso de tecnologias de informação e comunicação (TICs) parecem responder pela grande aposta da PNPS em diversificar os espaços e estratégia de inclusão, ainda que pesem as questões sobre a efetividade da participação digital (Almeida, 2017). A referida política também normalizava e definia os diferentes tipos de mecanismos e instituições de participação, dentre eles as Consultas Públicas e Audiências Públicas, algo fundamental para evitar as distorções nos entendimentos e usos das diversas formas de se participar das decisões políticas.

Vale ressaltar que os efeitos da PNPS foram sustados pelo Projeto de Decreto Legislativo nº 147/2014, o Congresso entendeu, na sua maioria, que o decreto invadia prerrogativas legislativas e que poderia significar uma tentativa de aparelhamento do Estado, uma vez que caberia à Secretaria-Geral da Presidência a coordenação da referida política (AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS, 2014). Por fim, a política foi

revogada em 2019 pelo Decreto nº 9.759, que extinguiu e estabeleceu diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal (Brasil, 2019a). Na exposição de motivos, uma das justificativas apresentadas, para além da eficiência econômica da administração pública, foi a existência de grupos de pressão internos ou externos à administração que se utilizavam dos colegiados para emplacar pleitos que não estavam de acordo com a linha das autoridades eleitas democraticamente (Brasil, 2019b). Até a conclusão desse estudo, encontra-se em tramitação o Projeto de Lei nº 128/19, que reproduz a redação do decreto revogado (Agência Câmara de Notícias, 2019). Além disso, o regulamento de 2019 foi revogado pelo Decreto nº 11.371/2023 (Brasil, 2023).

Apesar das lacunas de conhecimento sobre a efetividade da participação, como Almeida (2017) abordou, o desdobrar da PNPS como um regulamento norteador do envolvimento da sociedade no poder público permitia levantar hipóteses sobre o poder que a participação social tem sobre as políticas públicas, a ponto de interferir na arena política, de influenciar as decisões de Estado, tocando em interesses políticos e econômicos que se contrapõem à democratização das ações do Estado. Quem sabe, o interesse na revogação fosse encontrar subterfúgios jurídicos para manter um despotismo eletivo, onde a “democracia” se resigna a um processo de representação eleitoral e assim desenvolver um processo de adaptação às velhas estruturas que constituem obstáculos à viabilização da democracia.

Apesar de os congressistas enxergarem como uma afronta a seu poder, como já dito anteriormente, a participação social também é usada no discurso neoliberal, como forma de desregulamentação do Estado e seu conseqüente enfraquecimento e, por que não, uma forma de usar os espaços participativos para apresentar seus interesses econômicos, em detrimento dos sociais. Para tanto, cabe tratar, ainda que rapidamente, sobre a Reforma Administrativa que ocorreu ao mesmo tempo em que a democratização do Estado se avançava e pavimentou o espaço público para a aplicação das Consultas Públicas como uma forma sistematizada de participação social.

Diante da polissemia do termo e seu histórico recente, define-se participação social como diversas ações da sociedade que ocorrem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação de políticas públicas, com o objetivo da coletividade atuar no processo de tomada de decisão como direito à reflexão sobre as

condições de saúde, à proposição de alternativas para solução de seus problemas, com a valorização dos saberes técnico-científico e popular, e, em última instância, como exercício de cidadania e democracia. Compreende-se também que a acepção “participação da comunidade”, referida nos textos legais da área da saúde se insere nessa concepção de participação social.

### **4.3. A Reforma (Contrarreforma) Administrativa do Estado e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A Constituição Federal de 1988 era vista como esbanjadora, atrasada sob a perspectiva neoliberal e, com a veste de projeto de modernidade, foi lançado em 1995 o Plano Diretor da Reforma do Estado, a Reforma Administrativa do Estado, alinhado com as formulações de Bresser Pereira, então à frente do Ministério da Administração e da Reforma do Estado (MARE), programa com ênfase especial nas privatizações e na seguridade social (Behring, Boschetti, 2008).

A denominada Reforma Administrativa do Estado<sup>3</sup> marcou retrocesso das conquistas sociais com a Carta de 1988, sobretudo, nas políticas públicas de previdência, de assistência social e de saúde, na reconfiguração daquelas para diminuir a responsabilidade pública diante da pressuposição de superioridade da gestão social por entes privados. A reforma reforça o trinômio do ideário neoliberal para as políticas sociais: privatização, focalização e descentralização (Coutinho, 2008). Nesse contexto de ascensão do ideal do neoliberalismo no Brasil na década de 1990, que culmina na contrarreforma administrativa, propostas gerencialistas começam a ser aplicadas no setor público, incluindo inovações na gestão de organizações de saúde, apresentadas como alternativas diante de problemas relacionados com a baixa eficiência, produtividade e qualidade dos serviços públicos do setor (Pinto, 2009).

Nesse processo de redefinição da gestão administrativa na esfera pública, uma série de métodos, técnicas e instrumentos desenvolvidos na administração de

---

<sup>3</sup> Diante desse projeto, as autoras Behring e Boschetti (2008) o denominam de contrarreforma do Estado, em referência ao conceito caracterizada por Gramsci como um movimento restauração de um *status quo* que combina o velho e o novo, um termo que o autor usou para observar a Reforma Católica diante da Reforma Protestante. Uma definição que tem sido aplicada diante de outros fenômenos históricos. A Contrarreforma do Estado busca restaurar a estrutura de poder com um viés neoliberal (que para isso denomina a ação política como Reforma Administrativa do Estado) diante da reforma da Constituição Federal de 1988 (Coutinho, 2008).

empresas. Dessa forma a gestão pública absorve princípios, noções e procedimentos voltados à busca de eficiência (racionalização de custos e aumento da produtividade), qualidade técnico-científica e satisfação do usuário. Outros aspectos também são inseridos na coisa pública, tais como *accountability*, transparência, participação e equidade (Pinto, 2009).

Apesar de valores e instrumentos interessantes a serem aplicados nas políticas sociais, que podem melhorar a qualidade da seguridade social, a problemática se encontra nos objetivos da contrarreforma, pois o eixo principal a busca de sustentabilidade financeira, como um ajuste estrutural ao processo de globalização, em que o Estado deve ser mínimo, provocando o desmonte da seguridade social (que estava em consolidação pós-CF de 1988), em que a atenção para racionalização e eficiência econômica (com redução de recursos) sobrepõe-se à democratização do Estado.

Podemos constatar que o discurso dos dirigentes políticos foi sendo substituído pelo discurso dos tecnocratas e os conteúdos relacionados com a administração estratégica e a gestão participativa foram sendo suplantados pelos conteúdos oriundos da economia sanitária e a administração gerencial. Neste cenário, a Reforma Sanitária enfrenta – e compartilha – as propostas de reforma setorial, ao tempo em que enfrenta e compartilha as propostas mais gerais de Reforma do Estado (Pinto, 2009, p.182).

Paralelamente ao debate em torno da descentralização/municipalização do SUS, desenvolveu-se um processo heterogêneo de incorporação de outras propostas gerencialistas no âmbito da saúde pública, atendendo às diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado, entre as quais a proposta de transformação da gestão de organizações públicas complexas, como hospitais, em “organizações não estatais (Organizações Sociais)”. É, portanto, nesse panorama que se encontra a criação das agências executivas e reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A Anvisa foi criada em 1999<sup>4</sup>, pela Lei nº 9.782/1999 e regulamentada pelo Decreto nº 3.029/1999, constituindo-se como autarquia sob regime especial vinculada

---

<sup>4</sup> No processo decisório da alteração do modelo institucional da SVS não era objetivo do Ministério da Administração e Reforma do Estado a transformação da SVS em agência reguladora, pois, até então, este modelo oneroso e politicamente poderoso era dirigido para setores econômicos considerados estratégicos pelo Governo Federal. A princípio, a proposta era de uma agência executiva e, posteriormente, de uma agência reguladora específica para a área de medicamentos e alimentos, logo após restrita aos medicamentos, focalizando nos problemas sanitários que assolava o país (PIOVESAN, 2002). A estratégia de focalizar é alinhar ao ideário neoliberal e presente no Programa de contrarreforma administrativa.

A criação da agência foi pela Medida Provisória (MP) nº 1.791/98 não por projeto de lei, tal instrumento legal foi definido pela necessidade de reforçar as suas fontes de financiamento mediante o recolhimento

ao Ministério da Saúde, que possui metas e resultados a serem alcançados definidos em Plano Estratégico, do Plano de Gestão Anual (Brasil, 1999; 2019c; Pinto, 2009). Seria a Anvisa, em conjunto com a ANS, agências-piloto para aplicar um modelo gerencial de gestão pública na área social, seguindo uma trajetória mundial (e interferência) na criação de agências na área da saúde.

A janela de oportunidade que permitiu tal reestruturação da vigilância sanitária foi uma série de problemas na área, tais como predomínio de interesse privados na produção e comercialização de medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos; falta de atendimento a exigências dos acordos sanitários internacionais; denúncias de corrupção na Secretaria de Vigilância Sanitária e crise institucional causada pelas denúncias de falsificação de medicamentos e tantos outros problemas como óbitos de pacientes por problemas de qualidade nos serviços de saúde ou em medicamentos (Pinto, 2009; Silva, Costa, Lucchese, 2018).

A criação de agências executivas e reguladoras reflete a mudança na gestão participativa, incorporando princípios gerencialistas no discurso político e na estrutura institucional do setor. Pinto (2009) sugere a necessidade de aprofundar em estudos sobre os desdobramentos que avaliem a adequabilidade dessa gestão aos princípios e diretrizes do SUS, e, sobretudo, as vantagens e desvantagens dessa forma de organização e gestão do SNVS para o cumprimento dos propósitos da vigilância sanitária, isto é, para a promoção e proteção da saúde da população.

#### **4.4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: participação social na regulação federal das ações de vigilância sanitária**

“A expressão vigilância sanitária é própria do Brasil, mas ações de regulação e vigilância sanitária são práticas universais” (Silva, Costa, Lucchese, 2018, p. 1954). Trata-se de um campo de conhecimento e de práticas constituído de um espaço institucional, historicamente determinado e integrado à Saúde Coletiva. Na administração pública compete desempenhar ações estratégicas tais como a regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens

---

das taxas de Vigilância Sanitária, que previam valores a serem pagos pelas empresas segundo atividades de controle sanitário efetuado. A referida MP foi convertida, em 27 de janeiro, na Lei nº 9.782, que também define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (PIOVESAN, 2002).

e serviços de interesse da saúde, tanto setor privado, quanto no público. Para tanto, suas ações envolvem desenvolvimento científico e tecnológico, além de processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades no âmbito interno e internacional (Silva, Costa, Lucchese, 2018).

A partir da Constituição Federal de 1988, uma nova condição jurídico-formal é inaugurada na vigilância sanitária, que é definida como um dos campos de ações do SUS (Art. 6º, item I, letra a):

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Brasil, 1988, s.p.).

A vigilância sanitária estrutura e operacionaliza o SUS na busca da concretização do direito social à saúde. Seu objeto de atuação é o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Os mecanismos para atingir os objetivos da vigilância sanitária são: 1) ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; 2) ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e 3) permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (Lucchese, 2001). Essas ações englobam uma série de processos de trabalho, tais como: registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos relacionados a esses bens (Piovesan, 2002). Na lei de criação da Anvisa, também é instituído o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que compreende ações, competências e atribuições nas três esferas de governo para garantir o controle de produtos e serviços de interesse sanitário, visando eliminar, reduzir e prevenir seus riscos (Brasil, 1999).

A coordenação das ações de vigilância sanitária na esfera federal era de responsabilidade direta do Ministério da Saúde, em especial à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, substituída em 1992 pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Diante dos escândalos que marcaram a saúde pública, principalmente, nos anos 1990, que expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época, a instituição da Anvisa extinguiu a SVS (Piovesan, 2002). Um modelo de regulação sanitária

desenvolvido sem a devida participação com os diferentes níveis de governo envolvidos com a questão, além de outros os segmentos sociais interessados (Lucchese, 2001).

A princípio, a criação da Anvisa provocou preocupações de que uma agência em separado ameaçasse a unidade do SUS e temor de que o modelo de agência aproximasse a VS dos processos de privatização de atividades então desenvolvidas pelo Estado. Mas a Lei nº 9.782/1999 enquadrou a Agência à norma constitucional do SUS (Silva, Costa, Lucchese, 2018, p.1955).

Os objetos de regulação sanitária são numerosos, compreendem medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública, portos, aeroportos e fronteiras, e coordena o SNVS (Piovesan, Labra, 2007).

Devido a sua natureza de ação, a regulação pela Anvisa tem relevância social na medida em que compõe o Sistema Único de Saúde (SUS), ao qual 75% da população depende exclusivamente de seus serviços de assistência. Além disso, estima-se que 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 é composto por atividades reguladas pela Anvisa, demonstrando assim a sua relevância econômica (IBGE, 2018). Uma única agência reguladora atuar em quase ¼ da riqueza produzida pelo país, demonstra também a sua potência em interferir nas relações sociais e nos interesses econômicos da área da saúde.

Por essa potencialidade, a atuação da Anvisa é permeada por diversas controvérsias<sup>5</sup> e fortes reações ao exercício da Anvisa na sua função regulatória, patrocinadas por setores empresariais e parlamentares que, em face de situações pontuais, interesses corporativos e até demandas populares com forte poder de pressão nos poderes executivos e judiciário, divergem das decisões da autoridade sanitária. As ações de contestação estão relacionadas, na sua maioria, à elaboração de normas, um processo de trabalho de tomada de decisão que passou por algumas

---

<sup>5</sup> O caso da fosfoetanolamina em 2016, com a ação de setores do Judiciário e mesmo do Executivo em respaldar decisões fora dos parâmetros científicos adotados e garantir o acesso a um "medicamento" sem eficácia, segurança e qualidade comprovados. Além desse caso, outro assunto que mobilizou o poder legislativo foi da época da restrição do uso de substâncias aromatizantes em cigarros em 2012, e a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol (SILVA, COSTA, LUCCHESI, 2018).

modificações ao longo da história da Agência, incluindo os mecanismos de participação social na regulação (Silva, Costa, Lucchese, 2018).

A necessidade de se padronizar os procedimentos de regulamentação já era discutido na Anvisa desde seu início. Entretanto, sob o pano de fundo da discussão sobre melhoria da qualidade regulatória das agências iniciado nos anos 2000, e impulsionado pelo Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), a Anvisa realizou em 2007 um diagnóstico para identificar os problemas relacionados à produção normativa e que prosperou em mudanças significativas. Tal avaliação apontou uma série de necessidades, dentre elas: padronizar o processo de regulamentação, promover a transparência, aprimorar os mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório e melhorar a coordenação entre as unidades organizacionais da Agência (Anvisa, 2008; Silva, 2013).

O plano de ação para enfrentamento dos problemas identificados resultou posteriormente no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. Naquela época, a realização de Consultas e Audiências Públicas de normas, além de outros mecanismos de participação, não eram padronizados pela Agência ou regulamentados por outro instrumento jurídico de alcance interno. Portanto, foi considerado relevante e definido como uma diretriz para a instituição fortalecer a transparência e o controle social no processo de regulamentação por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes à regulamentação para facilitar a participação dos diversos atores (Anvisa, 2008; Silva, 2013).

Após anos de experiência, em 2018 e em 2021<sup>6</sup>, a Anvisa atualizou as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, com o objetivo de fortalecer a Análise de Impacto Regulatório, e de desenvolver normas e recomendações baseada em evidências e de maneira mais participativa, incluindo o envolvimento público desde o começo da discussão. Apesar das alterações, seguiu como diretriz para a regulação sanitária a transparência e fortalecimento da participação social (Anvisa, 2018).

---

<sup>6</sup> Em 2021, outra atualização ocorreu, sem afetar tal diretriz, mas que ocorreu para se alinhar o modelo regulatório instituído às novas determinações legais. Em especial, a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, (Lei das Agências Reguladoras) a Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica), o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 (Decreto do Revisação) e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (Decreto de Análise de Impacto Regulatório - AIR) (ANVISA, 2022a).

Durante o processo de avaliação interna e revisão do Programa de Melhoria da Qualidade Regulatória de 2008, observava-se uma série de iniciativas internas de participação, para além das tradicionais Consultas e Audiências Públicas, mecanismos com um potencial de envolver a sociedade no processo de regulação em diferentes momentos do processo de decisão. Como as formas de participação social na regulação sanitária da Anvisa se multiplicaram, para tornar mais claros aos cidadãos, servidores e gestores da Agência, em janeiro de 2019 foi lançado o “Cardápio de Participação Social”. Uma espécie de “menu de participação”, um instrumento não normativo usado para adequar as diferentes formas de participação aos objetivos esperados da participação, que podem ser desde a discussão de problemas regulatórios, o levantamento de evidências, ou a avaliação de relatório de análise do impacto regulatório e de minutas de normas, entre outros objetivos. Como forma de facilitar esse processo, o Cardápio de Participação Social da Anvisa traz a descrição dos diferentes mecanismos que podem ser utilizados na interação com a sociedade e dos momentos que podem ser aplicados no processo regulatório (Rabelo *et al*, 2019).

No Cardápio de Participação Social na regulação, a Anvisa dispõe de mecanismos de participação social, tais como Consulta Pública, Audiência Pública, Consultas Dirigidas, Diálogos Setoriais e Tomada Pública de Subsídios, alguns desses previstos em Regimento Interno da Agência. Para além da participação direta na construção de uma norma, a Agência dispõe de instâncias de participação, tais como Ouvidoria, Conselho Consultivo e Câmaras Setoriais (Anvisa, 2021a).

Segundo a Anvisa, os mecanismos de participação social na regulação temo como objetivos:

- Consultar os agentes afetados e demais interessados no tema regulatório em questão para levantar informações e receber subsídios que contribuam para melhorar a qualidade da análise que fundamenta a tomada de decisão;
- Envolver o cidadão e as organizações na discussão do tema;
- Coletar evidências coloquiais e científicas de diferentes representantes da sociedade, os quais podem contribuir com o aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no tema em debate;
- Identificar oportunidades para o aperfeiçoamento na atuação regulatória da Anvisa no tema em questão;
- Conhecer as posições de grupos de interesse para confirmar a pertinência das propostas em consulta, realizar ajustes, incorporar medidas que reduzam os impactos negativos e potencializar seus impactos positivos na sociedade;
- e
- Ampliar a transparência do processo decisório da Agência. (Anvisa, 2021b, s.p.).

A partir da pesquisa documental no sítio eletrônico da Anvisa, observa-se que desde sua criação até o início dos anos 2020, as Consultas Públicas são o mecanismo de participação social aplicado com maior frequência no processo de regulamentação (Anvisa, 2021c, 2022a, 2022b). Segundo a Agência:

A Consulta Pública (CP) é um mecanismo de apoio à tomada de decisão, no qual a sociedade é consultada previamente, por meio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre minuta de instrumentos normativos. O objetivo é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão (Anvisa, 2021d).

Alves (2008) define a consulta pública como instrumento de participação direta no processo de formulação e de tomada de decisão sobre as normas a serem editadas, um meio pelo qual a sociedade civil pode contribuir com comentários e sugestões para legitimação de decisões, superação do *déficit* democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo, instituído na forma de agências reguladoras. Nessa mesma linha, Salinas e colaboradores (2020) apresentam fundamentos para adoção de mecanismos de participação social no processo de tomada de decisão das agências reguladoras:

(...) (i) conferir legitimidade às decisões das agências; (ii) dar mais transparência às decisões tomadas pelas agências; (iii) aprimorar a qualidade das decisões tomadas pelos órgãos reguladores. Para mitigar estes riscos inerentes à delegação de poderes para as agências, são instituídos mecanismos de participação como forma de suprir o referido *déficit* democrático e os riscos de captura decorrentes da assimetria de informações anteriormente mencionada (Salinas *et al*, 2020, p.5).

A aplicação das Consultas Públicas na Anvisa inova na regulação da vigilância sanitária, pois as extintas Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária não registraram nenhum tipo de consulta pública formal ou de conhecimento público no processo regulatório.<sup>7</sup> Com a instituição da Anvisa na forma de agência reguladora, um novo espaço de poder nas ações de vigilância sanitária é posto, uma entidade que discute a regulação sanitária, substituindo a administração direta (Ministérios e Presidência da República), com autonomia e independência técnica no processo de decisão, exercendo assim o papel de Estado regulador dotado de poder normativo ou regulatório. Consequentemente, as consultas públicas se conformaram como um potencial espaço institucionalizado de influência na decisão da administração pública, em arenas de disputa de poder.

---

<sup>7</sup> Pesquisa realizada em 10/08/2022 na Base Saúde Legis (disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>) com as palavras-chave: (COP) Consultas Públicas, SNVS e SVS, no período de 01/01/1989 a 30/12/1998.

Corroborar com esse pensamento as considerações que Alves a partir de entrevistas de diretores e técnicos da Anvisa:

Os relatos apontam a consulta pública como novo instrumento de debate que também serviu para quebrar paradigmas e propiciar participação de determinados segmentos não enquadrados, tais como grupos de pressão organizados, que anteriormente não tinham espaço para exercer seu direito de participação (Alves, 2008, p.183).

Ainda que a participação social pelas consultas públicas terem o condão de superar o *déficit* democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo, conferindo legitimidade das decisões por meio de discussão e diálogo coletivo (Delduque, Dallari, Alves, 2014), questiona-se alguns aspectos para que tornem tal mecanismo mais participativo. Ao longo da existência da Anvisa existem alguns casos de destaque pela comunidade científica, que se debruçou em os estudar.

Em análise do processo de consulta pública da Agência sobre regulação de propaganda de medicamentos, a CP nº 84/2005, Nascimento e De Paula (2010) relatam a ausência de transparência e justificção da análise das contribuições no processo de decisão, além disso apontam para a necessidade de ampliação do debate sobre a Consulta Pública, como "instrumento efetivo de participação e controle social, com vistas à criação de novos procedimentos e políticas que a tornem uma real instância de ausculta e incorporação de propostas de interesse da sociedade nas normas reguladoras vigentes". Os autores concluem pela falta de clareza na resposta à sociedade para expor os motivos de não incluir as contribuições de associações de defesa do consumidor e saúde coletiva (Nascimento, De Paula, 2010). Lucena (2012) também se debruçou na mesma CP, confirmando a carência de mecanismos de transparência e de controle social para qualificar e legitimar a tomada de decisão na regulação em saúde.

A referida Consulta Pública sofreu muitas críticas por parte de agências de publicidade, veículos de comunicação, indústria farmacêutica e políticos. Os argumentos variaram desde o cerceamento à liberdade de expressão comercial até a suposta incompetência da Anvisa para legislar sobre publicidade. Ao mesmo tempo, diversas entidades participaram do debate, propondo alterações mais substanciais no modelo regulador da propaganda. Essa tensão resultou na paralização do processo de publicação, e, certamente, interferiu nos seus resultados (Lucena, 2012, p. 709).

No caso da regulamentação de publicidade de alimentos, o estudo sobre o *lobby* das indústrias demonstrou a diferença que existe quando se associa os poderes de organização e financeiro de um determinado mercado. Durante a CP nº 71/2006, variados grupos de interesse empresariais apresentou uma série de pareceres, uma

forte contra-argumentação durante a elaboração da minuta do regulamento, uma estratégia de desgaste por meio de argumentação técnico-científica, questionando inclusive a constitucionalidade da proposta de norma. Esse setor correspondeu cerca de 32% dos participantes na CP nº 71/2006, que também contou com 29% de pessoas físicas e 25% de representantes da sociedade organizada, instituições governamentais e de ensino, demonstrando a CP como um dispositivo relevante de participação para esses grupos (Baird, 2016).

No recorte de CPs realizadas entre 2000 e 2006 na área de serviços de saúde, Alves (2008) concluiu que tal mecanismo é usado por diversos segmentos da sociedade civil em maior ou menor grau, além daqueles setores organizados em torno de ideais econômicos, existem cidadãos e ONGs de defesa de interesses coletivos que participam de maneira ativa, no exercício de cidadania e democracia. Além disso, a autora destaca a completa ausência de ONGs de defesa do consumidor, provavelmente pela precariedade do acesso às informações básicas para participarem. No tocante a influência, o estudo observou que as empresas de consultoria possuem uma maior taxa de sucesso na incorporação das sugestões na proposta de norma, seguido pelas pessoas físicas e empresas privadas sujeitas à regulação sanitária. Nesse período, a autora sinaliza alguns obstáculos à participação, dentre eles a divulgação restrita aos meios oficiais ou à *internet*; ausência de divulgação dos motivos que embasaram a proposta de decisão; demora na conclusão das consultas em normas; e falta de transparência quanto aos seus resultados.

É interessante notar que as CPs podem ser usadas como instrumento de influência na tomada de decisão a partir do uso estratégico de evidências científicas. Lencucha e Pontes (2017) analisaram o documento apresentado pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) em defesa do uso de aditivos nos cigarros, relatório dirigido à Anvisa durante os momentos de participação realizados em 2010. Os autores concluíram, a partir da análise das evidências apresentadas pela FGV, que os tipos de informações usadas e suas representações não forneceram uma base confiável para os argumentos do mercado. Nesse sentido, a informação é utilizada como ferramenta retórica e estratégica para criar incerteza e dúvida.

Como estratégia, os autores observaram o uso do *reframing* (reenquadramento) dos dados, uma tática que envolve a manipulação de informações para desviar o tema da saúde para alguma outra preocupação, como economia ou

emprego. Mesmo no caso de reenquadramento, as informações são muitas vezes manipuladas ou deturpadas. Algo que não se espanta de observar quando se fala da indústria de tabaco. A contra-argumentação preparada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) foi importante para a discussão e o debate (Lencucha, Pontes, 2017). A fundamentação apoiou a decisão da Anvisa em proibir o uso de aditivos usados para mascarar o gosto e o aroma desagradáveis, e reduzir a porção visível da fumaça, o que diminui a irritabilidade da fumaça para os não fumantes.

Em outras palavras, o discurso importa para a formulação de políticas públicas e esse discurso se baseia em diferentes fontes de legitimidade, sendo a ciência uma poderosa fonte legitimadora ou informações deturpadas apresentadas a partir de fontes confiáveis (Lencucha, Pontes, 2017). Uma participação ampla permite que diferentes tipos de entendimento, advindas de diferentes esferas públicas, sejam colocados na arena de política. Cabe, portanto, à Agência, além de se utilizar de técnicas de análise crítica de evidências, considerar as diferentes perspectivas sobre o problema em debate.

Diversos fatores comuns à maioria das agências reguladoras impactam a qualidade regulatória como: assimetria de informação a favor das empresas; grupos de pressão e de interesse que colocam os consumidores em condições desfavoráveis; falta de transparência e de ausência de controle social. A combinação destes e de outros fatores agrava o desequilíbrio entre os diferentes atores e, conseqüentemente, dificultando a capacidade de cada um influenciar a pauta de atuação e a decisão das agências reguladoras (Anvisa, Idec, 2011).

Os entes regulados – empresas e concessionárias – estão em posição privilegiada no relacionamento com os reguladores, pois dispõem de maiores recursos técnicos e financeiros, de domínio da informação do setor, além de contato permanente com as agências. Enquanto isso, as organizações de defesa do consumidor, o cidadão e a sociedade civil organizada, por sua vez, enfrentam desafios para a efetiva participação nos processos regulatórios, com isso comprometendo, ainda mais, o equilíbrio do processo (Anvisa, Idec, 2011).

Diante dessa hipótese, o Idec observou, por meio de avaliação realizada em 2003, que era necessário conceder mais espaço para a participação institucionalizada dos consumidores e da sociedade em geral, pois essa realidade permite que as instituições ajam de forma ensimesmada e desconsiderem aspectos importantes para

a sociedade. Uma avaliação fundamental para o início da reestruturação da participação social na regulação sanitária da Anvisa a partir de 2008 (Anvisa, Idec, 2011).

Diante desses achados, entende-se que, para conferir o caráter democrático da regulação, os mecanismos participativos no processo de regulamentação precisam se moldar como espaços de debates pautados pela deliberação (no sentido de empreender discussões), para escolha do melhor argumento em um processo discursivo livre e igualitário. Um espaço para o agir comunicativo e, portanto, onde os participantes agem de maneira comunicativa para entender o problema e as propostas de superação em debate; um *lócus* onde o discurso, a argumentação, em última análise, a contribuição, para ser validada precisa atenda as condições de compreensibilidade, verdade, veracidade e justeza (legitimidade); onde a manipulação instrumental da evidência (caracterizada como agir estratégico) não influencie a decisão final (Habermas, 2020; Pinzani, 2009; Reese-Schäfer, 2017).

Nesses espaços de engajamento social o cuidado a fim de garantir a participação como diretriz, para além de trazer os elementos de validade do agir comunicativo, deve se cuidar com o protagonismo de especialistas, pois se isso ocorre, dificilmente o cidadão comum terá voz. Portanto, se a regulação sanitária se apoiar apenas nos conhecimentos dos técnicos, sem procurar o caminho do entendimento (finalidade do agir comunicativo) corre-se o risco de não atender ao exercício democrático e cidadania na saúde. Entende-se, portanto, que a democracia se opõe à tecnocracia, um sistema ao qual são convocados para decidir apenas aqueles poucos que detêm conhecimentos específicos e decisões baseadas em evidências "científicas" (Young, 2014; Bobbio, 1986).

#### **4.5. Teoria democrática e participação: considerações sobre democracia participativa e deliberativa**

Afirmo preliminarmente que o único modo de se chegar a um acordo quando se fala de democracia, entendida como contraposta a todas as formas de governo autocrático, é o de considerá-la caracterizada por um conjunto de regras (primárias ou fundamentais) que estabelecem quem está autorizado a tomar as decisões coletivas e com quais procedimentos (Bobbio, 1986, p.18).

A democracia moderna nasceu de uma concepção individualista da sociedade, em que esta é um produto artificial da vontade dos indivíduos; um sistema caracterizado pela representação política, onde o representante, sendo chamado a

perseguir os interesses da nação, não pode estar sujeito a um mandato vinculado aos eleitores. Uma das condições para a representação é a disposição de alternativas reais e dispostos em condição de poder escolher entre uma e outra, para tanto é fundamental que sejam garantidos os assim denominados direitos de liberdade, de opinião, de expressão das próprias opiniões, de reunião, de associação etc. —direitos individuais que foram base do nascimento de o estado liberal. Na prática, o que se observa em uma sociedade democrática são os grupos, e não os indivíduos, os protagonistas da vida política. O povo não é mais visto como uma unidade ideal, mas sim dividido em grupos concorrentes com alguma autonomia em relação ao governo central. Assim, a participação individual direta perde espaço, prevalecendo a atuação dos grupos organizados (Bobbio, 1986).

Diante dessa observação, uma série de pensadores que levantam críticas e limitações sobre a democracia representativa. Assim, com o intuito de aproximar a base epistemológica da investigação às teorias democráticas, foram selecionadas as perspectivas participativa e deliberacionista para discorrer alguns dos elementos correlacionados à participação dos cidadãos no processo de decisão.

Schumpeter (1961) afirma que a democracia é uma teoria dissociada de quaisquer ideais ou fins, mas um método político, um arranjo institucional para se chegar a decisões e políticas. Critica a participação e tomada de decisões pelo povo, pois tal perspectiva se baseava em fundamentos empiricamente irrealistas. Sua teoria concentra-se no número reduzido de líderes eleitos, em um arranjo em que os indivíduos adquirem o poder de decidir por meio da luta competitiva pelo voto do povo, logo o papel do povo não é o de interferir diretamente na política

Para Pateman (1992), a teoria da democracia participativa é construída em torno da afirmação que os indivíduos e suas instituições não podem ser considerados isoladamente e que, para a existência de instituições representativas é fundamental a educação, seja para aquisição de habilidades, como para conhecimento dos procedimentos democráticos para que haja participação na tomada de decisões. Para garantir a participação da sociedade, é crucial a substancial igualdade econômica, assim os indivíduos agiriam de maneira independente e segura. Um requisito presente em vários autores da vertente democrática participativa.

Tais autores apresentam perspectivas da teoria da democracia participativa em crítica ao modelo liberal de democracia, oferecem uma alternativa à noção restrita

de cidadania e democracia, uma noção limitada à realização da cidadania quase que exclusivamente ao voto. Tal referencial teórico defende o aumento da participação ativa do cidadão na política na tentativa de constituir um modelo aberto à participação direta e constante dos indivíduos na política (Alcântara, 2018).

Esta teoria se alicerça especialmente a partir de três princípios: a reconstrução do valor normativo da democracia a partir da ampliação da política para além do sistema tradicional de representação, o aumento da participação como instrumento necessário e desejável para a diminuição das desigualdades sociais e o valor educativo, pedagógico da participação social, capaz de desenvolver as capacidades dos indivíduos envolvidos no processo político (Alcântara, 2018, p.32).

A teoria deliberativa também tem como ponto de partida críticas à democracia representativa, e propõe um modelo que promova um melhor entendimento entre as pessoas através da troca de razões públicas, por meio da participação do cidadão no processo político das democracias contemporâneas. Defende a criação de oportunidades de participação, entretanto, diverge da perspectiva de democracia participativa quanto ao padrão considerado desejável de intervenção política da esfera civil, pois os participacionistas defendem formas mais diretas de intervenção política em diversas instâncias do Estado, enquanto os deliberacionistas defendem o caráter argumentativo da política, uma discussão racional adequada, insistindo na necessidade da representação e das decisões políticas serem justificadas a partir de processos comunicacionais, a deliberação pública, que incluam os cidadãos comuns nas principais questões políticas (Alcântara, 2018; Marques, 2012).

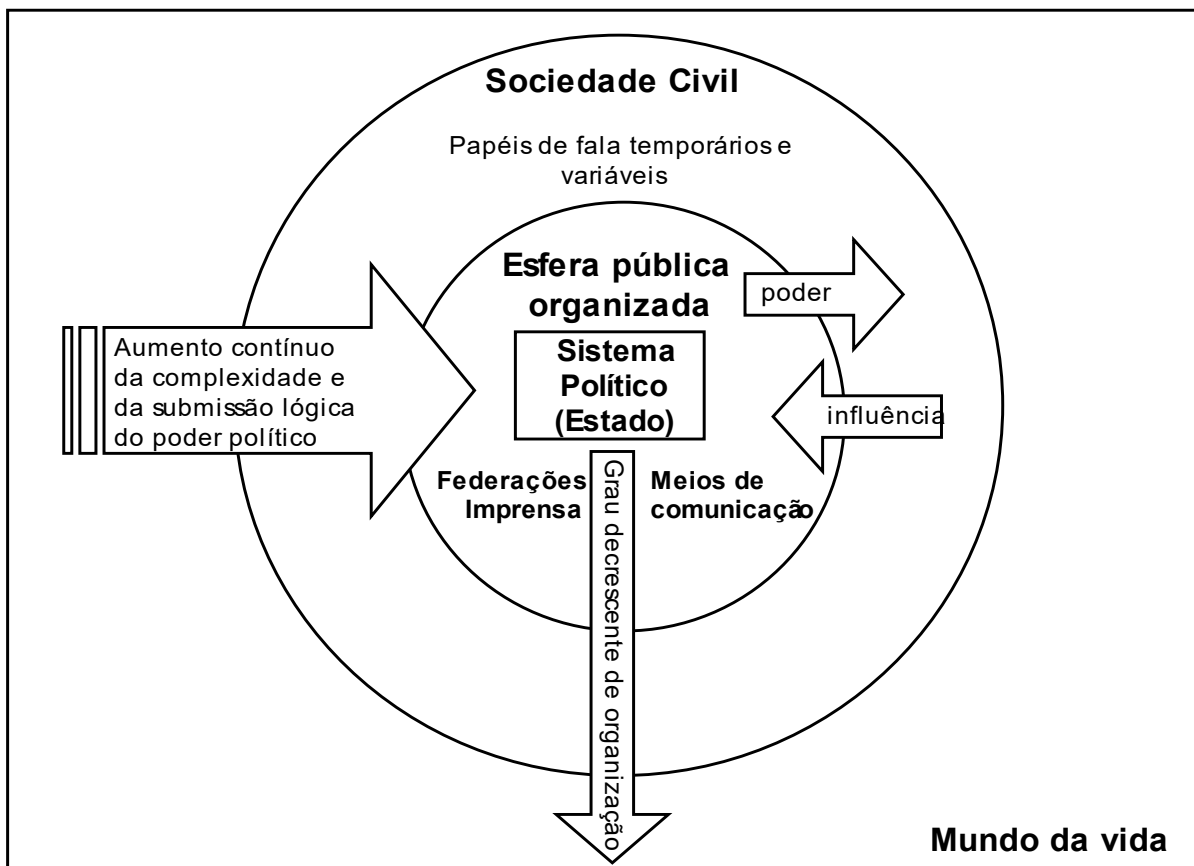
A democracia deliberativa difere de algumas outras atitudes e práticas na política democrática por exortar os participantes não apenas a se preocuparem com seus próprios interesses, mas a ouvir e levar em conta os interesses dos outros, desde que sejam compatíveis com a justiça. Práticas da democracia deliberativa também têm o objetivo de suspender a influência das diferenças de poder nos resultados políticos, pois o acordo entre os deliberadores deve ser alcançado com base no argumento, e não como resultado de ameaça ou força (Young, 2014, p. 189).

Marques (2012) destaca três pontos fundamentais para refletir acerca das proposições de autores deliberacionistas para funcionamento de regimes democráticos: 1) necessidade de uma maior permeabilidade das instituições e das estruturas do Estado que estão sob tutela administrativa transitória dos representantes eleitos por meio de mecanismos institucionais de participação com parâmetros deliberativos; 2) condições socioeconômicas minimamente aceitáveis que permitam a participação de agentes e cidadãos envolvidos no processo político; e 3) princípios para os trâmites da participação, tais como reciprocidade, publicidade, *accountability*

(responsabilização) e cooperação mútua durante e após o processo de produção da decisão.

Os autores deliberacionistas, em geral, se esforçam em encontrar um modelo que não comprometa o bom funcionamento e a estabilidade do sistema político, que não exija dos cidadãos uma participação em tempo integral e de modo dedicado, mas uma permeabilidade da sociedade no processo de decisão. O objetivo desta corrente é estabelecer mecanismos de influência sobre os tomadores de decisão, tornando-os mais responsáveis diante dos cidadãos. Ao mesmo tempo, defendem que tais representantes (os tomadores de decisão) possam, ao mesmo tempo, resistir à pressão da tirania da maioria de modo justificado (Alcântara, 2018; Marques, 2012).

Para Habermas, situada como um campo intermediário entre a Sociedade Civil e o Sistema Político, a esfera pública representaria o espaço de pressão que influenciaria as decisões do Estado. Nessas esferas se dá a participação dos cidadãos, que não têm propriamente o papel de decidir diretamente sobre as questões políticas, como no caso da teoria participativa, mas sim de contribuir com o processo de formação da opinião, potencializando a necessidade de prestação de conta (*accountability*) pelos representantes (Habermas, 2020), tal como representado na figura 1.



**Figura 1** – Representação da relação entre sociedade, esfera pública organizada e sistema político.

Fonte: Reese-Schäfer, 2017, p.100.

Segundo a concepção de democracia deliberativa habermasiana, de modo algum a influência da sociedade civil sobre procedimentos e pressupostos comunicacionais deve expor o processo de governo e de administração às vozes populistas, mas contribuir para uma racionalização discursiva das decisões. A soberania do povo, na qualidade de poder comunicativo (mediada por estruturas de comunicação da esfera pública e integrada a processos procedimentais) pode dar direcionamento ao processo do exercício político. É nessa esfera pública que se manifestam movimentos sociais, iniciativas cidadãs, fóruns cidadãos, associações políticas que representam a sociedade civil. O exercício da influência no processo de decisão se dá por meio de um campo aberto de papéis temporários e variáveis de fala da sociedade civil, que ressoa na esfera pública, portanto no paradigma espacial habermasiano, o centro é local das decisões vinculantes (formação da vontade), e a periferia é o espaço menos formal de deliberação (formação de opinião) (Reese-Schäfer, 2017; Habermas, 2020).

Na teoria deliberativa do autor alemão, a formação da opinião se dá desvinculada das decisões, que ocorrem ainda no sistema político tradicional. O modelo de democracia deliberativa apresentado por Habermas se coloca como uma opção mediadora entre a democracia liberal restritiva e a teoria da participação mais radical. Nesta perspectiva, o autor abrandava tanto o ímpeto liberal de conseguir resguardar os direitos individuais fundamentais por meio do arrefecimento do valor da participação e soberania popular e de princípios orientados para a satisfação de alguma vontade coletiva, quanto à ânsia participativa de agigantar o papel da política e da vontade majoritária dos cidadãos engajados no intuito de resgatar valores democráticos (Alcântara, 2018, p.35).

Segundo Habermas (2020), o fluxo comunicativo entre a formação pública da opinião, eleições institucionalizadas, regulação e legislação deve garantir que a influência produzida publicamente e o poder desencadeado comunicativamente sejam transformados pela legislação em poder empregado de maneira administrativa. Assim, com base na teoria do discurso, Habermas defende que os procedimentos e os pressupostos comunicativos da formação democrática da opinião e da vontade funcionam como comportas para a racionalização discursiva das decisões de um Estado de Direito. Por meio do discurso, o consenso pode ser fundamentado, pois no processo deliberativo permite alcançar um entendimento na qual força do melhor argumento motivará os sujeitos a reconhecerem o valor da validade de uma afirmação ou de uma avaliação (Habermas, 2020).

Uma das críticas à perspectiva deliberacionista é a busca do consenso, entretanto, nem todos os autores possuem a mesma acepção. Bohman (1996) entende que os mecanismos de participação deliberativos oferecem condições para que diferentes reivindicações sejam discutidas. Entretanto, o autor não se espera que a deliberação resulte em cooperação, principalmente porque nem todos aqueles envolvidos no processo precisam concordar com cada objetivo ou decisão particular.

Nem todos os investigadores deliberacionistas defendem com a mesma intensidade determinados aspectos atinentes à teoria e às práticas democráticas. Contudo, muito do que se refere à necessidade de promoção da participação política da esfera civil é visto, pelo menos em linhas gerais, com algum consenso. Pode-se dizer, assim, que os autores filiados à vertente aqui em questão defendem uma forma de participação que, não apenas em seu formato e desenvolvimento, mas, também, em suas consequências, respeite liberdades, direitos e opções individuais; tenha em mente espaços institucionais e efetivos de *input*, devendo tais *inputs* ser pautados pela discussão informada e por arrazoados cuja elaboração esteja subordinada a princípios de interação recíproca, publicidade e transparência; mantenha compromisso com a melhora nas condições sociais daqueles que tomam parte do processo político ou que são os alvos das políticas públicas (Marques, 2012, p.31).

Face às limitações da ideia de consenso resultante do processo democrático deliberativo, a perspectiva agonista defende que não há como impedir a

permeabilidade das arenas pelas relações de poder, reproduzindo desigualdades estruturais. Entendem, portanto, que os mecanismos de participação, ao envolver distintas ideologias e grupos sociais, podem circunscrever o conflito e as contradições sociais dentro de um espaço delimitado, evitando rupturas com a ordem democrática e estimulando um espaço potencialmente promotor de relações fecundas entre os diferentes atores, com chances de produzir soluções inovadoras (Fonseca, 2022).

Tais soluções, baseadas na diferença e não na tentativa de uniformização de linguagens em direção ao consenso, podem ser consideradas evidências híbridas, passíveis de serem incorporadas em políticas públicas (Fonseca, 2022, p.235).

Nessa linha de pensamento, observa-se que a Anvisa reconhece os mecanismos de participação como forma de apontar ou ressaltar as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação da regulação entre diferentes atores sociais, servindo de termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores (Anvisa, 2008). Para tanto, é fundamental que nessas arenas haja uma pluralidade efetiva de argumentos, pois a possibilidade de deliberação é mantida na extensão em que o intercâmbio refletido for possível através das fronteiras de diferentes discursos, denominado de “constelação de discursos” (Dryzek, 2004) e assim evite um dos obstáculos à democracia: a tecnocracia (Bobbio, 1986).

Segundo, Fischer (2000), a presença de especialistas, não deve substituir o processo democrático. Não se trata de formar uma tecnocracia, em que conhecedores forneçam soluções finais para os problemas da sociedade: a função dos *experts* é informar cidadãos e agentes públicos, de forma que estes compreendam o que está em jogo e possam tomar decisões considerando tais evidências. Tudo isso porque o autor entende que, apesar do conhecimento técnico, os arranjos institucionais nos quais tais evidências são aproveitadas não são politicamente neutros.

Young (2014) reforça o entendimento da teoria da democracia deliberativa como um conjunto de ideais normativos, segundo as decisões políticas devem ser tomadas por meio de processos que envolvam todas as partes potencialmente afetadas ou seus representantes em um processo de deliberação pública. Entretanto, a autora faz algumas críticas aos pensadores da linha Habermasiana: ela expõe que as desigualdades estruturais interferem na prática discursiva e na participação, uma vez que os mais vulneráveis não têm a mesma oportunidade de exposição de sua racionalidade. Ela defende o uso crítico de teorias democráticas para expor as exclusões e restrições em processos supostamente justos de tomada real de decisão,

muitas vezes permeados por discursos hegemônicos que podem gerar falso consenso. A autora corrobora com Bobbio (1986), quando afirma que tecnocracia e democracia são antitéticas, pois a tecnocracia restringe a decisão aos especialistas, enquanto a democracia sustenta-se sobre a hipótese de que todos podem decidir a respeito de tudo.

Apesar da participação democrática e plural ser necessária para a regulação e para as políticas públicas, não cabe reivindicar o mesmo tratamento deliberativo a toda e qualquer lei ou política pública. Devem ser reconhecidas as dificuldades relativas ao tempo e à urgência com a qual devem ser tratadas determinadas decisões, nesses casos, porém os representantes precisam fazer-se responsabilizáveis e decidir a partir de sustentação discursiva, garantindo-se *accountability*, reciprocidade e publicidade (Marques, 2012).

Entende-se que, ainda que o contexto da discussão sobre temas sanitários esteja embebido de conflitos, divergências e desigualdades econômica, social e política, defende-se os espaços e processos de deliberação como a melhor estratégia para promover maior justiça social por meio da regulação sanitária. Por outro lado, entende-se seja um tipo ideal weberiano a situação na qual a argumentação racional crítica aberta ao ponto de vista dos outros chegue a conclusões políticas livremente aceitáveis por todos os envolvidos.

A perspectiva da democracia deliberativa - no “modelo de deliberação argumentativo” (Avritzer, 2000) - a ser usada nessa investigação compreende as Consultas Públicas da Anvisa como um meio de participação no qual se busca o melhor entendimento para um processo de tomada de decisão com base em evidências no sentido amplo, permitindo que a diversidade de manifestações sejam tratadas com equidade, conscientes de que tal participação não é exclusivamente feita sob o ponto de vista racional, mas também cognitivo e comportamental, afinal, a sociedade é composta por indivíduos que possuem saberes que refletem nos discursos que reverberam das esferas públicas na Anvisa.

Uma sociedade brasileira marcada por condições de desigualdades estruturais brasileira pode refletir na participação, e assim, favorecer o acesso de agentes com mais recursos, aos conhecimentos científicos e às conexões. Tais grupos privilegiados podem deter o maior controle sobre as discussões sobre a regulação da Anvisa, e até capturar a regulação sanitária. Portanto, entende-se que é

papel da agência, como uma instituição pública do SUS, garantir a ampla representatividade da participação e buscar ativamente as percepções dos atores sociais afetados mais vulneráveis e excluídos do processo por seus contextos econômicos e sociais, incluindo sua visão dos problemas, na percepção do risco sanitário e na construção de alternativas de superação dos desafios. E assim seguir com o fortalecimento da participação social como uma das diretrizes da melhoria da qualidade de regulação da Anvisa com o uso de ferramentas e procedimentos inclusivos para garantir o exercício da cidadania e a “constelação de discursos” na regulação sanitária.

#### **4.6. Diversidade no discurso: evidências híbridas e coloquiais, modelo moderado de evidências**

A teoria democrática e a teoria pluralista têm em comum o fato de serem duas propostas são convergentes e complementares contra o abuso do poder (autocrático e monocrático), representam dois tratamentos diversos, mas não necessariamente alternativos contra o poder exorbitante. A limitação da teoria democrática representativa em contextos de grande número de cidadãos e variedade de problemas se dá no risco de abuso do poder pela democracia indireta. Por isso a teoria pluralista complementa ao trazer a ideia de controle recíproco entre os grupos que representam interesses diversos, expressos por diversos movimentos políticos que lutam entre si pela conquista temporária e pacífica do poder. Assim, o pluralismo apreende o dissenso como uma característica vital (desde que mantido dentro de certos limites estabelecidos pelas denominadas regras do jogo) da sociedade (Bobbio, 1986). Tal pensamento corrobora com Bohman (1996), que a relevância da democracia deliberativa e seus princípios para diminuir o potencial dos conflitos políticos.

A democracia não é caracterizada apenas pelo dissenso, mas também pelo consenso, um consenso da maioria, o que implica na existência de uma minoria de dissidentes. Em um sistema no qual o dissenso é livre para se manifestar, o consenso é real. Bobbio (1986) conclui, portanto, que:

a liberdade de dissentir tem necessidade de uma sociedade pluralista, uma sociedade pluralista consente uma maior distribuição do poder, uma maior distribuição do poder abre as portas para a democratização da sociedade civil e, enfim, a democratização da sociedade civil alarga e integra a democracia política (Bobbio, 1986, p.63).

A partir desse referencial, entende-se que para ressoar a diversidade em mecanismos de participação social em políticas públicas e em regulação na saúde, as diversas vozes merecem atenção, assim como os diferentes tipos de evidências, dentre elas a coloquial e as híbridas.

Apesar de sua relevância, evidência científica não é completa, pois existem problemas de validade externa que impactam nos resultados alcançados em saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a evidência é definida como achados de pesquisas e outros conhecimentos que possam servir como base útil para a tomada de decisão em saúde pública. É nesse contexto que surge o conceito de evidência coloquial, que apoia, complementa ou refuta a evidência científica e usada para aumentar um cenário de evidências. Trata-se, portanto, de um termo abrangente que reúne diferentes tipos de dados, incluindo opinião de especialistas informais, de médicos e/ou pacientes, seus pontos de vista e narrativas, dados eletrônicos, documentos de políticas e outros relatórios etc., pode ser, inclusive, entendido neste contexto como evidência informal. No Reino Unido, por exemplo, o processo de incorporação de tecnologias em saúde, consideram os insumos dos processos deliberativos de conselhos consultivos, compostos por profissionais da saúde e pacientes (Sharma *et al*, 2015).

Outro conceito utilizado na área da saúde, relacionado ao uso de evidências, é o de tradução do conhecimento. Trata-se de um processo transversal e não linear que envolve não apenas descobertas de pesquisas recentes, mas também o conhecimento que é criado a partir da interação dinâmica de pessoas que se reúnem para resolver problemas de saúde pública, aprender e, finalmente, impulsionar mudanças produtivas (Pablos-Mendez *et al*, 2005). Logo, as perspectivas de evidência coloquial e tradução do conhecimento, dialogam com o conceito de “evidências híbridas”, que no campo das políticas públicas considera aspectos como linguagem, argumentação, representações, ideias e significados para entender os processos de produção de políticas públicas e seus efeitos, construídos a partir da interrelação de atores sociais em mecanismos e instituições de participação social. (Fonseca *et al*, 2022).

“Evidências híbridas” são definidas como conhecimentos que surgem das relações fecundas travadas por distintos atores nos espaços de participação social, suas formas vão além do conhecimento técnico, científico ou burocrático. Tais

evidências podem gerar soluções baseadas na diferença e não na tentativa de uniformização de linguagens em direção ao consenso. Para tanto, é necessária abertura dos técnicos ao "saber do cidadão comum" (Fonseca *et al*, 2022). Além disso, de mecanismos de participação construídos com o olhar da democracia deliberativa e com os princípios de validade do agir comunicativo e da ética do discurso, para que sejam espaços de discussão plural, onde os discursos contra-hegemônicos tenham voz e vez.

Outro aspecto que se considera nessa investigação é a perspectiva de modelo moderado de evidências, uma visão que parte da crítica à abordagem de evidências restritas a uma racionalidade instrumental, defende o uso das evidências após análise do determinado contexto de ação do caso em questão. Esse modelo moderado parte do pressuposto de que a realidade social e as condições de decisão de um agente de política pública são irreduzivelmente ricas e multifacetadas, por conseguinte, deve ser capaz de abrigar e conciliar diversos tipos de evidências em diferentes áreas de política, considerando a pluralidade de tipos e usos do conhecimento, abarcando diversas áreas do saber. O caráter moderado do modelo se dá abertura para a pluralidade, na atenção aos limites do conhecimento e aos limites dos contextos de ação e alinhado ao objeto de estudo, que requer o uso de métodos específicos para a produção de evidências para as decisões de políticas públicas (Pinheiro, 2022).

Essa perspectiva será usada como base epistemológica desse estudo, pois para que crenças, valores e saberes apoiem as decisões de políticas públicas e, conseqüentemente, a regulação sanitária é necessário que algum trabalho de base (conceitual, metodológico e teórico) tenha sido previamente desenvolvido, demonstrando a correlação entre aqueles outros tipos de evidências, por um lado, e as conclusões teóricas, por outro. Apesar de as opiniões não normalmente terem o peso epistêmico de uma evidência científica, devido ao rigor dos métodos empregados, tais aspectos "subjetivos" "podem ser submetidos ao escrutínio crítico-racional, sendo inseridos em um pano de fundo coerente e nucleado por um arcabouço conceitual, metodológico e teórico" (Pinheiro, 2022, p. 69).

A partir desse olhar, ao invés de invalidar elementos subjetivos ou fontes de informação não científicos para as políticas públicas, a visão do modelo moderado de evidências defende um uso crítico sistematizado e rigoroso das diversas informações fornecidas, como potenciais fontes de evidências para a tomada de decisão. Tal

modelo vem como uma forma de quebrar o paradigma da tecnocratização do uso das evidências, em que apenas os especialistas (cientistas, acadêmicos, técnicos) podem produzir evidências para as políticas públicas (Pinheiro, 2022).

A tecnocracia por vezes se faz em prejuízo ao uso de informações coletadas de diversos atores sociais – principalmente os cidadãos e o público estratégico das políticas e que participam dos processos de regulação, por exemplo – consideradas de qualidade inferior, gerando impactos negativos à legitimidade das políticas públicas e da regulação em um regime democrático. Em um modelo moderado de evidências, seu papel é esclarecer os problemas complexos, clarificar as questões e informar um debate público mais amplo portanto, e desvincular da ideia de um instrumento neutro de informações para a tomada de decisões (Pinheiro, 2022).

Por fim, para que os mecanismos de participação social sejam democráticos e plurais é evidente a necessidade um modelo moderado de evidências que dê atenção e tratamento às evidências híbridas e coloquiais presentes nos processos discursivos entre a Anvisa e a sociedade. Defende-se o dissenso para que outras vozes demonstrem os potenciais limites e manipulações do uso das evidências científicas, e para que sejam promovidos nos espaços de participação condições favoráveis à produção de evidências híbridas. Isso pode impedir que as evidências científicas (com sua falsa imparcialidade) sejam exclusivas para influenciar as ações da regulação sanitária, e assim conferir o caráter democrático que a Anvisa, como uma instituição pública e parte do SUS, deva ser.

## 5. Metodologia

Metodologia, segundo os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), é definido como estudo científico dos métodos, não devendo ser confundida com os métodos propriamente dito. Entretanto, como Minayo e Deslandes (2002) apontam, o termo pode ser interpretado de várias maneiras diferentes: 1) pode ser igualado a métodos e técnicas; 2) pode ser visto como um campo da epistemologia (tal como usado no DeCS); 3) pode ter a perspectiva de separação entre teoria e método e 4) pode ser associado à correlação entre teoria e métodos, discutindo-os de maneira integrada e alinhada ao objeto de pesquisa.

Minayo e Deslandes (2002) compreendem a metodologia como um conceito que trata questões epistemológicas (teoria do método) e instrumentos operacionais (técnicas) de forma abrangente e concomitante que o tema de investigação exige. Em outras palavras, metodologia é “a apresentação adequada e justificada dos métodos, das técnicas e dos instrumentos operativos que devam ser utilizados para as buscas relativas às indagações da investigação”, que exige do pesquisador uma criatividade para articular teoria, métodos, achados e indagação científica (Minayo, Deslandes, 2002).

Para esse trabalho, toma-se emprestada a perspectiva de metodologia como um conceito que articula a epistemologia do objeto de investigação, as bases teóricas do método e as técnicas de coleta e análise de dados. Nesta seção, o leitor será apresentado às estratégias de pesquisa no intuito de responder à pergunta científica.

O estudo trata-se de pesquisa descritiva e exploratória (Gil, 2002), para proporcionar a problematização das Consultas Públicas da Anvisa, sob a perspectiva da teoria democrática deliberativa, como uma teoria crítica, que expõe as exclusões e restrições em processos supostamente justos de tomada real de decisões (Young, 2014). De acordo com os objetivos específicos, serão lançadas como técnicas de coleta: pesquisa documental e revisão de escopo rápida, para que seja elaborado uma estrutura de ação para aperfeiçoamento das CPs da Anvisa.

A primeira fase consistiu em um ensaio para desenvolver a estratégia para integrar diferentes tipos de saberes ao processo de regulamentação sanitária apresentados nas formas de manifestações nas CPs para que outras racionalidades possam também ser consideradas evidências para a decisão final. A segunda etapa

consistiu em pesquisa documental para descrição do processo histórico do processo de consultas públicas da Anvisa. Nesse momento, foram buscados registros oficiais, relatórios e informações no portal eletrônico da Anvisa, além de materiais impressos localizados nos arquivos e na biblioteca da Agência que relatassem a institucionalização das CPs por meio de regulamentos, processos e procedimentos. Sequencialmente, foi conduzida uma revisão de escopo rápida da literatura para sintetizar as evidências científicas sobre as fragilidades das consultas públicas da Anvisa. A quarta fase compreendeu comparar a institucionalização das CPs de agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, a partir de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de tomada de decisão. Por fim, a quinta parte trata-se de desenvolver estrutura (*framework*) de ação para desenhar proposta de aperfeiçoamento do processo de consultas públicas a partir da análise dos resultados obtidos nas etapas anteriores.

### **5.1. Debate teórico: Como integrar diferentes tipos de saberes ao processo de regulamentação sanitária?**

Com a ampliação dos espaços democráticos, impulsionados pela Constituição Federal de 1988, e com a instituição da participação da comunidade como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS), perguntou-se como a fala popular, com seus saberes e todo o conjunto de conhecimento, pode ser sistematicamente considerado na decisão da coisa pública, em conjunto com as evidências científicas. O artigo, trata-se de um ensaio que cotejou o referencial teórico já apresentado, na busca de levantar possibilidades, além de apontar alguns dos desafios para democratização regulamentação sanitária por meio das Consultas Públicas (CPs) da Anvisa. Ademais, foi discutida estratégia para integrar os tipos de saberes ao processo de regulação, discutindo as CPs como um *lócus* potencial de influência da decisão pública, onde é necessário um processo discursivo democrático para que outras racionalidades possam também ser consideradas evidências para a decisão final.

## 5.2. Pesquisa documental: Como as CPs foram estruturadas pela Anvisa ao longo do tempo?

Tratou-se de estudo exploratório e descritivo, de análise documental, visando investigar os atributos da institucionalização, das CPs da Anvisa no intervalo de janeiro de 1999 a dezembro de 2023. Segundo Gil (2002), pesquisa documental se debruça em materiais que não receberam um tratamento analítico, compreendendo dados primários (tais como, regulamentos) e documentos secundários (relatórios de pesquisa e de empresas) que tiveram algum tipo de análise de dados. Para qualificar e complementar a pesquisa documental, uma espécie de levantamento de literatura cinza, foi elaborada a estratégia de busca de estudos acadêmicos e artigos científicos à procura de informações que validassem ou adicionassem referências que não tenham sido localizadas nas fontes institucionais.

Primeiramente, realizou-se pesquisa documental no sítio eletrônico na busca de normas na página de legislação da Anvisa, além de registros oficiais, relatórios e notícias etc. no sítio eletrônico. Sequencialmente, foram pesquisados materiais impressos na biblioteca da Agência<sup>8</sup>. Depois, foram consultados documentos na página de Governança do Palácio do Planalto<sup>9</sup> e o arcabouço legal na página Legislação Federal do Palácio do Planalto<sup>10</sup>. Em busca de artigos e trabalhos científicos para complementar os achados documentais e no exame de outras fontes não localizadas na etapa anterior, foram usadas as bases: Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e BVS/Ministério da Saúde. O levantamento das bases eletrônicas foi realizado entre abril e maio de 2022, atualizado entre fevereiro e abril de 2023, e a pesquisa *in loco* na Biblioteca da Anvisa aconteceu em novembro de 2022.

Após o levantamento documental, todas as referências foram identificadas e agrupadas, para retirada das duplicatas. Os títulos e conteúdos foram examinados por uma revisora para avaliação dos critérios de inclusão. Os documentos relevantes

---

<sup>8</sup> Pesquisa do acervo realizada em 05/11/2022 (atualizada em 30/01/2023) na página "Sophia" (<https://acervo.anvisa.gov.br/>), sistema da Biblioteca Terezinha Ayres Costa, localizada na Anvisa, para localização *in loco* de documentos não publicados.

<sup>9</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca>. Acessos em 14 mar 2023.

<sup>10</sup> A pesquisa do arcabouço normativo foi atualizada em agosto de 2024.

foram recuperados na íntegra e os detalhes de citação dos textos selecionados registrados em documento editável.

O texto completo das citações selecionadas foi avaliado e seus excertos extraídos para análise do desenho participativo interativo das CPs, sendo relacionados a, pelo menos, uma das categorias analíticas: 1) Desenho institucional das CPs (regras, procedimentos e práticas para realização de CPs); 2) Publicidade e divulgação das CPs; 3) Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade; 4) Prazos para contribuições; e 5) Formas para envio das contribuições. As categorias analíticas foram definidas com base nos referenciais de desenho institucional (Cunha, Theodoro, 2014) e desenho participativo interativo (Avritzer, 2008) na busca de compreender se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas pela Agência facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs.

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

Não foram analisadas informações e documentos sigilosos, conforme a Lei nº 12.527, de 18/11/2011 (Brasil, 2011). O detalhamento do levantamento de evidências científicas, correlacionando as bases, as palavras-chave e o período de busca está descrito no capítulo dos resultados (item 6.2).

### 5.3. Revisão rápida de escopo: quais as evidências científicas sobre as Consultas Públicas?

As revisões rápidas surgiram como uma ferramenta para reunir rapidamente as evidências aos tomadores de decisão, atualmente são consideradas uma forma de síntese da evidência simplificada e ágil, considerando que uma revisão sistemática leva cerca de 2 anos para sua conclusão, o que pode não atender a determinadas funções. É definida pelo grupo de Revisão Rápida da Cochrane como uma forma de síntese da evidência que acelera o processo de condução de uma revisão sistemática tradicional ao simplificar ou omitir vários métodos de produção da evidência de uma maneira eficiente para tomadores de decisão (Garrity *et al*, 2021).

As recomendações produzidas pela Cochrane (Garrity *et al*, 2021) nortearam o desenho do protocolo de revisão ([Erro! Fonte de referência não encontrada.](#))<sup>11</sup> que conduziu o estudo com o objetivo de sintetizar as evidências científicas sobre as mais frequentes características e fragilidades em categorias analíticas sob o olhar da teoria democrática deliberativa. Apesar do conhecimento da existência de relatórios, documentos técnicos, dissertações e teses que estejam alinhados com o objetivo da revisão, buscou-se artigos que passaram por revisão por pares, e assim selecionar evidências que possuam uma maior qualidade de julgamento do seu mérito científico.

As recomendações sobre revisões rápidas produzidas pela Cochrane (Garrity *et al*, 2021), os aspectos de revisão de escopo do Manual de Revisores do Instituto Joanna Briggs (Peters *et al*, 2020) e o guia para relatório de revisão PRISMA-ScR (Tricco *et al*, 2018) nortearam o protocolo desta revisão (Caldeira, 2023).

A questão da pesquisa, que orientou os critérios de inclusão, foi construída a partir do acrônimo PCC (população, conceito e contexto) a partir da pergunta: Quais são os achados na literatura publicadas entre 1999 e 2023 sobre as características das consultas públicas da Anvisa em processos de regulação sanitária?

As CPs são o objeto (“população”) deste artigo, cujas características e informações serão relevantes para analisar como os diversos atores sociais se engajaram. O conceito de interesse é a avaliação da participação social nas CPs da

---

<sup>11</sup> Protocolo registrado em Caldeira, T. R. *Evidences of Social Participation on Public Consultations at Anvisa: Rapid Scoping Review Protocol*. OSF, 5 Sept. 2023. Web. Disponível em <<https://doi.org/10.17605/OSF.IO/2DWZV>>. Acesso em 6 set 2023.

Anvisa e foram consideradas evidências que descrevessem as características da participação social nas CPs da Anvisa, sem restrições quanto àquelas que, porventura, não tenham derivado em atos normativos. Optou-se pela busca de artigos que passaram por revisão por pares e, portanto, com maior qualidade de julgamento do mérito científico. Não foram feitas restrições sobre abordagem dos estudos (qualitativa ou quantitativa), desenho metodológico ou idioma. As evidências precisavam discutir aspectos das CPs da Anvisa (e não apenas citar a sua ocorrência), seja em casos específicos como também no conjunto.

Não foram incluídas publicações cujo resumo não estivesse eletronicamente disponível, ou sem algum termo relevante para as estratégias de busca. Também não foram incluídos relatórios ou publicações acadêmicas que não passaram por avaliação científica por pares anterior à publicação em revista indexada.

A estratégia de busca usou palavras-chaves relacionadas à pergunta de revisão, portanto, foram selecionados descritores DeCS e MESH e utilizada a seguinte estratégia de busca: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" OR "*Brazilian Health Surveillance Agency*" OR "*Brazilian Health Regulatory Agency*" AND "Consulta Pública", "*Public Consultation*" OR "*Community Participation*" OR "*Social Participation*" OR "*Stakeholder Participation*".

As bases de dados foram pesquisadas no período de julho a agosto de 2023 e compreenderam: BVS/Lilacs, *PubMed*, *Science Direct*, *Scientific Electronic Library Online*, *Scopus* e *Web of Science*. Para buscar a literatura cinzenta, foram analisadas as referências dos estudos selecionados para leitura completa.

Após a identificação dos registros nas bases de dados, todas as citações identificadas foram agrupadas e as duplicatas removidas com uso do gerenciador Rayyan (Ouzzani *et al*, 2016). Os títulos e resumos foram avaliados por uma revisora com base nos critérios de inclusão para a revisão. O texto completo das referências rastreadas foi avaliado em detalhes com base nos critérios do estudo. Os dados dos artigos incluídos para análise foram registrados em planilha padronizada contendo informações sobre referência, objetivo, método, informações relacionadas ao PCC e descrição resumida dos resultados relacionados à pergunta de pesquisa.

As principais características, fragilidades e lacunas das CPs da Anvisa apresentadas nos estudos selecionados foram tabelados e correlacionados a

categorias analíticas adaptadas de três premissas do modelo deliberativo de democracia, segundo Marques (2012): 1) Permeabilidade da Anvisa por meio das CPs com parâmetros deliberativos (manifestarem-se, considerar as razões dos outros, ter suas razões examinadas e, por fim, tomar parte nas decisões); 2) Existência de instrumentos para uma deliberação pública atenta às desigualdades sociais e pluralidade efetiva de argumentos ou uma verdadeira constelação de discursos; 3) Transparência e *accountability* da prestação de contas atinente às razões oferecidas por outros agentes envolvidos no processo de discussão.

#### **5.4. Estudo comparativo: como outras agências estão institucionalizadas?**

Para levantar possibilidades de melhoria no processo de CPs da Anvisa, foi conduzido estudo exploratório e descritivo, de análise documental, que analisou os achados sobre desenho institucional das CPs (regras, procedimentos e práticas) na busca de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de regulamentação. A partir de princípios deliberativos mais frequentes entre os diferentes teóricos (Almeida, Cunha, 2011; Marques, 2012) foram elaboradas as categorias de análise para caracterização da institucionalidade nas organizações pesquisadas: publicidade, igualdade de participação, igualdade deliberativa, inclusão deliberativa, *accountability* e transparência, cuja descrição e atributos são descritos em detalhes no item de Resultados 6.4.

Para analisar o papel das evidências no processo de regulação, a institucionalização da atuação das agências foi classificada conforme adaptação da tipologia de Weiss (1979) acerca dos modos de relacionamento entre políticas públicas e conhecimento: modelo guiado pelo conhecimento, modelo de solução de problemas, modelo interativo, modelo tático-político e modelo iluminista.

As agências selecionadas foram as instituições públicas que realizaram CPs até julho de 2024. Para compor a amostragem não probabilística por conveniência, foram selecionadas as instituições brasileiras que estão sob a égide da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Brasil, 2019), que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. As instituições públicas estrangeiras selecionadas são autoridades sanitárias semelhantes à Anvisa

na regulação de medicamentos e produtos para saúde no Canadá, Estados Unidos da América (EUA) e Reino Unido, onde o modelo de regulação por agências está instituído.

## **5.5. Estrutura (framework) de ação para aperfeiçoamento do processo das consultas públicas**

Modelos preditivos, ou estruturas de ação reúnem a compreensão e os *insights* existentes (teóricos e empíricos) para permitir o desenho e o teste estruturado de intervenções. Ela resume e estrutura o conhecimento existente, implementa-o em ação e fornece uma estrutura para a expansão desse conhecimento. Para que uma estrutura de ação (*frameworks for action*) sustente o desenvolvimento e a avaliação de intervenções de intercâmbio de conhecimento, precisa atender a quatro propriedades: 1) ter um objetivo claramente articulado e identificar os focos de mudança no indivíduo e na organização; 2) ser informado pelo conhecimento existente sobre o que influencia o uso da pesquisa em política de saúde, incluindo modelos descritivos e descobertas empíricas, com base na mais ampla gama possível de ciências sociais; 3) ser capaz de orientar o desenvolvimento e teste de intervenções, inclusive, estratégias específicas; e 4) fornecer uma estrutura organizadora para construir conhecimento, ao gerar hipóteses que sejam capazes de explicar por que uma determinada estratégia pode ou não funcionar e sob que circunstâncias (Redman *et al.*, 2015).

Preende com a proposta de estrutura de ação, organizar os resultados para orientar uma mudança institucional das CPs e aperfeiçoar o processo de democratização da regulação sanitária da Anvisa.

A expectativa é que o modelo preditivo de ação forneça mecanismos para que a democracia deliberativa das Consultas Públicas da Anvisa sejam uma forma de redistribuição do poder comunicativo, desconcentrando o poder da vocalização construído sob discursos exclusivamente baseados em evidência científica, com potenciais danos à legitimidade<sup>12</sup> da regulação e potenciais resultados desvinculados

---

<sup>12</sup> Afinal, apesar do uso de evidências (científicas ou de outros tipos) ser neutro ou puramente racional-instrumental, sempre é condicionado pelos propósitos, pelas visões de mundo e pelos interesses dos diversos atores da política (PINHEIRO, 2022).

da experiência vivida da sociedade ao desconsiderar seu direito de exercício à cidadania.

Como insumo para o desenvolvimento do *framework* de ação, o conhecimento gerado nas etapas anteriores da investigação foi fundamental para elaborar estratégias específicas e uma estrutura organizadora para construir conhecimento e desenvolver ações concretas nos processos de trabalho já existentes. Pretende-se, assim, que o conhecimento gerado pela investigação seja aplicado para aperfeiçoar o processo de participação social na regulamentação sanitária da Anvisa e que seja de referência para demais estudos em outras instituições.

## **5.6. Considerações éticas**

Os levantamentos foram realizados por meio de acesso a dados públicos, dispensou-se a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), além disso, foram atendidos dispositivos previstos na Lei Geral de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e na Lei de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

## 6. Resultados

Ao longo do doutoramento, a pesquisa se modificou a partir das contribuições recebidas na etapa de qualificação, das revisões dos artigos pelas revistas científicas, da maturidade e do aprofundamento na temática participação social. Um percurso com idas e vindas, além de revisões do próprio material em busca da compreensão de uma realidade complexa e da proposição de ações para mudança do contexto estudado.

No exercício intelectual para desenvolver um trabalho independente e criativo, os resultados do novo conhecimento gerado serão apresentados no formato de quatro artigos científicos submetidos a publicação em periódicos nacionais e um capítulo final com a integração dos achados para estruturação de estratégias de aperfeiçoamento das CPs da Anvisa, conforme disposto a seguir:

- Caldeira, T. R.; Mendonça, A. V. M. Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 29, n. 7, p. e03172024, 2024. (Periódico A1 SAÚDE COLETIVA, quadriênio 2017/2020);
- Caldeira, T.; Mendonça, A. V. M. Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, 2024. No prelo. (Periódico B2 SAÚDE COLETIVA, quadriênio 2017/2020);
- Caldeira, T.; Mendonça, A. V. M. Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. Submetido à publicação. (Periódico A3 SAÚDE COLETIVA, quadriênio 2017/2020);
- Caldeira, T.; Mendonça, A. V. M. Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação. *Administração Pública e Gestão Social*. Submetido à avaliação. (Periódico A3 SAÚDE COLETIVA, quadriênio 2017/2020); e
- A costura dos resultados para democratização do processo de regulação sanitária - a ser submetido após avaliação da banca aos Cadernos de Saúde Pública (Periódico A1 SAÚDE COLETIVA, quadriênio 2017/2020).

## **6.1. Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática.**

### **Resumo**

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação social mais usado na regulamentação, consolidada com base em movimentos antagônicos: democratização da tomada de decisão e contrarreforma do Estado. Diante do conceito de participação social como várias ações relacionadas à decisão pública com valorização da diversidade e como exercício da cidadania, o artigo discute a possibilidade de as CPs configurarem um processo de regulamentação democrático ao considerar saberes populares e evidências coloquiais, além de promover a criação de evidências híbridas em um modelo moderado de evidências. Apesar dos diferentes interesses, as CPs abrem oportunidades para deliberação democrática da sociedade na busca do entendimento, onde se espera que o Estado escolha a melhor decisão e a justifique. Dessa forma, delimita-se o papel das evidências a esclarecer questões complexas em um espaço onde o dissenso, visto como caminho para democratização da sociedade, é importante para revelar as limitações das evidências científicas em um ambiente de assimetria de informações. Por fim, espera-se refutar a tecnocracia como instrumento de poder na regulação sanitária e assim alcançar o maior potencial democrático da regulamentação da Anvisa.

**Palavras-chave:** Participação Social, Vigilância Sanitária, Órgãos Governamentais, Regulamentação Governamental, Democracia.

## ***Social participation in Anvisa's regulation: hybrid, colloquial and scientific evidence for democratic decision-making.***

### ***Abstract***

*Anvisa's Public Consultation (PC) is the most used social participation mechanism in regulation, which was based on antagonistic movements: democratization of decision-making and State counter-reformation. Starting from the concept of social participation as various actions from society related to public decision-making which values diversity and exercising citizenship, the article discusses the possibility of PCs configuring a democratic regulation process by considering popular knowledge, colloquial evidence and promoting the creation of hybrid evidence into an evidence-moderated model. Despite the different interests, the PCs open opportunities for democratic deliberation by society in the search of understanding, where is expected from the State choosing the best decision and justifying it. In this way, the role of evidence in clarifying complex issues is delimited in a space where dissent, seen to democratize society, is important to reveal limits of scientific evidence in an environment of information asymmetry. Finally, it is expected to refute technocracy as an instrument of power in health regulation and thus achieve the greatest democratic potential of Anvisa's regulation.*

***Key words:*** *Social participation, Public Health Surveillance, Government Agencies, Government Regulation, Democracy.*

## Introdução

O princípio constitucional da participação popular na gestão pública pavimentou a articulação entre Estado e sociedade na formulação de políticas, assim o Brasil se transformou em um país democrático e com diversidade de práticas participativas<sup>1</sup>. Entretanto, Koga *et al*<sup>2</sup> observaram que 45% dos gestores públicos federais nunca se relacionaram com beneficiários. Segundo especialistas em regulamentação, ao privilegiar as evidências científicas, indica-se a racionalidade técnica das normas propostas<sup>3</sup>. Por um lado, a racionalidade instrumental possui limitações além disso, é possível que as evidências científicas sejam enviesadas para deslocar a discussão do tema da saúde para aspectos econômicos<sup>4</sup>.

Por outro lado, os problemas sociais na área da saúde, que são motivadores para desenvolvimento de regulamentações, podem sempre ser reformulados em termos morais, com potenciais prejuízos à legitimidade e aos objetivos de prevenir, reduzir e eliminar os riscos à população<sup>5</sup>. No Brasil, por exemplo, a influência da movimentação popular levou os poderes judiciário e legislativo a respaldarem o uso de fosfoetanolamina em 2016 para garantir o acesso a um medicamento sem eficácia, segurança e qualidade comprovados<sup>6</sup>. Outros exemplos da articulação social via poderes judicial e legislativo, seja por interesses econômicos seja por grupos de pacientes, são encontradas nas decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quanto à proibição do uso de substâncias aromatizantes em cigarros em 2012 e medicamentos anorexígenos em 2011<sup>6</sup>. Sendo assim, apesar da participação social legitimar o processo de decisão da agência<sup>7</sup>, tais exemplos<sup>4,5,6</sup> demonstram os riscos à saúde que a sociedade pode se colocar, baseada em informações indevidas ou por interesses contrários à saúde da coletividade. Nesse contexto as evidências científicas são um contraponto importante.

Além da informação, existem questões relacionadas à comunicação, pois mediadores (profissionais e técnicos) que trabalham com a participação popular, possuem limitações para interpretar o conteúdo e o valor da fala popular. Possivelmente, a formação escolarizada dos interlocutores impede que a cultura popular seja entendida como um conhecimento acumulado e sistematizado da realidade<sup>8</sup> e, conseqüentemente, desconsideram a população como sujeito estratégico da ação pública em saúde.

Com a ampliação dos espaços democráticos, impulsionados pela Constituição Federal de 1988 <sup>9</sup>, e com a instituição da participação da comunidade como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS), pergunta-se como a fala popular, com seus saberes e todo o conjunto de conhecimento, pode ser sistematicamente considerado na decisão da coisa pública, em conjunto com as evidências científicas. Na tentativa de levantar possibilidades, esse artigo apresenta alguns dos desafios para democratização regulamentação sanitária por meio das Consultas Públicas (CPs) da Anvisa. Ademais, busca-se pistas para integrar os tipos de saberes ao processo de regulamentação sanitária, discutindo as CPs como um *lócus* potencial de influência da decisão pública, onde é necessário um processo discursivo democrático para que outras racionalidades possam também ser consideradas evidências para a decisão final.

Para sustentar esse raciocínio, além da introdução e considerações finais, o debate teórico é dividido em três partes: na primeira será caracterizado o que se entende por participação social. Na segunda parte, serão apresentadas as CPs como mecanismo de participação social mais frequente da Anvisa, exemplificando alguns casos estudados pela academia. Por fim, será debatido como um modelo moderado de evidências pode ser uma saída para integrar diferentes formas de conhecimento, englobando evidências científicas, híbridas (construída durante a interrelação fecunda entre os diferentes atores sociais no processo de participação) <sup>10</sup> e coloquiais (empíricos, de opiniões e pontos de vista de especialistas, da população, além de outros dados e relatórios) <sup>11</sup>.

## **Polissemia e contextualização da participação social**

A participação social é um termo polissêmico, contextualizado na história e em diferentes áreas do conhecimento. Nas ciências sociais, o termo participação é usado em dois sentidos: o primeiro se relaciona ao grau de integração de um indivíduo a um grupo; e o segundo está ligado ao valor pelo qual se avaliam organizações de natureza social, econômica, política, relacionada à democratização <sup>12,13,14</sup>.

O termo participação, nas décadas de 1950 a 1970, era associado à inclusão de "marginalizados" de uma sociedade de consumo capitalista, dado à situação de pobreza, ignorância e passividade, uma concepção de culpabilização do indivíduo por

sua condição, que desconsidera as desigualdades sociais estruturais. “Participação” também era vinculada a mutirões de ações sociais para construções de casas, escolas e outras estruturas precariamente providas pelo Estado. Derivados dessa visão de ação social, o associativismo ou o comunitarismo também são entendidos como formas de participação, nas quais a população planeja suas decisões com pequeno financiamento do Estado, sem aumentar a participação da sociedade na divisão da riqueza produzida <sup>8,15,16</sup>.

O termo participar também está associado à ideia de tornar o povo ator da sua própria história e dos seus próprios interesses. Nessa vertente, é usado como um recurso para pautar demandas distributivas e de acesso a serviços e direitos por camadas populares, se inscrevendo na construção de uma sociedade sem exploração<sup>17</sup>.

Nos anos de 1970, passa a ser teorizada no campo das ciências sociais o sentido de participação popular da sociedade civil, em contraposição aos regimes político-militares latino-americanos <sup>18</sup>. Essa visão se diferencia das anteriores, pois se refere às classes sociais populares e carrega consigo a concepção mais ampla que o movimento sindical ou a política partidária. Sendo assim, participação popular não se trata de atuação política de entidades representativas da sociedade civil na estrutura estatal <sup>8,16</sup>, mas como ações coletivas de caráter sociopolítico e cultural, organizadas para expressar e reivindicar demandas por diferentes estratégias de pressão <sup>15</sup>. No Brasil dos anos 1980 de recessão econômica, de efervescência dos movimentos sociais e de redemocratização política, atores engajados com a participação popular passaram a reelaborar seu discurso, incorporando a acepção cidadã <sup>17,19</sup>.

No campo da Saúde Coletiva, a Reforma Sanitária vincula o termo participação ao exercício da cidadania, como forma de realização democrática para além do modelo representativo tradicional. Assim, a sociedade brasileira em sua diversidade de expressões, é convocada a participar da tomada de decisão como mobilizadora da redemocratização do Estado <sup>17,19</sup>. Entretanto, para a prática da cidadania, é fundamental a criação de linguagem acessível e não excludente nos espaços participativos, além do desenvolvimento de meios de comunicação democráticos <sup>18</sup>.

Segundo Paim, a Reforma Sanitária configura a participação social como um conjunto de intervenções de diversas forças sociais para influenciar a formulação, a execução e a avaliação das políticas sanitárias. Uma reforma constituída por três elementos: democratização da saúde (a elevação da consciência sobre saúde e o reconhecimento como direito); democratização do Estado (assegurando a descentralização do processo decisório, o controle social e a transparência); e democratização da sociedade (alcançando os espaços da organização socioeconômica e da cultura, em torno de um conjunto de políticas e práticas) <sup>19</sup>.

Cavalcanti *et al* <sup>21</sup>, ao revisar estudos sobre participação no campo da Saúde Coletiva, identificaram três dimensões do sentido do engajamento: 1) estratégia de ampliação da cidadania e do reconhecimento do direito à saúde; 2) estratégia de democratização do Estado e fortalecimento do sistema de saúde, envolvendo a sociedade nas decisões políticas, gerenciais e fiscalizadoras; e 3) a participação comunitária, em que os indivíduos e as famílias dividem com o Estado a responsabilidade em saúde. Em especial, os estudos com o viés de democratização do Estado caracterizaram a participação como um elemento da “boa” governança, um meio para legitimar as decisões públicas frente às formas tradicionais de representação de interesses nas democracias liberais.

Apesar de a participação social ter sido vinculada a um projeto político democratizante, alinha-se também ao projeto neoliberal que busca garantir o Estado Mínimo, <sup>19</sup>. A reforma administrativa na década de 1990 no Brasil (ou a contrarreforma do Estado), calcada na ideia de ineficiência do poder público para resolver os problemas sociais, fundamentou seu projeto no trinômio do ideário neoliberal: privatização, focalização e descentralização, o que possibilitou a transferência de ações estatais à sociedade civil <sup>22,23</sup>. Diante de problemas relacionados à baixa eficiência, produtividade e qualidade dos serviços públicos, propostas gerencialistas começaram a ser aplicadas no setor público. Por outro lado, a reforma trouxe valores tais como *accountability*, transparência, participação e equidade na coisa pública <sup>24</sup>.

Nessa vertente, a participação social é apresentada como inovação na administração pública, para legitimara atuação das Agências Reguladoras, e superar o *déficit* democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo. Conseqüentemente, as CPs são estruturadas como um mecanismo de participação social no processo de regulamentação <sup>7</sup> com o discurso da necessidade de garantir

eficácia dos resultados em função da democratização do processo e para atender aos interesses capitalistas <sup>25</sup>.

No exercício da partilha de poder, as experiências com participação social podem ser conflituosas. Nessa disputa, um dos obstáculos à efetiva participação social é a exigência de qualificação técnica e política, que um cidadão leigo por vezes não a possui <sup>26</sup>. Logo, apesar dos avanços democráticos na saúde pública, devido à capacidade técnica dos mediadores, valoriza-se um certo "perfil", composto por um conjunto de habilidades para o exercício deliberativo, como capacidade argumentativa e conhecimento especializado sobre a política de saúde <sup>27</sup>, e assim a tecnocracia é caracterizada como um instrumento de poder nas relações com o Estado.

Diante das diferentes concepções e da necessidade de democratização do Estado, define-se participação social como diversas ações da sociedade que ocorrem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação de políticas públicas, com o objetivo da coletividade atuar no processo de tomada de decisão como direito à reflexão sobre as condições de saúde, à proposição de alternativas para solução de seus problemas, com a valorização dos saberes técnico-científico e popular, e, em última instância, como exercício de cidadania e democracia.

## **Consultas públicas da Anvisa: evolução e caminhos para democratização do processo de regulamentação sanitária**

A expressão vigilância sanitária é própria do Brasil, mas suas atividades são globais, é definida constitucionalmente como uma das vertentes do SUS, compreendendo um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos sanitários, decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde <sup>9</sup>. Para tanto, as atividades de vigilância sanitária são resumidas em três grupos: 1) ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; 2) ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e 3) permanente avaliação e prevenção do risco à saúde <sup>28</sup>.

Os objetos de regulação sanitária são numerosos e abarcam medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e

tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública, portos, aeroportos e fronteiras <sup>29</sup>. A Anvisa é uma autarquia especial que tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Devido à sua natureza de ação, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística estimou que 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 era composto por atividades reguladas pela Anvisa <sup>30</sup>, demonstrando sua relevância econômica e o quanto a agência está inserida em um espaço de disputa de interesses econômicos.

Silva *et al* <sup>6</sup> relataram as diversas controvérsias em reação ao exercício da Anvisa na sua função regulatória, apresentadas tanto por setores empresariais, como também por cidadãos com forte poder de pressão nos poderes executivos e judiciário, que divergiram das decisões da autoridade sanitária <sup>6</sup>, demonstrando como a esfera pública representa o espaço de pressão para influenciar as decisões do Estado na totalidade. A maioria de tais ações de disputa relacionaram-se aos regulamentos da agência.

A falta de padronização dos procedimentos de regulamentação já era discutida na Anvisa desde sua origem. Entretanto, impulsionado pelo Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) do governo federal, a Anvisa realizou em 2007 um diagnóstico para identificar os problemas relacionados à normatização. Tal avaliação apontou uma série de necessidades, dentre elas: uniformizar o processo de regulamentação, promover a transparência e aprimorar os mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório <sup>31,32</sup>.

Outra avaliação, realizada pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), detectou a necessidade de conceder mais espaço para a participação institucionalizada dos consumidores e da sociedade em geral. O IDEC entendeu que a falta de diversidade permite que as instituições ajam de forma ensimesmada, desconsiderem aspectos importantes para a sociedade e fiquem mais sujeitos à assimetria de informações a favor dos entes regulados <sup>31,32</sup>.

Decorrente dos citados processos de avaliação, foi formulado o plano de ação para enfrentamento dos problemas identificados, desdobrado no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR) em 2008. Tal programa definiu como diretriz o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação. Além disso, padronizou os processos de regulamentação, dentre eles a realização de CPs, pela publicação do Guia de Boas Práticas Regulatórias <sup>31,32</sup>. Após anos de experiência, em 2018 e em 2021, a Anvisa atualizou o PMR ao substituir por diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória. Dentre os objetivos, destacam-se fortalecer a Análise de Impacto Regulatório e desenvolver normas e recomendações baseadas em evidências e de maneira mais participativa desde o começo da discussão <sup>33,34</sup>.

De 2008 em diante, a diversificação das formas de participação social da Anvisa se intensificara e para as tornar mais claras aos cidadãos, servidores e gestores da Agência, em janeiro de 2019, foi lançado o “Cardápio de Participação Social” (Figura 1). Um documento que descreve resumidamente os diferentes mecanismos que podem ser utilizados na interação com a sociedade durante o processo regulatório <sup>35, 36</sup>.



**Figura 1** - Cardápio de Participação Social na regulação sanitária da Anvisa <sup>36</sup>.

Dentre os diferentes mecanismos de participação dispostos no referido cardápio, a partir da pesquisa documental no sítio eletrônico da Anvisa (realizada em 9/8/2022), observa-se que as CPs são aplicadas com maior frequência no processo de regulamentação em relação aos demais. Segundo a Agência, a CP é um mecanismo de apoio à tomada de decisão, não vinculante, em que a sociedade é consultada previamente sobre proposta de norma, para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão <sup>36,37</sup>, no entanto, nem sempre foi essa a realidade da regulamentação sanitária.

A ação normativa em vigilância sanitária existente na esfera federal antes da Anvisa, era exercida por secretarias vinculadas ao Ministério da Saúde. Entretanto, não há registros públicos de realização de CPs por tais secretarias (conforme levantamento realizado em 10/08/2022 na Base Saúde Legis - disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml> - com as palavras-chave: (COP) Consultas Públicas, SNVS e SVS, para o período de 01/01/1989 a 30/12/1998). Sendo assim, a instituição das CPs, a ampliação da sua publicidade e transparência, além de permitir a democratização do Estado e legitimar as decisões, abriu um campo de estudo para analisar as dinâmicas sociais travadas nessa arena de disputa de poder, o que permitiu à comunidade científica avaliação de alguns casos.

Em análise do processo de CP da Agência sobre regulação de propaganda de medicamentos (CP nº 84/2005) dois estudos <sup>38,39</sup> relatam a ausência de transparência, justificção e clareza da análise das contribuições em resposta à sociedade para expor os motivos de exclusão das contribuições de associações de defesa do consumidor e saúde coletiva. Já no caso da regulamentação de publicidade de alimentos, o estudo sobre o *lobby* das indústrias demonstrou a diferença que existe quando há poderes de organização e financeiro de entes regulados. Durante a CP nº 71/2006, uma parte de grupos empresariais apresentou uma série de pareceres, uma contra-argumentação durante a elaboração da minuta do regulamento, questionando inclusive a constitucionalidade da proposta de norma, que logrou êxito no poder judiciário ao suspender os efeitos da norma publicada naquela época. O assunto despertou o interesse de um grupo variado, pois do total de participantes na CP nº 71/2006, cerca de 32% eram do setor regulado, 29% de pessoas físicas (cidadãos) e

25% de representantes da sociedade organizada, instituições governamentais e de ensino, se mostrando um dispositivo relevante de participação para diversos grupos<sup>40</sup>.

No recorte de CPs realizadas entre 2000 e 2006 na área de serviços de saúde, Alves<sup>7</sup> demonstra que diversos segmentos da sociedade civil participaram em maior ou menor grau e que, além daqueles setores organizados em torno de ideais econômicos, existe envolvimento de cidadãos e ONGs de defesa de interesses coletivos. Ademais, a autora destaca a completa ausência de ONGs de defesa do consumidor, confirmando a avaliação do IDEC<sup>30</sup>, e. No tocante a influência, a autora<sup>7</sup> observou que as empresas de consultoria têm maior sucesso na incorporação das sugestões na proposta de norma, seguido pelas pessoas físicas e empresas privadas sujeitas à regulação sanitária. Naquele período, a autora sinalizou alguns obstáculos à participação, dentre eles a divulgação restrita aos meios oficiais ou à internet; ausência de divulgação dos motivos que embasaram a decisão; demora na conclusão das consultas em normas; e falta de transparência quanto aos resultados da consulta.

Os estudos sobre os casos de CP acima citados se referiram a casos anteriores ao PMR. Tal programa iniciou a padronização dos procedimentos de CPs, implicando em algumas obrigações, dentre elas a publicidade da análise das contribuições.

Outro estudo aponta como as CPs podem ser usadas como instrumento de influência na tomada de decisão a partir do uso estratégico de evidências científicas. Lencucha e Pontes<sup>4</sup> analisaram o documento apresentado pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) em defesa do uso de aditivos nos cigarros, um relatório dirigido à Anvisa durante as CPs realizadas em 2010. Os autores concluíram que a informação científica foi utilizada como ferramenta retórica e estratégica para criar incerteza e dúvida. Tal tática é classificada como *reframing* (reenquadramento) dos dados e compreende na manipulação de informações para desviar o tema da saúde para alguma outra preocupação, como economia ou emprego.

A avaliação do relatório da FGV realizada pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) concluiu que o relatório se apoiou em estudos não confiáveis gerados com financiamento da indústria de tabaco. Além disso, a FGV usou declarações malversadas de fontes reputadas, e que suas conclusões são baseadas em hipóteses sem apresentação dos métodos e materiais utilizados<sup>41</sup>. Tal

fundamentação corroborou com a decisão da Agência pela proibição do uso de aditivos com sabor, ervas, frutas e outras substâncias usadas para mascarar o gosto e o aroma desagradáveis <sup>4</sup>.

Outro estudo <sup>42</sup> teve como objeto as CPs nº 42/2015 (Boas Práticas de Fabricação de embalagens para alimentos), nº 255/2016 (declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos) e nº 256/2016 (regulamento técnico referente a alimentos para dietas com restrição de lactose). Tal pesquisa analisou com base na Teoria Cultural Douglasiana, em que medida a CP incentiva a participação de pessoas com diferentes pontos de vista. Segundo tal referencial teórico, a cultura torna-se o aspecto central na explicação da vida social, pois as pessoas compartilham valores e crenças - suas "orientações culturais" - que determinam tanto seu modo de vida quanto suas interações sociais. A partir dessa estrutura, o discurso pode ser avaliado em uma matriz com dois eixos: o comportamento (se o indivíduo é limitado por regras ou pode ser negociado seu próprio comportamento) e a identidade (se o indivíduo pertence a uma unidade ou pode formar sua própria identidade social). O cruzamento dessas dimensões leva a quatro tipos de vozes que permitem a analisar como umas podem tentar persuadir outras com argumentos. Concluíram que a participação social é desigual, pois alguns pontos de vista são dominantes na decisão final, e isso indica a necessidade de promoção de um engajamento público mais inclusivo e pluralista.

Por conseguinte, o discurso no processo das CPs importa para a regulação, e tal fala se baseia em diferentes fontes de legitimidade, em que ciência e orientação cultural podem influenciar a decisão final. Uma participação ampla suficiente permitirá, em tese, que diferentes tipos de entendimentos, advindos de diversas esferas públicas, sejam colocados em debate. Cabe, portanto, à Agência, além de se utilizar de técnicas de análise crítica de evidências, desenvolver estratégias e ações para obter as diferentes perspectivas (vozes) sobre o problema em questão e as considerar na decisão final.

Vislumbra-se, como um dos caminhos para um processo de regulamentação democrático, a disposição de mecanismos participativos como espaços de debates pautados na racionalidade comunicativa habermasiana, ou seja, locais para empreender discussões para escolha do melhor argumento em um processo discursivo livre e igualitário. Lugares de engajamento social para o exercício do agir

comunicativo, onde os participantes interagem com o objetivo de entender o problema e as propostas de superação em debate; um *locus* onde os discursos (com sua variedade de contribuições) atendam a condições de compreensibilidade, verdade, veracidade e justiça (legitimidade) <sup>43,44,45</sup>; onde a desinformação ou o reenquadramento das evidências científicas para interesses contrários à saúde (caracterizada como agir estratégico) não tenha lugar na decisão final.

Nesses espaços de engajamento social, para garantir a participação democrática, deve-se atentar ao protagonismo de especialistas, pois neste caso, dificilmente o cidadão comum terá voz nas suas diferentes expressões. Portanto, defende-se a democracia em oposição à tecnocracia, um sistema ao qual são convocados para decidir apenas aqueles poucos que detêm conhecimentos específicos <sup>46,47</sup>. Entende-se que a tecnocracia na regulação sanitária fere os princípios e diretrizes do SUS, em especial a equidade e participação comunitária.

Apesar das dificuldades apresentadas, entende-se que as CPs abrem oportunidades de participação para argumentação de quaisquer interessados, como um meio de interação social na busca do melhor entendimento, pelo discurso (escrito), onde se espera do Estado a tomada da melhor decisão e a justificativa da sua escolha de maneira clara, transparente e acessível. Sendo assim, para que as CPs, como parte de um processo decisório baseado em evidências, configurem o caráter democrático à regulamentação, a Agência deve procurar formas de tratar de maneira equânime a diversidade de manifestações (incluindo crenças, valores e saberes), observando-as como evidências em um sentido amplo.

## **Democratização do processo de regulamentação: diversidade do discurso e modelo moderado de evidências**

Segundo Bobbio <sup>47</sup>, a democracia é caracterizada pelo dissenso, mas também pelo consenso da maioria, que em um sistema no qual o dissenso é livre para se manifestar, o consenso é real. O autor concluiu, portanto, que a liberdade de discordar é necessária em uma sociedade pluralista com uma maior distribuição do poder, abrindo as portas para a democratização da sociedade civil.

Não obstante, se o dissenso é o caminho para democratização da sociedade, a participação social na regulamentação sanitária precisa ser diversa; as múltiplas

vozes necessitam ser tratadas devidamente como diferentes fontes de evidências para a decisão final. Essa ideia rompe com o modelo hegemônico de uso de evidências, constituindo-se um modelo moderado.

O modelo moderado de evidências é discutido por Pinheiro <sup>48</sup>, que critica a abordagens restritas a uma racionalidade instrumental e defende o uso das evidências após análise do determinado contexto do caso. Esse modelo moderado compreende a realidade social e as condições de decisão pública como situações multifacetadas, por conseguinte, deve ser capaz de abrigar e conciliar a diversidade de evidências em diferentes áreas. O caráter moderado do modelo dá abertura à pluralidade, à diversidade, atento aos limites do conhecimento e das realidades de ação, que requer o uso de métodos específicos para a produção de evidências para as decisões de políticas públicas alinhados a seus objetos.

Segundo o pesquisador <sup>48</sup>, para que crenças, valores e saberes apoiem as decisões públicas é necessário algum trabalho de base (conceitual, metodológico e teórico) previamente desenvolvido, demonstrando a correlação entre aqueles outros tipos de evidências e as conclusões teóricas. Isso permite que tais aspectos mais “subjetivos” possam ser submetidos ao escrutínio crítico-racional, e inseridos em um pano de fundo coerente e centralizado por um arcabouço conceitual, metodológico e teórico <sup>48</sup>. Diminui-se, portanto, os riscos dos efeitos deletérios do uso de informações malversadas.

A tecnocracia por vezes se faz em prejuízo ao uso de informações coletadas de diversos atores sociais – principalmente os cidadãos e demais sujeitos-estratégicos das políticas– contribuições consideradas de qualidade inferior. Tal prejulgamento gera impactos negativos à legitimidade das políticas públicas em um regime democrático. Em um modelo moderado, o papel das evidências é esclarecer os problemas complexos, clarificar as questões e informar um debate público mais amplo, além de desvincular a ideia de um instrumento neutro de informações para a tomada de decisões <sup>48</sup>. É ardiloso compreender a evidência científica como completa, pois, apesar da sua relevância, possui limitações, dentre elas problemas de validade externa, que impactam nos resultados alcançados em saúde, por exemplo.

Assim, ao reconhecer as limitações das evidências científicas para decisão pública, a evidência coloquial surge como uma possibilidade de complemento (aumentando o cenário de evidências) ou de contestação das evidências científicas.

Trata-se, portanto, de um termo abrangente que reúne diferentes tipos de dados, incluindo opinião de especialistas informais, de médicos e/ou pacientes, seus pontos de vista e narrativas, dados eletrônicos, documentos de políticas e outros relatórios etc. A saber, no Reino Unido, o processo de incorporação de tecnologias em saúde considera os insumos dos processos deliberativos de conselhos consultivos, compostos por profissionais da saúde e pacientes <sup>11</sup>.

A perspectiva de evidência coloquial dialoga com o conceito de “evidências híbridas” <sup>10</sup>, que no campo das políticas públicas, considera aspectos como linguagem, argumentação, representações, ideias e significados para entender os processos de produção de políticas públicas e seus efeitos, construídos a partir da interrelação de atores sociais em mecanismos e instituições de participação social. “Evidências híbridas” são definidas por Fonseca *et al* <sup>10</sup> como conhecimentos que surgem das relações fecundas entre distintos atores nos espaços de participação social, suas formas vão além do conhecimento técnico, científico ou burocrático. Tais evidências podem gerar soluções baseadas na diferença e não na tentativa de uniformização de linguagens em direção ao consenso. Para tanto, é necessária abertura dos técnicos ao “saber do cidadão comum”.

Isto posto, para que os mecanismos de participação social sejam democráticos e com espaço para tratamento equânime dos diversos discursos entende-se que a aplicação do modelo moderado de evidências no processo de regulamentação promoverá espaços de participação favoráveis para gerar evidências híbridas, abertos ao uso de evidências coloquiais, aliados às evidências científicas, como um conjunto de insumos para a melhor tomada de decisão.

## **Perspectivas e considerações finais**

As CPs da Anvisa se configuraram como um importante mecanismo de participação social em que a sociedade, na sua diversidade de expressão, pode influenciar a regulação sanitária. Uma forma de participação que ganhou força pelo processo de democratização do Estado em e pela contrarreforma do Estado.

Ao longo dos anos de existência da Anvisa, as CPs se consolidaram como o mais frequente mecanismo de participação na regulamentação sanitária, passando por processos de padronização e melhoria na transparência das decisões. Apesar das

desigualdades estruturais sociais, entende-se que realizar processos de deliberação entre elementos distintos e discordantes na esfera pública é a melhor estratégia para promover maior justiça social em vigilância sanitária. Por isso, defende-se as CPs como um espaço para exercício de direito à cidadania e à democracia, entretanto é necessário que os saberes populares e outras formas conhecimento sejam sistematicamente considerados no processo de tomada de decisão, desenvolvido sob o modelo moderado de evidências. Além disso, é fundamental enxergar e desenvolver as CPs como um espaço para geração de soluções alternativas, a partir do conceito de evidências híbridas.

Por fim, o uso do dissenso como forma de expressão discursiva é também relevante para que outras vozes demonstrem os potenciais limites das evidências científicas, pois a Agência também se encontra em um ambiente de assimetria de informações. Entende-se que isso pode impedir o uso da tecnocracia (com sua falsa imparcialidade) como instrumento de poder na regulação sanitária, colocando as evidências científicas em pé de igualdade com outros tipos de evidências, para assim incrementar o potencial democrático que a regulamentação da Anvisa pode também alcançar.

## Referências

1. Avritzer L. *Participatory institutions in democratic Brazil*. Washington, D.C.; Baltimore: Woodrow Wilson Center; Johns Hopkins University; 2009.
2. Koga NM, Palotti PLM, Couto BG, Nascimento MIB, Lins RS. *O que informa as políticas públicas: “survey” sobre o uso e o não uso de evidências pela burocracia federal brasileira*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea); 2020.
3. Koga NM, Palotti PLM, Mello J, Pinheiro MMS. *Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas*. Brasília: Ipea; 2022.
4. Lencucha R, Pontes CL. The context and quality of evidence used by tobacco interests to oppose ANVISA's 2012 regulations in Brazil. *Global Public Health* 2017; 13(9):1204-1215.

5. Roth AL, Dunsby J, Bero LA. Framing processes in public commentary on US federal tobacco control regulation. *Soc Stud Sci. Londres* 2003; 33(1):7-44.
6. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1953-1961.
7. Alves SMC. *Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária* [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília.
8. Valla VV. Sobre participação popular: uma questão de perspectiva. *Cad Saude Publica* 1998; 14(Supl.2): 07-18.
9. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União* 1988; 5 out.
10. Fonseca IF, Koga NM, Pompeu JCM, Avelino DP. Instituições participativas e evidências híbridas: deliberação, relações fecundas e ecologia de saberes. In: Koga NM, Palotti PLM, Mello J, Pinheiro MMS. *Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas*. Brasília: Ipea; 2022. p. 223-250.
11. Sharma T, Choudhury M, Kaur B, Naidoo B, Garner S, Littlejohns P, Staniszewska S. Evidence informed decision making: the use of “Colloquial Evidence” at NICE. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31(3):138–146.
12. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). *Dicionário da Educação Profissional em Saúde*. Rio de Janeiro: Flocruz; 2009.
13. Gohn MG. Teorias sobre participação social: desafios para a compreensão das desigualdades sociais. *Caderno CRH* 2019; 32(85):63-81.
14. Silva B, Miranda Netto, AC, organizadores. Fundação Getúlio Vargas (FGV). *Dicionário de ciências sociais*. Rio de Janeiro: FGV; 1987.
15. Gohn MG. Movimentos sociais na contemporaneidade. *Rev Bras Educ* 2011; 16(47):333-362.
16. Valla VV, Stotz EM, organizadores. *Participação popular e saúde*. Petrópolis: Editora Gráfica Serrana; 1989.
17. Lavallo AG. Participação: valor, utilidade, efeitos e causa. In: Pires RR, organizador *Efetividade nas instituições participativas no Brasil: estratégias de avaliação*. Brasília: Ipea; 2011.

18. Gohn MG. *Conselhos Gestores e participação sociopolítica*. São Paulo: Cortez; 2011.
19. Costa AM, Vieira NA. Participação e controle social em saúde. In: Fundação Oswaldo Cruz. *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: organização e gestão do sistema de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; 2013.
20. Paim JS. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Salvador: Edufba; Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008.
21. Cavalcanti MLT, Cabral MHP, Antunes LR. Participação em saúde: uma sistematização de artigos publicados em periódicos brasileiros - 1988/2005. *Cien Saude Colet* 2012; 17(7):1813-1823.
22. Paula APP, Palassi MP, Zanon RS. Políticas públicas, neoliberalismo e participação social. *CGPC* 2021; 26(85):1-18.
23. Coutinho CN. *Contra corrente: ensaios sobre democracia e socialismo*. São Paulo: Cortez; 2008.
24. Pinto ICM. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba; 2009. p. 171-194.
25. Tagatiba L. Os Conselhos Gestores e Democratização das Políticas Públicas no Brasil. In: Dagnino E, organizadora. *Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil*. São Paulo: Paz e Terra; 2002. p. 47-104.
26. Dagnino E. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: Limites e possibilidades. In: Dagnino E, organizadora. *Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil*. São Paulo: Paz e Terra; 2002. p. 279-301.
27. Paiva FS, Stralen CJV, Costa PHA. Participação social e saúde no Brasil: revisão sistemática sobre o tema. *Cien Saude Cole* 2014; 19(2):487-498.
28. Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil: os rumos da vigilância sanitária [tese]*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
29. Piovesan MF, Labra ME. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cad Saude Publica* 2007; 23(6):1373-1382.

30. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira*. Brasília: IBGE; 2018.
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Boas Práticas Regulatórias: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*. Brasília: Anvisa; 2008.
32. Silva GHT. *Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil* [dissertação]. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União* 2019; 14 dez.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União* 2021; 15 mar.
35. Rabelo TMF, de Assis RRL, Caldeira TR, dos Reis MC, Cerutti JPP, Sousa FM, Coutinho RL, Troncoso GCBC, Dantas GB. Cardápio de Participação Social: mecanismos de interação com a sociedade na construção regulatória da Anvisa. In: *Anais do 8º Simpósio de Vigilância Sanitária*; 2019; Belo Horizonte.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Cardápio de Participação Social em Regulação*. Brasília; 2021.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Mecanismos de Participação Social na Regulação*. Brasília; 2021.
38. Nascimento AC, De Paula FA. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: Consulta Pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RECIIS* 2010; 4(4):62-71.
39. Lucena RCB. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos. *Physis* 2012; 22(2):701-712.
40. Baird MF. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Sociologia e Política* 2016; 24(57):67-91.

41. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). *Análise do “Estudo dos Efeitos Socioeconômicos da Regulamentação, pela ANVISA, dos Assuntos de que tratam as Consultas Públicas nº 112 e 117, de 2010”, assinado pela Fundação Getúlio Vargas*. OPAS; 2010.
42. Saab F, Bermejo PHdS, Garcia GC, Pereira JS, Silva SdAM. Does public consultation encourage social participation? *Journal of Enterprise Information Management* 2018; 31(5):796-814.
43. Habermas J. *Facticidade e validade: contribuições para uma teoria discursiva do direito e da democracia*. São Paulo: Editora Unesp; 2020.
44. Pinzani A. *Habermas*. Porto Alegre: Artmed; 2009.
45. Reese-Schäfer W. *Compreender Habermas*. Petrópolis: Editora Vozes; 2017.
46. Young IM. Desafios ativistas à democracia deliberativa. *Revista Brasileira de Ciência Política* 2014; 13:87-212.
47. Bobbio N. *O futuro da democracia: uma defesa das regras do jogo*. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1986.
48. Pinheiro MMS. Políticas públicas baseadas em evidências: um modelo moderado de análise conceitual e avaliação crítica. In: Koga NM, Palotti PLM, Mello J, Pinheiro MMS. *Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas*. Brasília: Ipea; 2022. p. 58-84.

## **6.2. Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária**

### **Resumo**

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

**Palavras-chave:** Participação Social, Consulta Pública, Vigilância Sanitária, Regulamentação Governamental, Democracia

# ***Institutionalization of Anvisa's Public Consultations: trajectory of social participation in health regulation***

## ***Abstract***

*The Public Consultations (PCs) are a mechanism of social participation in the regulatory process loaded with the discourse of ensuring the effectiveness of the results in function of the democratization of the process and to meet the capitalist interests. Anvisa is responsible for controlling the health risk of a series of products and services, constituting a health action and an instrument of economic organization of society in a space of dispute of interests. This is a documentary analysis with the objective of investigating the attributes and development processes of Anvisa's PCs from January 1999 to April 2023. The documents found were categorized into four groups: Specific legislation, Anvisa reports and publications, Reports and publications of the Planalto Palace and scientific evidence. A total of 654 documents and evidence were collected, 350 were selected for full-text reading, and data were extracted from 50 references. The institutionalization of procedures to improve regulatory quality in internal norms, driven or not by force of law and decrees, were fundamental to establish standards for publicity, transparency, deadlines, and forms of contributions to PCs, corroborating with evidence of normative advances and institutional performance in favor of social participation in technical decision-making spaces. It was also observed that a favorable context in the federal government occurred in the publication of standards related to good regulatory practices in Anvisa in 2008, 2018 and 2021, institutionally consolidating PC as a practice of social participation in health standardization. However, social participation in PC is unequal and the diversity of mechanisms of engagement in regulation may favor groups with greater organizational power. As a proposal, it is understood that investments in education initiatives are necessary, as a mediator of qualified participation, a driver of citizen political awareness, a powerful ability to democratize the regulation of health risk.*

***Keywords:*** *Social participation, Public Consultation, Public Health Surveillance, Government Regulation, Democracy*

## Introdução

A participação social no Sistema Único de Saúde (SUS) expressa um conjunto de ideais da Reforma Sanitária e da redemocratização dos anos 1980. Apesar de a Reforma não ter se concretizado na sua totalidade, é reconhecido seu mérito na criação de dispositivo constitucional sobre participação social e controle público sobre o Estado e governos (FLEURY, 1995; PAIM, 2008).

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

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

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

As teorias dos desenhos institucionais democráticos propõem a criação de instituições que favoreçam a participação, permitindo que as decisões e deliberações realizadas nesses espaços condicionem, efetivamente, a criação das políticas. A

deliberação pública e democrática está intimamente relacionada ao desenho institucional, que deve favorecer a articulação entre debate e participação pública nas decisões políticas. O desenho institucional é uma das possibilidades de abordagem, insuficiente para uma análise completa, mas que permite prever resultados a partir da compreensão do formato e das regras que balizam essas instituições, orientadas por princípios e valores, nos quais se espera que sejam efetivados (CUNHA, THEODORO, 2014).

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

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

As transformações na participação social pós-constituente caminharam também com a evolução da vigilância sanitária, definida como uma das vertentes do SUS que compreende ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos sanitários, decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1988). Para tanto, seu exercício abarca: 1) ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; 2) ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e 3) permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESI, 2001)<sup>0</sup>.

Os objetos de regulação sanitária são numerosos e abrangem medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e

tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública, portos, aeroportos e fronteiras (PIOVESAN, LABRA, 2007). Devido à sua natureza de ação, estimou-se que 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 era composto por atividades reguladas pela Anvisa (IBGE, 2018), o que demonstra sua relevância econômica e o potencial impacto de suas decisões em um espaço de disputa de interesses.

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

Na prática, a regulação do risco sanitário envolve o processo de regulamentação, em que a participação social<sup>13</sup> expressa a complexidade de percepções de risco e a diversidade de interesses sobre um problema sanitário. Atualmente, as contribuições nas CPs são a forma mais frequente de participação na normatização da Anvisa, e reverberam percepções, conhecimentos e informações diversas. Isso desperta o interesse em estudar como as CPs foram institucionalizadas no período de 1999 a 2023. Para tanto, o objetivo deste artigo é descrever as características das CPs desde 1999, relatando as principais configurações que caracterizam o sucesso de um desenho participativo interativo, que depende, de acordo com Avritzer (2008), da articulação entre desenho institucional, sociedade civil e vontade política de implementar desenhos participativos.

---

<sup>13</sup> Nesse estudo entende-se participação social como diversas ações da sociedade que ocorrem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação de políticas públicas, com o objetivo de a coletividade atuar no processo de tomada de decisão como direito à reflexão sobre as condições de saúde, à proposição de alternativas para solução de seus problemas, com a valorização dos saberes técnico-científico e popular, e, em última instância, como exercício de cidadania e democracia.

## Método

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

Primeiramente, realizou-se pesquisa documental no sítio eletrônico na busca de normas na página de legislação da Anvisa, além de registros oficiais, relatórios e notícias etc. no sítio eletrônico. Sequencialmente, foram pesquisados materiais impressos na biblioteca da Agência<sup>14</sup>. Depois, foram consultados documentos na página de Governança do Palácio do Planalto<sup>15</sup> e o arcabouço legal na página Legislação Federal do Palácio do Planalto<sup>16</sup>. Em busca de artigos e trabalhos científicos para complementar os achados documentais e no exame de outras fontes não localizadas na etapa anterior, foram usadas as bases: Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e BVS/Ministério da Saúde. O levantamento das bases eletrônicas foi realizado entre abril e maio de 2022, atualizado entre fevereiro e abril de 2023, e a pesquisa *in loco* na Biblioteca da Anvisa aconteceu em novembro de 2022.

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

---

<sup>14</sup> Pesquisa do acervo realizada em 05/11/2022 (atualizada em 30/01/2023) na página "Sophia" (<https://acervo.anvisa.gov.br/>), sistema da Biblioteca Terezinha Ayres Costa, localizada na Anvisa, para localização *in loco* de documentos não publicados.

<sup>15</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca>. Acessos em 14 mar 2023.

<sup>16</sup> A pesquisa do arcabouço normativo foi atualizada em agosto de 2024.

O texto completo das citações selecionadas foi avaliado e seus excertos extraídos para análise do desenho participativo interativo das CPs, sendo relacionados a, pelo menos, uma das categorias analíticas: 1) Desenho institucional das CPs (regras, procedimentos e práticas para realização de CPs); 2) Publicidade e divulgação das CPs; 3) Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade; 4) Prazos para contribuições; e 5) Formas para envio das contribuições. As categorias analíticas foram definidas com base nos referenciais de desenho institucional (CUNHA, THEODORO, 2014) e desenho participativo interativo (AVRITZER, 2008) na busca de compreender se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas pela Agência facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs.

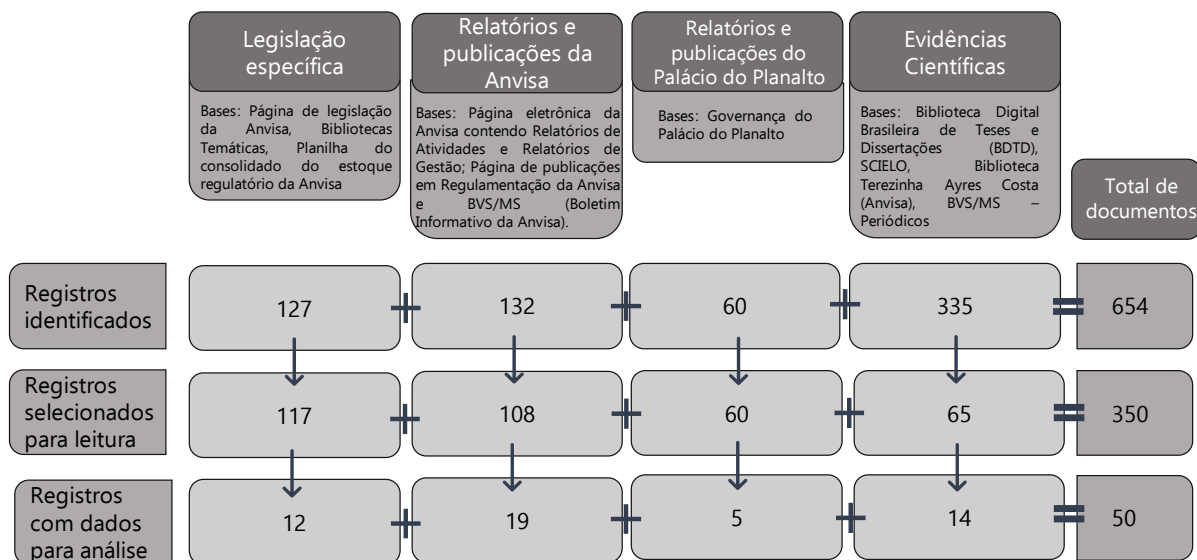
Dentre os documentos selecionados, aqueles que se referiram a normas sobre a criação e a dinâmica de funcionamento das CPs, foram analisados conforme a método de avaliação da normatividade participativa aplicada por Faria (2007). Tal técnica foi adaptada para comparar as diferenças nos desenhos institucionais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

Não foram analisadas informações e documentos sigilosos, conforme a Lei nº 12.527, de 18/11/2011 (BRASIL, 2011). O detalhamento do levantamento de evidências científicas, correlacionando as bases, as palavras-chave e o período de busca está descrito no Apêndice A.

## **Resultados**

Os documentos encontrados foram categorizados em quatro grupos: Legislação específica, Relatórios e publicações da Anvisa, Relatórios e publicações do Palácio do Planalto e Evidências científicas. Foram levantados 654 documentos e evidências, selecionados 350 para leitura de texto completo e extraídos dados de 50

referências, conforme figura 1, cujo detalhamento do levantamento pode ser verificado no Apêndice A.



**Figura 1** - Resultado do levantamento e seleção de documentos sobre a caracterização das CPs da Anvisa.

Fonte: elaboração própria.

## I. Desenho institucional das CPs: procedimentos para regulamentação de normas sanitárias

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

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

A agência foi instituída pela Medida Provisória (MP) nº 1.791, de 30/12/1998 (BRASIL, 1998) diante da crise sanitária e da necessidade de reforçar as fontes de

financiamento mediante o recolhimento das taxas de Vigilância Sanitária (PIOVESAN, 2002). A MP foi convertida na Lei nº 9.782/1999 e constituiu a Anvisa como autarquia sob regime especial, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Na lei de criação da agência (BRASIL, 1999a), a única menção sobre participação e controle social se refere ao Conselho Consultivo. Entretanto, no regulamento interno, publicado pelo Decreto nº 3.029, de 16/04/1999 (BRASIL, 1999b)<sup>0</sup>, foram previstas audiências e consultas públicas como mecanismos de engajamento social, alinhadas à Lei nº 9.784, de 29/01/1999 (BRASIL, 1999c), que trata do processo administrativo federal e define a CP como atividade opcional para apresentação de críticas e sugestões pela sociedade sobre proposta de atos normativos. O primeiro Regimento Interno da Anvisa - Resolução nº 1, de 26/04/1999 (ANVISA, 1999a) - não mencionou as CPs, o que ocorreu na segunda versão principal do regimento - Portaria nº 593, de 25/08/2000 - que definiu a CP como um ato de decisão da diretoria colegiada para submeter documento ou assunto a comentários e sugestões do público (ANVISA, 2000a).

As iniciativas para padronização da realização de CPs no âmbito das agências reguladoras federais se inseriram numa discussão pela “melhoria regulatória”, que se refere a mudanças para aprimorar a qualidade legal, o desempenho da regulação e suas formalidades burocráticas. O debate possui registros no governo federal desde 1997 (GAETANI, ALBUQUERQUE, 2009).

Na Anvisa, a falta de padronização dos procedimentos de regulamentação era discutida nos anos 2000. Dentre os esforços empreendidos, localizou-se iniciativas de mapeamento e redesenho de processos, incluindo o de normatização (2002/2003); projeto de informatização da normatização (2004/2005), e proposta de regulamentação dos procedimentos de consultas e audiências públicas (2006). Apesar das propostas citadas, nenhuma foi implementada, mas subsidiaram a aprovação pela alta direção da Agência ao final de 2006, de um plano de ação para identificação de melhores práticas regulatórias. Um plano que teve seus trabalhos intensificados com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) do governo federal, em 2007 (SILVA, 2012; ANVISA, 2008a, 2008b).

Tal plano configurou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência (PMR), instituído pela Portaria nº 422, de 16/04/2008

(ANVISA, 2008c). A norma institucionalizou as primeiras diretrizes da melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, dentre elas, o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação (ANVISA, 2008a).

Destacam-se dois objetivos do programa: 1) promoção da transparência pelo entendimento dos procedimentos de regulamentação para facilitar o engajamento dos atores envolvidos, e 2) aprimoramento dos mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo, as consultas e audiências públicas. Um dos resultados do PMR, que contribuiu para padronização da produção normativa da Anvisa, foi a publicação do Guia de Boas Práticas Regulatórias (BPR), manual de procedimentos que descrevia o fluxo de regulamentação, incluindo etapas e documentos necessários à realização das CPs. O Guia de BPR foi instituído pela Portaria nº 1.577, de 23/12/2008, e definido como aplicação obrigatória pela Orientação de Serviço nº 2, de 27/07/2009 (ANVISA, 2008b; SILVA, 2013).

A Anvisa atualizou os procedimentos de normatização quando a Diretoria Colegiada aprovou o redesenho do processo de regulamentação da Anvisa, em junho de 2012 (ANVISA, 2012a, 2012b, 2013), tal modelo fundamentou a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor das BPR, em 2013, a CP nº 13 (SILVA, 2013). Apesar da alteração na prática interna, a referida CP não se desdobrou em RDC ou em outra norma. O PMR foi atualizado em 2018, pela Portaria nº 1.741, de 12/12/2018 (ANVISA, 2018a), que dispôs as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e pela Orientação de Serviço nº 56, de 18/12/2018 (ANVISA, 2018b), que alterou o fluxo de regulamentação. Segundo a Anvisa (2018c), tal modelo regulatório foi redesenhado para fortalecer a fase de estudos e o engajamento do público desde o começo do processo. Essa atualização ocorreu quase seis meses depois da conclusão das discussões entre agências reguladoras da esfera federal, coordenadas pela Presidência da República, que resultaram na publicação das diretrizes gerais para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2018).

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

o envolvimento dos atores desde o início da discussão (RABELO, 2019; ANVISA, 2021a).

CARDÁPIO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM REGULAÇÃO



**Figura 2** - Cardápio de Participação Social na regulação sanitária da Anvisa.

Fonte: Anvisa, 2021a.

O modelo regulatório foi atualizado em 2021, para alinhamento às determinações legais publicadas, em especial, previstas na Lei nº 13.848, de 25/06/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras - LGA), na Lei nº 13.874, de 18/09/2019 (Lei da Liberdade Econômica), no Decreto nº 10.139, de 28/11/2019 (regulamento de consolidação de normas) e no Decreto nº 10.411, de 30/06/2020 (regulamento da Análise de Impacto Regulatório). Quanto à participação social, foram definidos procedimentos para publicidade, transparência e resposta à sociedade, além de prazos para posicionamento das agências reguladoras. As principais mudanças detalham orientações acerca da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e do Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR). Até o fechamento desse estudo, o modelo regulatório da Anvisa é institucionalizado na forma de regulamento pela Portaria nº 162, de 12/03/2021 e pela Orientação de Serviço nº 96, de 12/03/2021 (ANVISA, 2021b, c, d).

Ao final de 2022, pelo Decreto nº 11.243, de 21/10/2022 (Decreto de BPR), foram estabelecidas medidas para promoção de boas práticas regulatórias no governo federal para além das agências reguladoras, com o intuito de atender ao protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre Brasil e Estados Unidos da América. O decreto está alinhado ao previsto para as agências pela LGA e pelo Decreto de AIR, portanto, não foram observados impactos na atualização da base legal do modelo regulatório da Anvisa. Em 2024, o Decreto nº 12.002, de 22 de abril, atualizou as normas para redação atos normativos e dispôs um capítulo sobre Consulta Pública, ampliando as regras para a administração pública executiva em esfera federal. Os principais marcos legais e normativos para os procedimentos de realização de CPs na Anvisa encontram-se na figura 3.



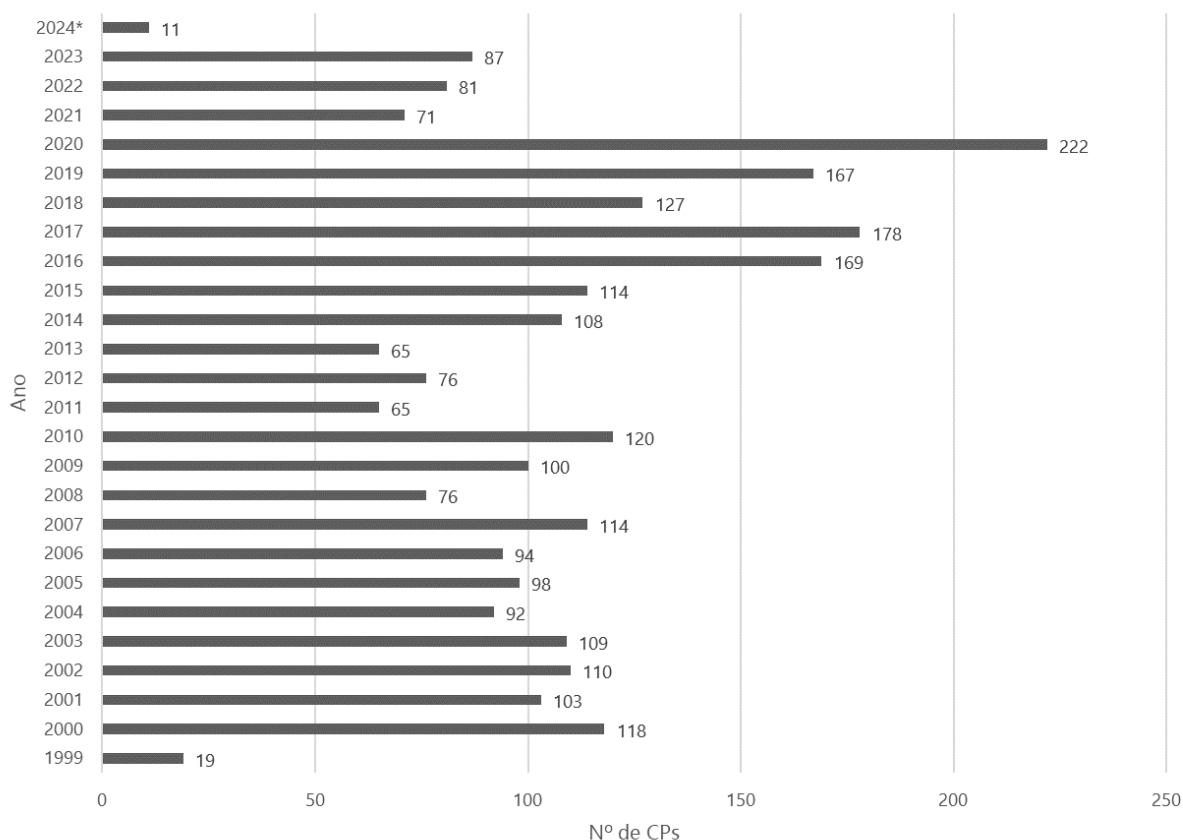
**Figura 3** - Linha do tempo com principais marcos legais e normativos para realização de CPs na Anvisa.

Elaboração própria, 2023.

## II. Publicidade e divulgação das CPs

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

**Gráfico 1 – Nº de CPs realizadas pela Anvisa entre 1999 a 2024.**



Legenda: \* Dados atualizados até 26/02/2024.

Nota: Elaboração própria a partir dos sites eletrônicos de Consultas Públicas da Anvisa, Saúde Legis do Ministério da Saúde e Diário Oficial da União.

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

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

As Portarias nº 1.741/2018 e nº 162/2021 (ANVISA, 2018a, 2021c) mantêm a obrigatoriedade de publicar a CP no site eletrônico da Anvisa, para além do jornal oficial, assim como demais instrumentos legais relacionados ao tema. Entretanto, não foram localizados registros de descrição de rotinas para divulgação das CPs.

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

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

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

Mais recentemente, foram localizadas outras formas de divulgação da abertura das CPs, as redes sociais da Anvisa, em contas no Twitter (desde 07/2009), Youtube (desde 24/11/2011), Facebook (desde 17/04/2017) e Instagram (desde 08/2018). E ainda, desde 2011, é possível acompanhar ao vivo (pela internet ou presencialmente) a deliberação das CPs na fase inicial (aprovação e abertura) e na fase final (decisão do ato normativo) pelo acompanhamento das Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada (ANVISA, 2012b).

Nas relações internacionais, a Anvisa é um dos órgãos responsáveis por informar à Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre a realização de CPs de propostas de medidas sanitárias, para que seja comunicado aos demais países membros como consulta pública internacional (Anvisa, 2002b, 2006). Até agosto de 2024, as notificações das CPs da Anvisa com impacto internacional são divulgadas no banco de notificações<sup>17</sup> do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Os documentos encontrados permitem observar a concentração da publicidade e divulgação das CPs em meios dependentes da internet, a ampliação dos documentos disponibilizados sobre as CPs, para além das informações sobre prazos e forma de participação, conferindo maior transparência para as pessoas participarem, como descrito a seguir.

### **III. Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade**

O regulamento interno da Anvisa (BRASIL, 1999b) determina o exame e a disponibilização das críticas e sugestões recebidas pelas CPs, nos termos do regimento interno. Apesar disso, no primeiro regimento interno da Anvisa, a Resolução nº 1, de 26/04/1999 (ANVISA, 1999a), não há menção aos procedimentos de transparência<sup>18</sup> ou da análise das contribuições recebidas nas CPs. A descrição destes procedimentos em regimento interno ocorreu com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 408, de 24/07/2020 (ANVISA, 2020). O texto esclarece que as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso, de acordo com a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011), e que devem ser disponibilizadas no *site* da Anvisa em até 10 dias úteis após o término do prazo da CP. Também foi determinado que a análise das contribuições deve ser publicada na *internet* junto com a minuta da norma em até sete dias antes da deliberação da Diretoria Colegiada. Essa alteração no Regimento Interno ocorre por força da LGA (BRASIL, 2019), que determina o estabelecimento dos procedimentos nas CPs em regimento interno das agências. Entretanto, a transparência ativa era determinada por

---

<sup>17</sup> <https://alertaexportador.inmetro.gov.br/notificacoes>

<sup>18</sup> Entende-se que a transparência está associada a concepções de previsibilidade das regras, publicidade e domínio público para evitar injustiças, inteligibilidade (linguagem compreensível) e exigibilidade (relacionado ao direito de saber aquilo que afeta a todos) (SILVA, 2016).

outros instrumentos normativos internos da Anvisa há mais tempo, como exposto a seguir.

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

Apesar de haver divulgação de resposta em alguns casos de CP como da discussão da propaganda de alimentos e medicamentos (MORÉ, 2012; LUCENA, 2012), a sistematização da resposta à sociedade foi estabelecida pela Agência a partir de 2008, com o Guia de BPR<sup>0</sup>. O documento padroniza a publicação de Relatório de Análise de Contribuições (RAC), que sintetizava as contribuições recebidas e o resultado da análise a ser disponibilizado no *site* da Anvisa após a publicação da norma aprovada em Diretoria Colegiada. Outra medida padronizada foi a disposição de todas as contribuições recebidas (sem análise de mérito) durante e ao final da consulta (ANVISA, 2008a). Apesar das medidas do Guia, apenas a área de alimentos cumpriu o previsto até 2012 (ALVES, 2012).

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

Fonte de referência não encontrada.

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

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

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

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

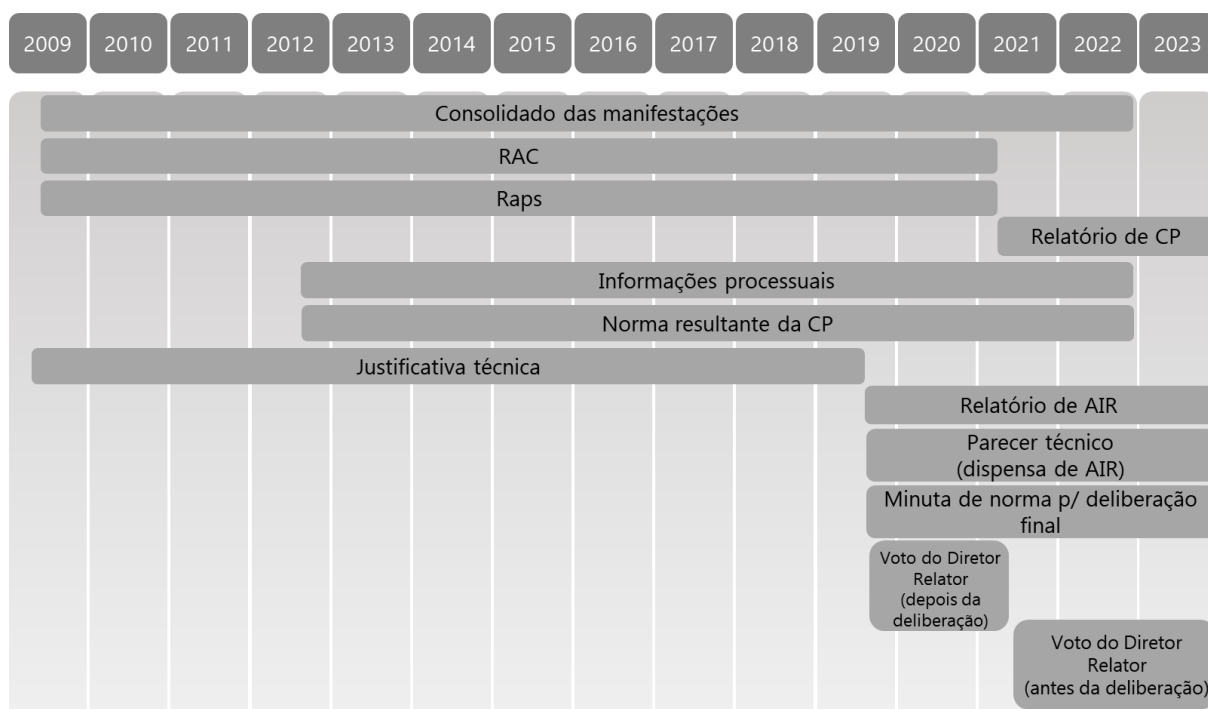
RAC, o Raps e a proposta final de norma a ser deliberada em Diretoria Colegiada (ANVISA, 2018a, c).

Com a atualização dos procedimentos de qualidade regulatória em 2021, o Raps foi incorporado à planilha de contribuições que são disponibilizadas após o fechamento da CP, e nome do RAC foi alterado para Relatório de CP. Além disso, a OS nº 96/2021 determinou que o relatório de CP, a minuta de norma e voto de decisão do diretor relator da matéria sejam publicados três dias antes da decisão final (ANVISA, 2021c, d).

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

A Portaria nº 162/2021 determina que a urgência não decorrerá de mora administrativa na regulamentação da matéria. Além disso, estabelece a possibilidade de exclusão da etapa em circunstâncias nas quais se entendam a CP como improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência e nos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas (ANVISA, 2021c).

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



**Figura 4** – Evolução de requisitos relacionados à transparência de CPs na Anvisa pela publicação de informações no sítio eletrônico.

Fonte: Elaboração própria, 2023.

Um mecanismo de comunicação entre Anvisa e cidadãos, não previsto em regulamento interno, era a mala-direta aos participantes. A partir de setembro de 2014, a Agência passou a enviar mensagens aos participantes das CPs, informando-os sobre as atualizações no andamento da proposta de regulamentação (ANVISA, 2015), que passou a ocorrer pela funcionalidade mala-direta do sistema FormSUS - formulário eletrônico utilizado nas CPs. A partir daí, o interessado era avisado quanto: 1) ao encerramento da CP, quando são divulgados dados sobre todas as contribuições recebidas; 2) à publicação da pauta para deliberação pública da Diretoria Colegiada da proposta normativa submetida à consulta; 3) à publicação do ato normativo; e 4) à divulgação do RAC (COUTINHO, CHAVES, 2017). Em agosto de 2020, o sistema FormSUS foi descontinuado e não foram localizados documentos sobre o seguimento desta forma de contato com a sociedade.

#### IV. Prazos para contribuições

Os prazos para recebimento de manifestações à proposta de norma ficaram sem definição no Regulamento (BRASIL, 1999a) e no Regimento Interno da Anvisa

(ANVISA, 1999a). Isso permitiu que o período para participação fosse definido pelas áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo tema discutido, com chancela da Diretoria Colegiada (ALVES, 2008). O Guia de BPR foi o primeiro documento que determinou à Anvisa um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade, podendo ser prorrogados quando necessário. Além disso, previa-se o mínimo de 60 ou 90 dias para manifestações em temas de maior complexidade ou repercussão internacional (ANVISA, 2008a). Entretanto, após a publicação do Guia de BPR foi observado que houve propostas de normas sob consulta por 15 (quinze) dias (ALVES, 2012).

No regimento interno da Anvisa, foi definido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 408, de 24/07/2020 (ANVISA, 2020) o prazo mínimo de 45 dias de consulta e que nos casos de impacto internacional teria duração mínima de 60 dias. Tais prazos foram assim definidos, conforme a LGA (BRASIL, 2019), mas já eram definidos pela Portaria nº 1.741/2018 (ANVISA, 2018c) e recomendados pelas diretrizes gerais para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2018). A Portaria nº 162/2021 (ANVISA, 2021c) inova ao estabelecer um prazo 15 dias de antecedência do término do prazo para prorrogação de CP, mantendo a hipótese de reabertura de CPs.

## **V. Formas para envio das contribuições**

Na Anvisa, as manifestações nas CPs são e sempre foram por escrito, entretanto, os canais variaram ao longo dos anos. As primeiras CPs foram publicadas em DOU em outubro de 1999, e as formas de participação previstas eram por protocolo presencial, correios ou fax. A partir da CP nº 3, de 19/10/1999 foi apresentada a possibilidade de envio de contribuições para e-mail específico da Anvisa. Até a publicação do Guia de BPR (ANVISA, 2008a), em 2008, não havia formulário de contribuições padronizado. A partir daí, a página de CPs disponibilizou o modelo padrão de formulário para que fosse editado e enviado pelo interessado por e-mail, fax, correios ou protocolo presencial.

Entretanto, uma outra forma de participação foi possível entre 2005 e 2010. Durante debates com representantes da sociedade civil, setor regulado, governo e técnicos da Anvisa em eventos sobre mecanismos de controle social na Agência, em 2004, foram identificadas necessidades de maior divulgação e participação da

sociedade; maior transparência; justificativa técnica da aceitabilidade ou não da contribuição, estabelecimento de diretrizes e normas para realização das CPs e de fórum para discussão das propostas (ANVISA, 2004). O "Fórum Anvisa: Avanços e Desafios" contou com um momento presencial e outro virtual (ANVISA, 2005) e resultou no lançamento do Fórum de Consultas Públicas em 2005, onde as mensagens e contribuições sobre CPs ficaram visíveis aos cadastrados, imediatamente após postagem, sendo possível identificar o emitente, data e hora da contribuição. Um fórum aberto aos interessados, mediante cadastro, cujas contribuições seriam analisadas para decisão final (ANVISA, 2005, 2006).

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

Entre outubro de 1999 até agosto de 2012, *e-mail*, protocolo presencial, correios e fax foram utilizados como canais de envio de contribuições. Em 2012, com o redesenho do processo de regulamentação da Anvisa, o formulário padrão editável para coleta de contribuições das CPs foi substituído por formulário eletrônico, o FormSUS - serviço do DATASUS para a criação de formulários na internet. Segundo a agência, essa substituição visava oferecer à sociedade um método mais eficiente de participação e posicionamento às propostas de regulação (ANVISA, 2013). Silva (2013) observou que 84% das pessoas, que já haviam contribuído em outras CPs e passaram a usar o FormSUS (em CPs realizadas entre 24/05/2012 até 06/06/2013), relataram melhora no processo de participação, enquanto 5% relataram piora.

A partir de novembro de 2017 passou a ser testado o *LimeSurvey*, *software* livre para aplicação de questionários *on-line*, conhecido também como Sistema Pesquisa Anvisa. O uso desse formulário por muitos usuários ocorreu com a Tomada Pública de Subsídios nº 1 de 21/05/2018, que tratava do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório para discussão da regulação de Rotulagem Nutricional de Alimentos, que contou com 3.579 participações e mais de 200 mil acessos ao formulário (ANVISA, 2018d).

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

A participação por formulário eletrônico foi formalizada na forma de regulamento como meio para coleta de contribuições pela Portaria nº 1.741/2018 e permanece. Entretanto, se observou na página de CPs da Anvisa, além do *LimeSurvey*, o uso do formulário padrão editável para as CPs relacionadas a monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes, desinfetantes e preservativos de madeira.

## **Discussão**

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

efeitos práticos tais como o uso do FormSUS e melhoria na transparência ativa terem sido observados.

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

Tais desfechos permitem concluir que não bastava a iniciativa técnica da Agência (como no período de 2000 a 2006), ou o apoio da sociedade civil, mas era essencial para a institucionalização das CPs um contexto governamental favorável, seja ele por meio de apoio do executivo em 2008 e 2018), como por determinação legal (no caso da atualização em 2021).

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

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

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

Os documentos classificados como Legislação específica, Relatórios e publicações da Anvisa, Relatórios e publicações do Palácio do Planalto permitem avaliar as regras e os procedimentos que estruturaram as CPs como prática de participação social, além de permitir analisar os contextos aos quais a

institucionalização das CPs se encontravam. As evidências científicas a serem resumidamente apresentadas permitem levantar pistas sobre a prática política dos atores sociais envolvidos nas CPs, sejam eles governamentais, da sociedade civil ou representantes do mercado regulado sanitário.

Apesar das limitações quanto à publicidade (ALVES, 2008; ANVISA, IDEC, 2011)<sup>Erro! Fonte de referência não encontrada.</sup> e focalizados em meios digitais, existem temas que ganharam relevância e destaque na mídia, como a regulamentação de propaganda de alimentos (LEITE, 2013) e medicamentos (LUCENA, 2012). Outra repercussão pública que impactou na participação ocorreu com a CP nº 114, de 18/12/2015, que reavaliava o uso do agrotóxico Carbofurano. A Anvisa recomendava o banimento do agrotóxico pelos seus riscos à saúde, e até o penúltimo dia do prazo havia 1.663 participantes, dos quais 82% eram contrários ao banimento do agrotóxico. Entretanto, nas últimas horas do prazo para contribuições, Bela Gil publicou na sua página do Facebook mensagem que incentivava os seguidores a “votarem” pelo banimento do agrotóxico. Após a manifestação, a 10.709 (82%) das contribuições passaram a ser favoráveis à proposta da Anvisa pela proibição do Carbofurano. A CP nº 114/2015 teve 13.114 participantes, quando a média de manifestações daquele ano foi de 410 contribuições/CP (COUTINHO, 2018)<sup>0</sup>. Um exemplo claro da aceção de participação como uma forma de exercício pela sociedade de um poder de pressão, nesse caso, manifestando o apoio à Agência.

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

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

Ainda que eventualmente fosse dada transparência da análise de contribuições até 2008 (ANTERO, SALGADO, 2013), as poucas CPs que divulgaram seus resultados foram objeto de investigação para avaliar representação e influência

de diferentes grupos de interesse na decisão final da Agência (NASCIMENTO, PAULA, 2010; ARGUELHES, 2014; BAIRD, 2016; LUCENA, 2012; MORÉ, 2012). Também foram localizados outros estudos, posteriores ao Guia de BPR, que utilizaram os relatórios sobre a participação para realizar seus levantamentos e análises (VIANA, 2017; FGV, 2020).

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

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

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

Apesar qualidade regulatória ter avançado em termos de arcabouço legal, é necessário avaliar a adesão da Agência aos novos marcos legais, seja por meio de

indicadores de qualidade, como também por estudos retrospectivos. Portanto, são necessárias pesquisas para analisar a efetividade das CPs na decisão final e se os ajustes nos marcos legais se desdobraram em práticas mais participativas. Isso porque estudos mais antigos avaliaram quão frágil é a permeabilidade da Anvisa à participação da sociedade (LUCENA, 2012; NASCIMENTO, PAULA 2010) e que a influência de organizações da área de defesa do consumidor era deficitária (ALVES, 2008; ANVISA, IDEC, 2011).

Nascimento **Erro! Fonte de referência não encontrada.** alegavam falta de clareza dos critérios de seleção das contribuições, dos profissionais envolvidos e das justificativas para incorporação ou não das sugestões à futura norma deveriam ser publicados antes mesmo da edição da nova Resolução (algo que foi estabelecido em 2018), com criação de espaço e tempo necessários ao seu questionamento. Apesar do avanço no sentido da transparência do resultado da análise de contribuições e da antecedência em divulgar os resultados antes da decisão final, é necessário avaliar se o prazo e o conteúdo são suficientes para preparar os interessados em participar da deliberação final em reunião pública da Diretoria Colegiada, ou se a prática favorece um grupo de interessado, com maior poder de organização e resposta.

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

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

Como alternativa para equilibrar essa relação entre Anvisa-Sociedade, faz-se necessário atualizar a iniciativa denominada “Projeto VisaMobiliza: Educação e

Mobilização em Visa” (ANVISA, 2009), que objetivava desenvolver ações relacionadas à comunicação, educação e mobilização em vigilância sanitária. Em 2005, o projeto desenvolvia atividades para construção de corresponsabilização social na proteção e promoção da saúde, fortalecendo a integração dos diferentes atores com a vigilância sanitária, para articular uma rede de atores sociais, da sociedade civil e as três esferas de governo, mobilizando a população sobre questões de vigilância sanitária, promovendo saúde e cidadania. Contudo, esse programa foi descontinuado em 2010 (MIRANDA, 2010). Além disso, podem ser prospectadas parcerias, cooperações, a exemplo da cooperação com o Idec, voltada para a participação social na regulação sanitária.

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

## **Considerações finais**

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

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

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

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

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

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

Para tanto, é fundamental fortalecer e prover de recursos humanos e financeiro para viabilizar, de uma maneira equânime, a aplicação tanto do Cardápio de Participação Social da Anvisa (um instrumento que expressa na regulação a

arquitetura de participação ao institucionalizar e reúne as inovações participativas da Agência a partir das práticas e da cultura organizacional).

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

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

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Ata da Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 19, de 26 de junho de 2012*. Brasília: Anvisa, 2012a.

\_\_\_\_\_. *Boas Práticas Regulatórias. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*. Brasília: Anvisa; 2008a.

\_\_\_\_\_. Boas Práticas Regulatórias. *In: Seminário Governança Regulatória: Diagnóstico e Reformas*. Rio de Janeiro: EBAPE/FGV; dez. 2012b.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 1, de dezembro de 1999*. Brasília: Anvisa, 1999b.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 2, de outubro de 2000*. Brasília: Anvisa, 2000b.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 17, de março de 2002*. Brasília: Anvisa, 2002a.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 18, de abril de 2002*. Brasília: Anvisa, 2002b.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 47, de setembro de 2004*. Brasília: Anvisa, 2004.

\_\_\_\_\_. *Boletim informativo nº 61, de novembro de 2005*. Brasília: Anvisa, 2005.

\_\_\_\_\_. *Cardápio de Participação Social em Regulação*. Brasília: Anvisa, 2021a.

\_\_\_\_\_. *Consultas públicas terão prazos prorrogados por 15 dias*. Brasília: Anvisa, 19 fev 2021e.

\_\_\_\_\_. *Modelo regulatório da Agência conta com novas regras*: Novas diretrizes e procedimentos gerais para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa são aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa e entram em vigor a partir do dia 1º de abril de 2021a. Brasília: Anvisa, 12 mar. 2021b.

\_\_\_\_\_. *Nova regulação: análise de impacto ganha destaque: Dicol aprova diretrizes gerais e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa*. Brasília: Anvisa. 07 Dez 2018c.

\_\_\_\_\_. Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. *Boletim de Serviço* nº 54, de 24 dez. 2018c.

\_\_\_\_\_. Orientação de Serviço nº 96, de 12 e março de 2021. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. *Boletim de Serviço* nº 12, de 15 mar. 2021d.

\_\_\_\_\_. *Plano Estratégico Anvisa: 2024-2027*. Brasília: 2023.

\_\_\_\_\_. *Plano de Trabalho do Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. (Biênio 2016-2017)*. Brasília: Anvisa, 2017a.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 593, de 20 de agosto de 2000. Regimento Interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 28 ago. 2000a.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 17 abr. 2008c.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 14 dez. 2018a.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 15 mar. 2021c.

\_\_\_\_\_. *Projeto VisaMobiliza: Educação e Mobilização em Visa*. Documento-Base. Brasília: Anvisa, outubro 2009.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2005*. Brasília: Anvisa, 2006.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2007*. Brasília: Anvisa; 2008b.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2011*. Brasília: Anvisa, 2012b.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2012*. Brasília: Anvisa, 2013.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2014*. Brasília: Anvisa, 2015.

\_\_\_\_\_. *Relatório Anual de atividades da Anvisa - 2021*. Brasília: Anvisa, 2022.

\_\_\_\_\_. *Relatório de Avaliação Final da execução do Contrato de Gestão Ministério da Saúde*. Anvisa. Brasília: Anvisa, 2017b.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, Regimento Interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 27 abr. 1999a.

\_\_\_\_\_. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 408, de 24 de julho de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa. *Diário Oficial da União*: Brasília, 27 jul. 2020.

\_\_\_\_\_. *Resultados Iniciais da Participação Social: Tomada Pública de Subsídios nº 1/2018, Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional*. Brasília: Anvisa, set. 2018d.

\_\_\_\_\_; INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - Idec. *Relatório Final: Projeto fortalecimento da capacidade técnica para participação social na regulação Anvisa/Idec. Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-M1035)*. Brasília: Anvisa/Idec; 2011.

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

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

ANTERO, S.A.; SALGADO, V.A.B. (org.). *Participação Social: textos para discussão*. Brasília: Editora IABS, 2013.

ARGUELHES, B.P. *Análise do processo de formulação de uma proposta de regulamentação de propagandas de alimentos: um estudo de caso*. 2014. Dissertação (Mestrado) - Curso em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

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

\_\_\_\_\_. *Participatory institutions in democratic Brazil*. Washington: Wilson Press/Johns Hopkins University Press, 2009.

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

BEHRING, E.R.; BOSCHETTI, I. *Política social: fundamentos e história*. 8. ed. São Paulo: Cortez, 2008.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, 19 abr. 1999b.

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

\_\_\_\_\_. Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024. Estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos. *Diário Oficial da União*, Brasília, republicado em 26 abr. 2024.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, 27 jan. 1999a.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. *Diário Oficial da União*: Brasília, 1 fev. 1999, retificado em 11 mar. 1999c.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações e dá outras providências (Lei de Acesso a Informações – LAI). *Diário Oficial da União*: Brasília, 18 nov. 2011.

\_\_\_\_\_. 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 (Lei Geral de Agências – LGA). *Diário Oficial da União*: Brasília, 26 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Medida Provisória (MP) nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, 30 dez 1998.

COUTINHO, C.N. *Contra corrente: ensaios sobre democracia e socialismo*. 2 ed. São Paulo: Cortex, 2008.

COUTINHO, R.L. Participação e expertise técnica nas Agências Reguladoras: a regulação deve se submeter à vontade da maioria? *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, [s.l.], v. 4, n. 1, p. 1–20, 2018.

COUTINHO, R.L.; CHAVES, A.J.O. Mala-direta: mais uma forma de dar *feedback* aos participantes das consultas públicas da Anvisa. In: *Anais do 7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária*, Salvador, 2016.

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

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA. E. *Comunicado CEP/ENSP 001/21 - Pesquisas utilizando o FormSUS*. Rio de Janeiro: 2021.

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

FLEURY, S. (Org.). *Projeto Montes Claros: A utopia revisitada*. Rio de Janeiro: Abrasco; 1995.

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

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

GIL, A.C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Editora Atlas, 4 ed., 2002.

GOHN, M.G. Conselhos populares e participação popular. *Revista Serviço Social e Sociedade*, São Paulo, n. 34, 1990.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira*. Brasília, 2018.

JANSSEN, D.; KIES, R. Online Forums and Deliberative Democracy. *Acta Polit*, [S. l.], v. 40, p. 317–33, 2005.

LEITE, F.A. *A notícia e o discurso: o caso da regulamentação da publicidade de alimentos infantis ultraprocessados no Brasil*. 2013. Dissertação (Mestrado) – Curso de Ciências, Departamento de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

LIMA, F.J.G. De; SOBOTTKA, E. A. A democracia comunicativa de Young como complemento à democracia deliberativa de Habermas. *Educação e Pesquisa*, v. 46, p. e224095, 2020.

LOPES, A.C.F.; NOVAES, H.M.D; SOÁREZ, P.C. Patient and public involvement in health technology decision-making processes in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 54, p. 136, 2020.

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

LUCENA, R.C.B. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 22, n. 2, p. 701–712, abr. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *FormSUS passará por revisão nos próximos dias*. Brasília. 4 fev. 2021.

MIRANDA, A.M.B. *Transparência na gestão da Anvisa: uma análise dos espaços de participação social*, 2010. Dissertação Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, 2010.

MORÉ, A.D. *Propaganda e publicidade de alimentos no Brasil*. 2012. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, Piracicaba, 2012.

MOURA, C.F.C. *Agências reguladoras e reforma do estado brasileiro: insulamento burocrático ou democratização do estado? Um estudo multicaso (ANEEL, ANATEL, ANVISA e ANS)*. 2003. Dissertação (Mestrado) - Curso de Executivo, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2003.

NASCIMENTO, A.C; PAULA, F.A. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: consulta pública sobre propaganda de medicamentos expõe

fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, [S. l.], v. 4, n. 4, 2010.

PAIM, J.S. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

PATEMAN, C. *Participação e teoria democrática*. São Paulo: Paz e Terra, 1992. 161 p.

PINTO, I.C.M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. *In: COSTA, E.A., (Org.). Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 171-194.

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

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

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. SUBCHEFIA DE ANÁLISE E ACOMPANHAMENTO DE POLÍTICAS GOVERNAMENTAIS. *Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório*. Brasília: Presidência da República, 2018.

RABELO, T.M.F. *et al.* Cardápio de Participação Social: mecanismos de interação com a sociedade na construção regulatória da Anvisa. Relato de experiência. *In: Anais do 8º Simpósio de Vigilância Sanitária*, Belo Horizonte, 23 a 27 nov. 2019.

RAMALHO, P.I.S.; RODRIGO, D. Interests and Influence: Stakeholder Participation in the Regulatory Process. *Open Journal of Political Science*. Glendale, v. 12, p. 626-651, 2022.

SAAB, F. *et al.* Does public consultation encourage social participation? *Journal of Enterprise Information Management*, [s.l.], v. 31, n. 5, p. 796-814, 2018.

SILVA, G.H.T. A Análise de Impacto Regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. *In: PROENÇA, J.D.; DE PAULO, C.B. Experiências Exitosas em Regulação na América Latina e Caribe*. Brasília: Presidência da República, 2012. p.15-52.

SILVA, G.H.T. *Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

SILVA, J.A.A.; COSTA, E.A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018.

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

TAGATIBA, L. Os Conselhos Gestores e Democratização das Políticas Públicas no Brasil. In: DAGNINO, Evelina (org.). *Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil*. São Paulo: Paz e Terra, 2002. p. 47-104.

VIANA, C.L. *Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC n°49 publicada em 2013 pela Anvisa*. 2017. Dissertação (Mestrado) – Curso de Ciências, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

YACKEE, S.W. Sweet-Talking the Fourth Branch: The Influence of Interest Group Comments on Federal Agency Rulemaking. *Journal of Public Administration Research and Theory*, [s. l.], v. 16, n. 1, p 103–124, 2006.

## Apêndice A – Detalhamento descritivo do levantamento documental.

Como resultado do levantamento sobre legislação específica da Anvisa foram extraídas informações de 7 documentos (Portarias e Orientações de Serviço), além de 5 versões do regimento interno da Anvisa, conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1** – Resultados do levantamento da legislação específica em bases eletrônicas.

Fonte	Termos	Resultados	Documentos selecionados para leitura	Documentos com dados extraídos
Página de legislação da Anvisa <sup>19</sup> (Portarias, Orientações de Serviço, Guias)	Regulamentação/Análise de Impacto Regulatório	17	15	7
Planilha do consolidado do estoque regulatório da Anvisa (Resoluções, Portarias, RDCs)	Regimento interno da Anvisa	44	36	2
Página de legislação Anvisa (Resoluções, Portarias, RDC)	Regimento interno da Anvisa	66	66	3
<b>Subtotal de documentos</b>		<b>127</b>	<b>117</b>	<b>12</b>

Legenda: RDC – Resolução de Diretoria Colegiada. Fonte: Elaboração própria, 2023.

Dentre os documentos institucionais, foram pesquisados na página da Anvisa Relatórios de Atividades, Relatórios de Gestão (na página de informações institucionais) e publicações da página específica de Regulamentação. Além desses, foram localizados os extintos Boletins Informativos da Anvisa, uma publicação mensal disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (BVS/MS). Os resultados do levantamento e seleção dos documentos com dados para análise estão disponíveis no Quadro 2.

<sup>19</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao>. Acessos entre 02 fev 2023 a 12 abr 2023.

**Quadro 2**– Resultados do levantamento de relatórios e informativos em bases eletrônicas.

<b>Fonte</b>	<b>Resultados</b>	<b>Documentos selecionados para leitura</b>	<b>Documentos com dados extraídos</b>
Relatórios de Atividades	13	13	11
Relatórios de Gestão	24	24	3
Página de publicações em Regulamentação	29	5	2
Boletim Informativo da Anvisa	66	66	3
<b>Subtotal</b>	<b>132</b>	<b>108</b>	<b>19</b>

Fonte: Elaboração própria, 2023.

O resultado do levantamento de estudos, artigos e demais pesquisas que se debruçaram no estudo das CPs da Anvisa é apresentado no Quadro 3. O levantamento dessas referências também permitiu avaliar o ineditismo da pesquisa realizada.

**Quadro 3** – Estratégia de pesquisa de evidências científicas e resultado do levantamento destes em bases eletrônicas.

Bases	Termos	Resultados	Selecionados (título e resumo)	Extração de dados a partir da leitura dos textos
Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) <sup>20</sup>	(Todos os campos: Anvisa E Todos os campos:consultas públicas)	76	9	4
	"(Todos os campos:Anvisa E Todos os campos:regulamentação)" <sup>os</sup> 23/03/2023	106	29	4
SCIELO <sup>21</sup>	((consultas públicas) OR (consulta pública) OR (participação social)) AND (anvisa)	5	2	0
Biblioteca Terezinha Ayres Costa (Anvisa) <sup>22</sup>	Consulta Pública	2	2	0
	Regulação	92	13	2
	Participação social	12	5	1
BVS/MS – Periódicos <sup>23</sup>	(consulta pública) no título	21	1	0
	(consulta pública) AND (anvisa)	17	4	3
<b>Subtotal</b>		<b>331</b>	<b>65</b>	<b>14</b>

Fonte: Elaboração própria, 2023.

Na página de Governança do Palácio do Planalto<sup>24</sup> foram localizados 60 documentos relacionados à melhoria da qualidade regulatória no Brasil, sendo 5 delas utilizadas como fonte para extração de dados. Além desses documentos, outras referências nos textos selecionados e notícias veiculadas pela Anvisa serviram de base para a análise dos resultados e contextualização da evolução dos procedimentos ao longo do horizonte de 24 anos de existência da Anvisa.

<sup>20</sup> Disponível em: <https://bdttd.ibict.br/vufind>. Acesso em 22 mar. 2023.

<sup>21</sup> Disponível em: <https://www.scielo.br/>. Acesso em 23 mar. 2023.

<sup>22</sup> Disponível em: [https://acervo.anvisa.gov.br/sophia\\_web/](https://acervo.anvisa.gov.br/sophia_web/). Acesso em 16 mar. 2023.

<sup>23</sup> Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/>. Acesso em 5 abr. 2023.

<sup>24</sup> <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca>. Acesso em 5 abr. 2023.

### **6.3. Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida**

#### **Resumo**

As Consultas Públicas (CPs) são o mais frequente mecanismo de participação social na regulamentação da Anvisa. O objetivo do estudo é sintetizar as evidências científicas publicadas entre 1999 e 2023 sobre as CPs da Anvisa na busca de reunir e discutir as mais frequentes características e fragilidades em categorias analíticas sob o olhar da teoria democrática deliberativa. A revisão rápida de escopo, na busca de artigos científicos publicados em revistas indexadas, sintetizou os resultados de 13 pesquisas exploratórias. Estas se apoiaram em diferentes abordagens sobre CPs ocorridas entre 2005 e 2019, compreendendo as CPs de maneira geral e específicas a agrotóxicos, alimentos, medicamentos e tabaco. Conclui-se que CPs da Anvisa avançaram no sentido de participação social, permitindo que a sociedade, a academia e o setor regulado se posicionassem nos temas de atuação da Agência. Entretanto, existem fragilidades em termos da permeabilidade às contribuições, da pluralidade de argumentos (concentrados em evidências científicas), do uso de instrumentos que considere desigualdades sociais, além de vulnerabilidades relacionadas à transparência da análise das contribuições, da justificativa e aos conflitos de interesses dos participantes.

Palavras-chave: Consultas Públicas, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Melhoria da qualidade regulatória, Saúde Coletiva.

# **Scientific evidence on Anvisa's Public Consultations: a rapid scoping review**

## **Abstract**

*Public Consultations (PCs) are the most frequent mechanism for social participation in Anvisa's regulation. The objective of the study is to synthesize the scientific evidence published between 1999 and 2023 on Anvisa's PCs in order to gather and discuss the most frequent characteristics and weaknesses in analytical categories under the gaze of deliberative democratic theory. The rapid scoping review, in the search for scientific articles published in indexed journals, synthesized the results of 13 exploratory studies. These were based on different approaches to PC that occurred between 2005 and 2019, including PC in general and specific to pesticides, food, medicines, and tobacco. It is concluded that Anvisa's CPs have advanced in the direction of social participation, allowing society, academia and the regulated sector to position themselves in the Agency's activities. However, there are weaknesses in terms of permeability to contributions, plurality of arguments (concentrated on scientific evidence), use of instruments that consider social inequalities, as well as vulnerabilities related to the transparency of the analysis of contributions, justification, and conflicts of interest of participants.*

*Keywords: Public Consultation, Brazilian Health Regulatory Agency, Better regulation, Public Health*

# 1. Introdução

A Constituição Federal do Brasil de 1988 é um marco na seguridade social ao instituir o Sistema Único de Saúde (SUS) determinar que seja organizado pelo Estado com caráter democrático. Entretanto, a Carta de 1988 era vista como esbanjadora sob a perspectiva neoliberal em ascensão no Brasil, influenciando em 1995 o Plano Diretor da Reforma do Estado, programa com ênfase especial nas privatizações e na previdência social (Behring, Boschetti, 2008), que marcou o retrocesso das conquistas sociais, sobretudo, nas políticas públicas de previdência, de assistência social e de saúde (Coutinho, 2008).

Nesse contexto, uma série de propostas gerencialistas começa a ser aplicada no setor público, apresentadas como alternativas diante de problemas de efetividade das ações públicas. A partir da redefinição da gestão pública, aplicam-se uma série de técnicas e instrumentos da administração privada, absorvendo-se princípios, noções e procedimentos voltados à busca de eficiência, qualidade técnico-científica e satisfação do usuário. Outros aspectos também são inseridos na coisa pública, tais como *accountability*, transparência, participação e equidade. Em decorrência desse processo, são criadas as agências reguladoras, dentre elas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Pinto, 2009).

Estima-se que 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 foi composto por atividades reguladas pela Anvisa, demonstrando assim a sua relevância econômica (IBGE, 2018) e a potência em interferir nas relações sociais e nos interesses econômicos da área da saúde. Por isso, a atuação da Anvisa é marcada por diversas e fortes reações contrárias, patrocinadas por setores empresariais e parlamentares, em face de situações pontuais, interesses corporativos e até demandas populares, que estão, na sua maioria, relacionadas à elaboração de normas (Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Envoltos por um contexto brasileiro favorável à melhoria da qualidade regulatória das agências reguladoras, a Anvisa lançou em 2008, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, que possuía como uma das diretrizes, o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação para facilitar a participação dos diversos atores. Após anos de experiência, em 2018 a Anvisa atualizou as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, com os objetivos de fortalecer e desenvolver normas baseadas em evidências e de maneira mais participativa, incluindo o envolvimento público desde o começo da discussão. Apesar das alterações, seguiram como diretrizes para a regulação sanitária a transparência e o fortalecimento da participação social. Em 2021, outra atualização ocorreu, nesse caso para se alinhar às novas determinações legais (Anvisa, 2008, 2018, 2022).

A Anvisa declara que a participação social no ciclo regulatório confere legitimidade ao processo e tem potencial para aumentar a efetividade ao identificar fatores associados à implementação, que fogem ao conhecimento dos reguladores. Os procedimentos de consulta podem, ainda, ser utilizados para obter informação mais abrangente e objetiva para sustentar as Análises de Impacto Regulatório. Além disso, a Agência indica que os mecanismos de participação podem apontar ou ressaltar as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação da regulação, servindo de termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores (Anvisa, 2008). Ao longo dos anos de existência da Anvisa, as Consultas Públicas (CPs) se consolidaram como o mais frequente mecanismo de participação na regulamentação sanitária (Ramalho; Rodrigo, 2022).

A teoria deliberativa tem como ponto de partida várias críticas à democracia representativa, e propõe um modelo que promova um melhor entendimento entre as pessoas pela troca de razões públicas, por meio da participação do cidadão no processo político das democracias contemporâneas. Defende a criação de oportunidades de participação, entretanto, diverge da perspectiva de democracia participativa, pois os participacionistas defendem formas mais diretas de intervenção política em diversas instâncias do Estado, enquanto os deliberacionistas defendem o caráter argumentativo da política, uma discussão racional adequada, insistindo na necessidade da representação e das decisões políticas serem justificadas a partir de processos comunicacionais, a deliberação pública, que incluam os cidadãos comuns nas principais questões políticas (Alcântara, 2018; Marques, 2012).

Diante dessa potencialidade democratizadora das CPs ao processo de regulação sanitária, o objetivo desta revisão é sintetizar as evidências científicas publicadas entre 1999 e 2023 sobre as CPs da Anvisa na busca de reunir e discutir as mais frequentes características e fragilidades em categorias analíticas sob o olhar da teoria democrática deliberativa.

## 2. Métodos

As recomendações sobre revisões rápidas produzidas pela Cochrane (Garrity *et al*, 2021), os aspectos de revisão de escopo do Manual de Revisores do Instituto Joanna Briggs (Peters *et al*, 2020) e o guia para relatório de revisão PRISMA-ScR (Tricco *et al*, 2018) nortearam o protocolo desta revisão (Caldeira, 2023).

A questão da pesquisa, que orientou os critérios de inclusão, foi construída a partir do acrônimo PCC (população, conceito e contexto) a partir da pergunta: Quais são os achados na literatura publicadas entre 1999 e 2023 sobre as características das consultas públicas da Anvisa em processos de regulação sanitária?

As CPs são o objeto (“população”) deste artigo, cujas características e informações serão relevantes para analisar como os diversos atores sociais se engajaram. O conceito de interesse é a avaliação da participação social nas CPs da Anvisa e foram consideradas evidências que descrevessem as características da participação social nas CPs da Anvisa, sem restrições quanto àquelas que, porventura, não tenham derivado em atos normativos. Optou-se pela busca de artigos que passaram por revisão por pares e portanto, com maior qualidade de julgamento do mérito científico. Não foram feitas restrições sobre abordagem dos estudos (qualitativa ou quantitativa), desenho metodológico ou idioma. As evidências precisavam discutir aspectos das CPs da Anvisa (e não apenas citar a sua ocorrência), seja em casos específicos como também no conjunto.

Não foram incluídas publicações cujo resumo não estivesse eletronicamente disponível, ou sem algum termo relevante para as estratégias de busca. Também não foram incluídos relatórios ou publicações acadêmicas que não passaram por avaliação científica por pares anterior à publicação em revista indexada.

A estratégia de busca usou palavras-chaves relacionadas à pergunta de revisão, portanto, foram selecionados descritores DeCS e MESH e utilizada a seguinte estratégia de busca: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" OR "*Brazilian Health Surveillance Agency*" OR "*Brazilian Health Regulatory Agency*" AND "Consulta Pública", "*Public Consultation*" OR "*Community Participation*" OR "*Social Participation*" OR "*Stakeholder Participation*".

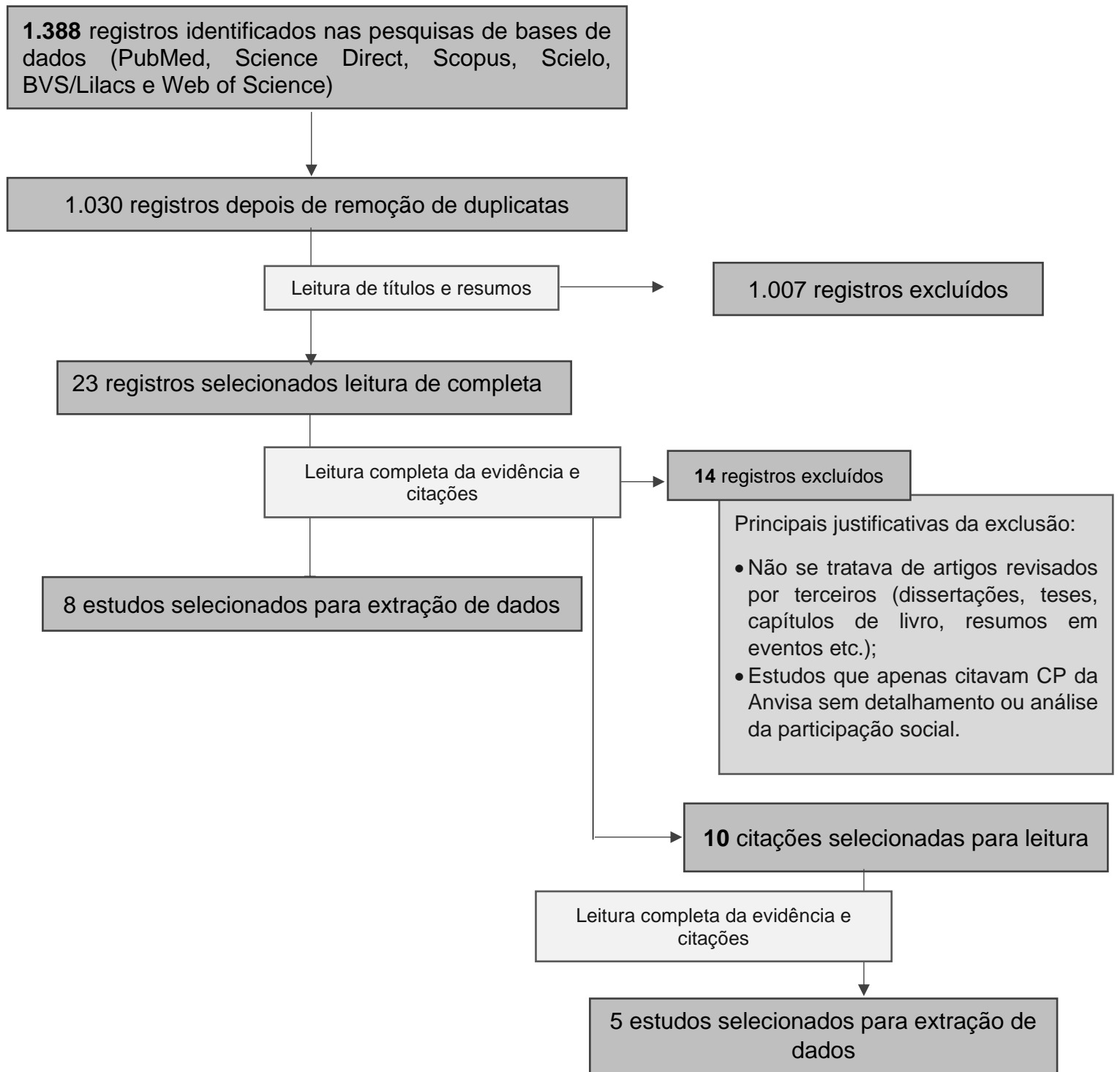
As bases de dados foram pesquisadas no período de julho a agosto de 2023 e compreenderam: BVS/Lilacs, *PubMed*, *Science Direct*, *Scientific Electronic Library Online*, *Scopus* e *Web of Science*. Para buscar a literatura cinzenta, foram analisadas as referências dos estudos selecionados para leitura completa.

Após a identificação dos registros nas bases de dados, todas as citações identificadas foram agrupadas e as duplicatas removidas com uso do gerenciador Rayyan (Ouzzani *et al*, 2016). Os títulos e resumos foram avaliados por uma revisora com base nos critérios de inclusão para a revisão. O texto completo das referências rastreadas foi avaliado em detalhes com base nos critérios do estudo. Os dados dos artigos incluídos para análise foram registrados em planilha padronizada contendo informações sobre referência, objetivo, método, informações relacionadas ao PCC e descrição resumida dos resultados relacionados à pergunta de pesquisa.

As principais características, fragilidades e lacunas das CPs da Anvisa apresentadas nos estudos selecionados foram tabelados e correlacionados a categorias analíticas adaptadas de três premissas do modelo deliberativo de democracia, segundo Marques (2012): 1) Permeabilidade da Anvisa por meio das CPs com parâmetros deliberativos (manifestarem-se, considerar as razões dos outros, ter suas razões examinadas e, por fim, tomar parte nas decisões); 2) Existência de instrumentos para uma deliberação pública atenta às desigualdades sociais e pluralidade efetiva de argumentos ou uma verdadeira constelação de discursos; 3) Transparência e *accountability* da prestação de contas atinente às razões oferecidas por outros agentes envolvidos no processo de discussão.

### **3. Resultados**

A busca de artigos nas bases totalizou um conjunto de 1.388 registros, que passaram pelas fases de triagem e elegibilidade, resultando em oito estudos incluídos na revisão. Durante a leitura completa das 23 referências selecionadas, foram localizadas 10 citações que atendiam aos critérios de busca, e cinco delas foram incluídas para análise dos dados. O processo de inclusão e os motivos mais frequentes para a exclusão de artigos estão resumidos na Figura 1.



**Figura 1** - Fluxograma da pesquisa da literatura.

Elaboração própria, 2023.

Os 13 estudos incluídos na revisão compreendem pesquisas exploratórias que se apoiaram em diferentes métodos e técnicas sobre CPs realizadas entre o período de 2005 a 2019. O delineamento dos estudos e os temas abordados estão resumidos no Quadro 1.

**Quadro 1** – Delineamento dos estudos incluídos na revisão e temas de atuação.

Características principais dos estudos incluídos na revisão		Estudos incluídos na revisão												
		BAIRD, 2016	COUTINHO, 2018	DALLARI et al, 2019	HENRIQUES et al, 2014	HUNGER et al, 2020	LENCUCHA et al, 2017	LOPES et al, 2020	LUCENA, 2012	NASCIMENTO, 2010	PEREIRA et al, 2020	SAAB et al, 2018	SILVA et al, 2019	SILVA et al, 2020
Delineamento do estudo	Estudo exploratório	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Pesquisa documental	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x
	Pesquisa bibliográfica	x									x		x	x
	Levantamento			x				x						
	Entrevistas	x				x								
	Estudos de casos específicos	x	x		x	x	x		x	x	x	x	x	x
Tema da CP	Alimentos (propaganda, rotulagem, alimentos sem lactose, boas práticas de fabricação, inclusão produtiva)	x			x	x					x	x		
	Agrotóxicos (reavaliação de ingrediente ativo)		x											
	Medicamentos (propaganda)								x	x				
	Tabaco (aditivos e advertências)						x					x	x	
	CPs no conjunto geral			x				x						

Fonte: Elaboração própria, 2023.

### 3.1. Resumo dos resultados dos estudos selecionados

Dallari e colaboradores (2019) selecionou Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Anvisa, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e Ministério da Saúde como órgãos federais que realizaram CPs eletrônicas em 2014 e analisaram os relatórios públicos. As autoras identificaram a realização de 168 CPs, dentre as quais 108 foram conduzidas pela Anvisa, cujos relatórios de 30 deles foram encontrados (27,7%). Do total de 8.702 participantes nas CPs, 5.877 realizaram contribuições à Anvisa. Sendo assim, a Anvisa demonstra relativa relevância, em relação aos outros entidades, quanto ao número maior de CPs e de participantes.

A maioria dos participantes das 30 CPs da Anvisa (65,38%) foi categorizada como cidadão ou consumidor, entidade de defesa do consumidor ou associações de pacientes, sociedade civil organizada; seguido por profissional de saúde, outro profissional relacionado ao tema, investigador, pesquisador ou membro da comunidade científica, academia ou instituição de ensino e pesquisa pública ou privada, entidade de classe ou categoria profissional de saúde, conselho, sindicato ou associações profissionais, estes representaram 24,89% dos participantes e o setor regulado pela Anvisa significou 6,55% do total (Dallari *et al*, 2019).

As autoras supuseram que a maior participação dos cidadãos nas CPs da Anvisa se deveu às ações específicas de encorajamento à participação, promovidas pela agência em conjunto com Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). Entretanto, devido à falta de dados sobre os resultados da participação de 138 CPs (82%), concluíram que existiu um *déficit* significativo de transparência (Dallari *et al*, 2019).

Lopes, Novaes e Soares (2020) também se debruçaram sobre as CPs de medicamentos, produtos para saúde e alimentos da Anvisa, ANS e CONITEC, realizadas entre 1999 e 2018. Os dados da Anvisa compreenderam o período de 2008 a 2018, totalizando 187 CPs e um volume de 10.699 participantes. Entretanto, não foram disponibilizadas informações sobre o resultado de 76 (41%) CPs, todas anteriores a 2014. Concluíram que, apesar do avanço normativo e de desempenho institucional, inexistiu uma política clara ou homogeneidade de implementação e organização desses espaços entre as instituições analisadas.

Ao aprofundar em casos específicos, um dos processos de regulamentação estudados refere-se à elaboração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 96/2008, oriunda da CP nº 84/2005. A proposta de regulação de propaganda, publicidade, informação e outras práticas para promoção comercial de medicamentos foi objeto de análise das pesquisas de Nascimento e Paula (2010) e Lucena (2012).

Nascimento e Paula (2010) analisaram as contribuições à CP nº 84/2005 apresentadas por diferentes grupos de interesse. A indústria farmacêutica mostrou apoio à regulamentação com ajustes técnicos. Os publicitários e propagandistas foram majoritariamente contra a regulamentação, alegando que deveria ser prerrogativa do Congresso Nacional. Os consumidores tiveram opiniões variadas, desde considerar a regulamentação severa até pedir o fim da propaganda de medicamentos. As propostas dos varejistas focaram no uso racional de medicamentos, já órgãos

governamentais buscaram melhorar a legislação, por fim, as instituições de ensino e pesquisa também apresentaram propostas, dentre elas a proibição ou a anuência prévia de propaganda. Ao final, observaram que grupos da indústria farmacêutica, publicitários e varejistas tiveram maior influência, enquanto as entidades científicas, de ensino, pesquisa e profissionais de saúde não viram contempladas nenhuma das propostas (Nascimento; Paula, 2010; Lucena, 2012).

Isso levou a Idec e academia exigirem maior transparência no processo de análise, com a apresentação das justificativas e ampliação do debate para discussão das dimensões técnicas e políticas. Por fim, Nascimento e Paula (2010) concluíram que, diante da falta de permeabilidade à participação e ao controle social, era necessário discutir a criação de novos procedimentos e políticas para garantir a incorporação de propostas de interesse da saúde pública, sem prejuízos por interferências dos regulados.

Lucena (2012) analisou as mudanças da norma de propaganda de medicamentos frente aos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS). Das sete mudanças implementadas na RDC nº 96/2008, a autora notou uma aproximação à resolução da OMS, para que a população tome decisões racionais sobre a utilização de medicamentos. Ademais, observou a dificuldade de a Anvisa conciliar os interesses da técnicos e gestores da área (cujas proposições também não foram incorporadas), academia e cidadãos aos de mercado. Por fim, concluiu que são desafios às CPs "a permeabilidade à participação da sociedade e a transparência na divulgação dos resultados da análise das contribuições às consultas públicas" (Lucena, 2012, p. 709).

A regulamentação que tratava sobre propaganda, publicidade de alimentos com baixo teor nutricional (RDC nº 24/2010), advinda da CP nº 71/2006, foi objeto dos estudos de Henriques, Dias e Burlandy (2014) e Baird (2016). Henriques, Dias e Burlandy (2014) compararam as diferenças entre proposta de norma na CP e norma aprovada, e identificaram que o regulamento proposto era mais detalhado e rigoroso, mas algumas proibições e exigências foram removidas ou suavizadas no texto final devido à pressão de grupos contrários à regulamentação, principalmente da indústria de alimentos. A análise identificou alguns atores apoiadores da proposta da Anvisa, incluindo organizações da sociedade civil, enquanto outros, especialmente instituições relacionadas ao tratamento do câncer, pressionaram pela exclusão de excertos para proteger o financiamento proveniente de empresas. Além disso, parte

dos argumentos contrários à regulamentação questionava a competência da Anvisa para regular a publicidade, revelando que os interesses envolvidos eram de natureza econômica (Henriques; Dias; Burlandy, 2014).

Baird (2016) procurou descrever as estratégias e articulações políticas de grupos de interesse empresariais como forma de influência na regulação da publicidade de alimentos. Durante os processos de participação, diferentes grupos e o setor regulado participaram ativamente, demonstrando como a CP foi um importante instrumento de participação, com diversas contribuições enviadas.

O setor regulado, por sua vez, apresentou centenas de documentos elaborados e complexos criticando a resolução, refletindo a diferença de recursos financeiros e organizacionais entre os participantes. A centralidade do debate jurídico-legal definiu o desfecho da resolução, pois a Advocacia-Geral da União (AGU), quando provocada pelo setor regulado, levantou a dúvida sobre a legitimidade da Anvisa no tema e recomendou a suspensão da norma até decisão final por parte da Consultoria-Geral da União. Baird (2016) concluiu que as diferentes formas de *lobby* nos poderes executivo, legislativo e judiciário posteriores à CP e alheios às contribuições sociais concorreram para a mudança no texto final do regulamento, demonstrando os limites das CPs. Apesar disso, em julho de 2023, a AGU aprovou parecer reconhecendo a legalidade de RDC nº 24/2010 (AGU, 2023).

As estratégias do setor regulado para influenciar a decisão final também foram observadas por parte da “indústria do tabaco” (Silva *et al*, 2019, 2020; Lencucha; Pontes, 2017). A CP nº 112/2010, que propôs banimento do uso de aditivos que modificam cheiro e gosto de produtos derivados do tabaco, contou com 127.905 documentos recebidos em papel, onde dez destes foram efetivamente contribuições (Silva *et al*, 2019). A CP nº 117/2010, que minutou proposta sobre embalagens e propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco, obteve 140.754 documentos impressos, cujos 28 eram de manifestações válidas; além destes, 1.020 participações por e-mail, do total, 301 eram proposições adequadas (Silva *et al*, 2020). O alto volume de contribuições, foi um comportamento provável a ser uma das estratégias para atraso da decisão final (Silva *et al*, 2019; 2020).

Dentre os métodos mapeados, destacaram-se duvidar o impacto na saúde pública, desacreditar evidências científicas contrárias aos interesses de mercado, usar relações públicas, financiar campanhas políticas, fazer *lobby*, usar o poder econômico e a litigância para impedir a realização de audiências públicas. Tais achados, segundo

os autores, salientam a necessidade de transparência e declaração de conflitos de interesse na participação do público na elaboração de políticas (Silva *et al*, 2019; 2020).

Lencucha e Pontes (2017) analisaram o documento da Fundação Getulio Vargas (FGV), utilizado pela indústria de tabaco como forma de rebater as propostas da Anvisa. Com financiamento do setor regulado, a FGV analisou os efeitos socioeconômicos caso as CPs nº 112 e 117/2010 fossem aprovadas. O alcance do documento foi tamanho que o discurso da indústria, dentre eles o aumento da exposição da população brasileira a produtos irregulares, foi incorporado pela mídia e no debate político. Diante disso, os autores destacaram que a indústria utiliza e manipula evidências científicas para legitimar o discurso. Para tanto, identificaram que 68% das fontes usadas foram financiadas pela indústria do tabaco (fontes não confiáveis) e 31% revisadas por pares (confiáveis) tiveram seus resultados deturpados no relatório. A OPAS, que também analisou o citado documento, também concluiu que os argumentos do setor regulado não eram suportados pelas citações apresentadas (Silva *et al*, 2019; 2020).

Apesar da RDC nº 14/2012, resultante da CP nº 112/2010 estar em vigor com o banimento de aditivos de cigarros, a CP nº 117/2010 não teve o mesmo êxito (Anvisa, 2023a, 2023b). A articulação da indústria do tabaco no Congresso Nacional permitiu que, em 2011, uma medida provisória sobre a tributação de produtos do tabaco aprovasse expressamente a exposição de produtos de tabaco nos pontos de venda (Silva *et al*, 2020, Anvisa, 2023a). As frases de advertência foram posteriormente alteradas, em um outro processo de regulamentação sem CP, pela RDC nº 30/2013 (ANVISA, 2023b).

Com o objetivo de avaliar o respaldo científico nas propostas de normas colocadas em CP, Pereira e colaboradoras (2020) compararam as evidências com os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional dos alimentos embalados propostos pelas CPs nº 707/2019 e nº 708/2019. A partir da pesquisa bibliográfica de revisões sistemáticas que avaliassem a padronização de rotulagens de alimentos e os efeitos sobre a influência nas escolhas alimentares da população, concluíram que a proposta da Anvisa seguiu padrões de rotulagem internacionais para que consumidores estivessem mais atentos nas escolhas alimentares saudáveis.

Outro estudo na área de alimentos, conduzido por Saab e colaboradores (2018), teve como objeto as CPs nº 42/2015 (Boas Práticas de Fabricação de embalagens

para alimentos), nº 255/2016 (declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos) e nº 256/2016 (regulamento técnico referente a alimentos para dietas com restrição de lactose). Tal pesquisa analisou, com base na Teoria Cultural Douglasiana<sup>25</sup>, em que medida a CP incentiva a participação de pessoas com diferentes pontos de vista. Observaram que a participação é desigual, que alguns pontos de vista são dominantes na decisão final e que a Anvisa demonstrou maior aceitação aos argumentos semelhantes a seu próprio ponto de vista. Portanto, concluíram pela necessidade de mecanismos de engajamento que promovam uma participação pública mais inclusiva e pluralista.

O poder da influência de pessoas públicas também pode impactar na participação social da Anvisa. Coutinho (2018), selecionou a CP nº 114/2015, que propunha o banimento do agrotóxico carbofurano. Até o penúltimo dia de prazo de encerramento da CP, havia 1.663 participantes, dos quais 82% se manifestaram contrários à proposta. No último dia para contribuições, Bela Gil, influente apresentadora e culinária, convocou em rede social seus seguidores a “votar” a favor da proibição do agrotóxico. A CP encerrou com 13.114 participantes, sendo 82% favoráveis à retirada do carbofurano. Os números de participantes superaram a média daquele ano, que girava em torno de 410 contribuintes.

Apesar do alto número de participantes, as contribuições relacionadas a questões toxicológicas da substância não vieram pela CP, mas pelo Grupo de Trabalho de Reavaliação do Carbofurano no Brasil, composto por diversas empresas reguladas. Entretanto, tais informações reforçaram a retirada do agrotóxico pela RDC nº 185/2017. Concluiu-se que, apesar do apoio público, a CP não se trata de uma votação, com caráter vinculante à decisão da Agência (Coutinho, 2018).

Hunger, Pepe e Reis (2020) analisaram a formulação e a implementação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS) entre o período de 2011 a 2017. As autoras evidenciaram a importância da participação social na redação da RDC nº 49/2013, pois a proposta de norma apresentada na CP nº 37/2013 foi

---

<sup>25</sup> Segundo tal referencial teórico, a cultura torna-se o aspecto central na explicação da vida social, pois as pessoas compartilham valores e crenças - suas "orientações culturais" - que determinam tanto seu modo de vida quanto suas interações sociais. A partir dessa estrutura, o discurso pode ser avaliado em uma matriz com dois eixos: o comportamento (se o indivíduo é limitado por regras ou pode ser negociado seu próprio comportamento?) e a identidade (se o indivíduo pertence a uma unidade ou pode formar sua própria identidade social?). O cruzamento dessas dimensões leva a quatro tipos de vozes que permitem a analisar como umas podem tentar persuadir outras com argumentos (SAAB *et al*, 2018).

decorrente de Grupo de Trabalho (GT) na Anvisa com a representação de membros da sociedade civil. A construção coletiva da norma de regularização de atividades sanitárias para microempreendedores foi possível pelo uso de diversos mecanismos de participação, por parte da Anvisa, a partir de várias apresentações, reuniões, audiências públicas e seminários em diversas regiões, estados e municípios do país.

Outros marcos legais importantes para o tema de inclusão produtiva com segurança sanitária foram a RDC nº 157/2016, que trata da classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e a Instrução Normativa (IN) nº 16/2017 que lista a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) por grau de risco. No entanto, tais normas não foram elaboradas coletivamente, apesar dos espaços de participação existentes. Diante disso, as autoras concluíram que são necessários espaços de participação permanente para conhecimento da realidade local e diálogo de vários segmentos, por meio de diversas ações em parcerias e com múltiplos atores para valorizar a participação (Hunger; Pepe; Reis, 2020).

## **4. Discussão**

A partir do conteúdo e achados dos estudos, as características das CPs da Anvisa detectadas pelos estudos selecionados por esta revisão foram agrupadas em três categorias: Permeabilidade da Anvisa, Pluralidade de argumentos e Transparência, conforme resumido no Quadro 2.

**Quadro 2**– Principais características das CPs de acordo com as evidências científicas identificadas.

Categorias analíticas	Características das CPs estudadas	Estudos incluídos na revisão											
		BAIRD, 2016	COUTINHO, 2018	DALLARI <i>et al</i> , 2019	HENRIQUES <i>et al</i> , 2014	HUNGER <i>et al</i> , 2020	LENCUCHA <i>et al</i> , 2017	LOPES <i>et al</i> , 2020	LUCENA, 2012	NASCIMENTO, 2010	PEREIRA <i>et al</i> , 2020	SAAB <i>et al</i> , 2018	SILVA <i>et al</i> , 2019
Permeabilidade da Anvisa por meio das CPs	Falta de permeabilidade da participação às contribuições da sociedade					X		X	X		X		
	Tendência para aprovação da Anvisa de acordo com interesses do setor regulado							X	X				
	Representação de participantes de diversos segmentos (mercado, sociedade, academia, governo)		X	X	X					X			
	Participação direta da sociedade civil na elaboração da norma					X							
	Grande número de participantes e poucas contribuições de determinado segmento incorporadas		X							X			
Pluralidade efetiva de argumentos e instrumentos para uma deliberação pública atenta às desigualdades sociais	Poder econômico do setor regulado como fator de vantagem na CP	X					X				X	X	X
	Evidências técnico-científicas como base da normativa			X				X		X			
	Evidências técnico-científica como base da contribuição		X							X			
	Deturpação/manipulação de evidências técnico-científicas para defesa de interesses econômicos						X					X	X
	Discurso em defesa de interesses econômicos em oposição aos risco sanitários											X	X
	Questionamento da legitimidade da atuação da Anvisa	X			X		X					X	X
Transparência	Fragilidades na transparência da análise das contribuições			X				X	X	X			
	Garantia de ausência de conflitos de interesse do regulador na elaboração da norma									X		X	X

Fonte: Elaboração própria, 2023.

Apesar de estudos detectarem uma diversidade de participantes (Coutinho, 2018; Dallari *et al*, 2016; Henriques; Dias; Burlandy, 2014; Nascimento; Paula, 2010), a permeabilidade da Anvisa às contribuições da sociedade foi falha (Hunger, Pepe; Reis; 2020; Lucena, 2012; Nascimento; Paula, 2010; Saab *et al*, 2018). Uma hipótese para investigação futura, é avaliar o grau de correlação entre a permeabilidade da Anvisa e os tipos de evidências, a linguagem e a capacidade de organização, pois, como apontado por Saab e colaboradores (2018), há uma tendência da Agência incorporar argumentos que se assemelhavam ao seu próprio ponto de vista, mas outros fatores relacionados ao poder econômico (Baird, 2016; Lencucha; Pontes, 2017; Silva *et al*, 2019, 2020; Saab *et al*, 2018) e interesses de mercado (Lucena, 2012; Nascimento; Paula, 2010) podem contribuir com a capacidade da agência em incorporar as contribuições.

O poder econômico por parte da “indústria do tabaco” (Silva *et al*, 2019, 2020; Lencucha; Pontes, 2017) e do setor regulado de propaganda de alimentos (Baird, 2016) foi diferenciador para preparar os representantes do mercado, contrariados em seus interesses econômicos, a se posicionarem nas CPs e buscar influenciar a decisão final por outros mecanismos. Portanto, é necessário implementar instrumentos institucionais para uma deliberação pública atenta às desigualdades sociais.

Um dos instrumentos a ser aprofundado para reduzir tais desigualdades é o “debate promovido pela Anvisa partir de várias apresentações, reuniões, audiências públicas e seminários em diversas regiões, estados e municípios do país” (Hunger; Pepe; Reis, 2020, p.65). Apesar disso, Ramalho e Rodrigo (2022) destacaram que a diversidade de mecanismos pode favorecer o setor regulado, em especial nos espaços de participação presencial, e fragmentar esforços pontuais de interessados com menor capacidade financeira de organização. Outrossim, essa diversidade de mecanismos de participação na regulamentação, como disposto no Cardápio de Participação Social (Anvisa, 2021b), pode permitir que os diferentes atores considerem as razões dos outros de maneira mais aprofundada a ponto de refletir sobre suas razões e repercutir numa mudança de ponto de vista. No caso da discussão da construção da RDC 49/2013, a Anvisa teve financiamento público para investir em busca ativa dos atores e seus representantes afetados pelo tema regulado em seus locais, e não apenas em Brasília.

Outra necessidade é o desenvolvimento de instrumentos para incorporar os saberes oriundos de comunidades tradicionais, movimentos populares, entre outros atores sociais que, na interação com servidores, gestores e técnicos, venham a contribuir para geração de evidências para tomada de decisão (Fonseca *et al*, 2022). Isso porque a troca de saberes permitiu a construção coletiva do regulamento, que avançou ao respeitar os cultura e saberes tradicionais de alimentos produzidos por pequenos produtores sem perder em a segurança sanitária (Hunger; Pepe; Reis, 2020).

A pluralidade efetiva de discursos está diretamente à base da argumentação, à racionalidade que justifica a tomada de decisão. Estudos apontaram o uso frequente das evidências científicas como base da decisão final da Agência (Coutinho, 2018; Lucena, 2012; Pereira *et al*, 2020). O caso da publicidade de medicamentos é um tanto controverso: apesar da regulamentação da propaganda de medicamentos seguir as referências da OMS, observaram que não foi considerado o trabalho técnico elaborado pela academia e gestores (Lucena, 2012; Nascimento; Paula, 2010). Demonstrando que a racionalidade técnica é um, e não o único fator que interfere na decisão final.

Diante da disso, é importante frisar que a racionalidade instrumental possui limitações no processo de tomada de decisão na esfera pública (Fonseca *et al*, 2022). As evidências científicas podem ser manipuladas e retorcidas para desviar a discussão do tema da saúde para alguma outra preocupação, para defesa de interesses econômicos, influenciando mídia e legisladores a seu favor questionando inclusive a legitimidade da atuação da Anvisa (Baird, 2016; Henrique; Dias; Burlandy, 2014; Lencucha; Pontes, 2017; Nascimento; Paula, 2010; Silva *et al*, 2019, 2020).

Além das evidências, os problemas sociais podem ser reformulados em termos morais, com potenciais prejuízos à saúde. Na análise da regulamentação americana para restrição do acesso a cigarros a crianças e adolescentes, o *Food and Drug Administration (FDA)* sustentou a proposta de norma com base científica, enquanto os cidadãos em geral, que contribuíram para a CP, apresentaram questões políticas e ideológicas, questionando a legitimidade do *FDA* (Roth; Dusnby; Bero, 2003). No Brasil, a mobilização popular levou os poderes judiciário e legislativo a respaldarem o uso de fosfoetanolamina em 2016 para garantir o acesso a um medicamento sem eficácia, segurança e qualidade comprovados (Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Se por um lado, a participação social legitima decisão, por outro, a sociedade pode se colocar em risco, cabendo à Anvisa um papel importante na defesa da saúde pública. Todavia, o exercício desse papel deve ser justificado publicamente de maneira ativa, transparente e acessível. As evidências apontaram para fragilidades no processo de justificação e transparência da análise das contribuições (Dallari *et al*, 2019; Lopes; Reis; Burlandy, 2014; Lucena, 2012; Nascimento, 2010). Apesar da tendência ao uso de evidências para a tomada de decisão por parte da Anvisa (Dallari *et al*, 2016; Lucena, 2012; Pereira, *et al*, 2010), existem falhas para justificar a decisão final diante de propostas divergentes à da Anvisa (Nascimento, 2010), o que gerar desconfiança sobre a regulação da Anvisa.

Outro aspecto relacionado à transparência está relacionado aos conflitos de interesse. Nos casos em que há grandes interesses econômicos em disputa, como na CP de publicidade de medicamentos, foi proposto a ausência de conflitos de interesse na elaboração da nova norma reguladora (Nascimento, 2010). Já nos casos de tabaco, os defenderam a exigência de declaração de conflitos de interesse no processo de participação (Silva *et al*, 2019, 2020). Sendo assim, as evidências apontam que não basta a transparência da Agência na sua atuação, mas também cabe dispor de mecanismos para declaração de conflitos de interesse dos participantes.

## **5. Considerações finais**

Apesar das limitações da revisão, (realização do levantamento e seleção das evidências por uma revisora, exclusão de outros tipos de produção acadêmica), conclui-se que as CPs da Anvisa são espaços para que sociedade, academia e setor regulado se posicionassem nos temas. Entretanto, foram observadas fragilidades em termos da permeabilidade às contribuições, da pluralidade de argumentos (concentrados em evidências científicas), do uso de instrumentos que considere desigualdades sociais, além de vulnerabilidades relacionadas à transparência da análise das contribuições, da justificativa e aos conflitos de interesses dos participantes.

Os autores deliberacionistas, em geral, se esforçam em encontrar um modelo que estabeleça mecanismos de influência sobre os tomadores de decisão e que os

decisores possam, ao mesmo tempo, resistir à pressão da maioria de modo justificado (Alcântara, 2018; MARQUES, 2012). Sendo assim, para democratizar a regulação sanitária, são necessários aperfeiçoar as premissas de permeabilidade às contribuições, pluralidade de argumentos e instrumentos para redução de desigualdades, além de transparência e *accountability*.

Assim como Young (2014), defende-se o uso crítico de teorias democráticas para expor as exclusões em processos decisórios supostamente justos, muitas vezes permeados por discursos hegemônicos. Enquanto a democracia sustenta-se sobre a hipótese de que todos podem decidir a respeito de tudo, a tecnocracia restringe a decisão aos especialistas. Segundo, Fischer (2000), a presença de especialistas, não deve substituir o processo democrático, é fundamental que conhecedores informem cidadãos e agentes públicos sobre as soluções finais, para que compreendam o riscos e possam tomar decisões considerando tais evidências.

É necessário reconhecer que, apesar do valor do conhecimento técnico, os arranjos institucionais nos quais as evidências são avaliadas não são politicamente neutros. Logo, as evidências podem ser manipuladas, reconfiguradas para atender aos interesses econômicos e políticos em detrimento da saúde coletiva, daí a relevância da constelação de discursos nas CPs. Dentre as possibilidades para garantir a efetiva permeabilidade da Anvisa às diversas contribuições, é necessário diminuir, o que Dagnino (2002) definiu como obstáculo, a exigência de qualificação técnica e política, um saber técnico especializado que cidadão leigo não possui.

Por isso, conclui-se que seja necessário um equilíbrio entre as teorias democráticas e políticas baseadas em evidência no processo de regulação sanitária para institucionalizar a participação e definir os papéis das contribuições, dos diversos atores, principalmente, em contextos de conflito de interesses e assimetria de poder. Além disso, é necessário desenhar instituições participativas, para que incentive a todos se manifestarem, considerarem as razões dos outros, tenha suas razões examinadas e, por fim, tomarem parte nas decisões; espaços participativos nos quais os atores também se preocupem em ouvir e considerar as razões dos outros.

Apesar dos conflitos e desigualdades em temas de vigilância sanitária, defende-se a institucionalização de espaços e processos de deliberação como a melhor estratégia para promover maior justiça social na regulação sanitária. Ainda que seja um tipo ideal weberiano, é fundamental estruturar um processo que favoreça a

argumentação racional crítica aberta ao ponto de vista dos outros chegue a decisões colaborativas. O desafio prático para a aplicação da perspectiva da democracia deliberativa nas CPs da Anvisa está na proposição de instrumentos que democratizem a regulação e configurem tal processo de tomada de decisão com base em evidências no sentido amplo, convidativo à pluralidade de manifestações, na certeza de um tratamento equânime, transparente e justificado.

É necessário calibrar as expectativas (Almeida e Tatagiba, 2012) relativas à institucionalidade democrática das CPs da Anvisa, pois seu grau de sucesso depende do resultado das disputas sobre a regulamentação e sob determinadas oportunidades e/ou constrangimentos político-institucionais. Além disso, as CPs “peças” estratégicas para projeto de democratização do Estado e da sociedade, mas não são os únicos responsáveis por tal delineamento.

As condições de desigualdades estruturais brasileiras permeiam a participação social e a decisão final, isso favorece determinados agentes com mais recursos, conhecimentos científicos e conexões. Tais grupos privilegiados podem deter o maior controle sobre as discussões, e até capturar a regulação sanitária. Então, entende-se que é fortalecer a agência, como uma instituição do SUS, para que garanta ampla participação e busque ativamente as percepções dos atores sociais afetados excluídos do processo por seus contextos econômicos e sociais, incluindo seus saberes que refletem a visão dos problemas, a percepção do risco sanitário e a construção de alternativas de soluções. Assim, seguirá desenvolvendo a participação social como uma das diretrizes da melhoria da qualidade de regulação da Anvisa para garantir o exercício da cidadania e a constelação de discursos na regulação sanitária.

## 6. Referências bibliográficas

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU). Consultoria-Geral da União. Consultoria da União. **Parecer n. 00016/2021/CONSUNIAO/CGU/AGU**. Brasília: CONSULTORIA DA UNIÃO. 24 jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Boas Práticas Regulatórias - Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**. Brasília, 2008.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 14 dez. 2018.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 15 mar. 2021a.

\_\_\_\_\_. **Participação Social**. Brasília, 9 mar. 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acao-informacao/participacao-social>. Acesso em: 19 set. 2023.

\_\_\_\_\_. **Melhoria da Qualidade Regulatória**. Brasília, 2 mai. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria>. Acesso em 15 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. **Consultas Públicas**. Brasília, 2023a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas/#/>. Acesso em: 15 set. 2023.

\_\_\_\_\_. **Legislação**. Brasília, 2023b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/>. Acesso em: 15 set. 2023.

ALCANTARA, P. H. G. Participação e deliberação: divergências e tensões no campo das teorias alternativas da democracia. **Diálogo**, n. 38, 2018.

BAIRD, M. F. O. lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Sociologia e Política**, v. 24, n. 57, p. 67–91, 2016.

CALDEIRA, T. R. **Evidences of social participation on Public Consultations at Anvisa: rapid scoping review protocol**. 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.17605/OSF.IO/2DWZV>>. Acesso em: 19 set. 2023.

COUTINHO, C. N. **Contra corrente**: ensaios sobre democracia e socialismo. 2 ed. São Paulo: Cortez, 2008.

COUTINHO, R. L. Participação e expertise técnica nas Agências Reguladoras: a regulação deve se submeter à vontade da maioria? **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 4, n. 1, p. 1–20, 2018.

DAGNINO, E. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: Limites e possibilidades. In: DAGNINO, E. (org.). **Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil**. São Paulo: Paz e Terra, 2002. Cap. 8. p. 279-301.

DALLARI, S. G. *et al.* A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde e Sociedade**, v. 25, n. 4, p. 943–949, 2016.

ESCRITÓRIO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DROGAS E CRIME. **Prevenindo e gerenciando conflitos de interesse no Setor Público: manual de boas práticas**. Brasília: UNODC, 2022.

FISCHER, F. **Citizens, experts, and the environment**: the politics of local knowledge. Duke University Press, 2000.

FONSECA, I. F. *et al.* Instituições participativas e evidências híbridas: deliberação, relações fecundas e ecologia de saberes. In: KOGA, N. M. *et al.* **Políticas públicas e**

**usos de evidências no Brasil:** conceitos, métodos, contextos e práticas. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2022. Cap. 6. p. 223-250.

GARRITTY, C. *et al.* Cochrane Rapid Reviews Methods Group offers evidence-informed guidance to conduct rapid reviews. **Journal of Clinical Epidemiology**, n. 130, p. 13-22, 2021.

HENRIQUES, P.; DIAS, P. C.; BURLANDY, L. A regulamentação da propaganda de alimentos no Brasil: convergências e conflitos de interesses. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 6, p. 1219–1228, 2014.

HUNGER, R.; PEPE, V. L. E.; REIS, L. G. da C. Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigil Sanit Debate**, v. 8, n. 1, p. 62–70, 2020.

ISTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira**. Brasília, 2018.

LENCUCHA, R. *et al.* The context and quality of evidence used by tobacco interests to oppose ANVISA's 2012 regulations in Brazil. **Global Public Health**, v. 13, n. 9, p. 1204-1215, 2017.

LUCENA, R. C. B. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 2, p. 701–712, abr. 2012.

LOPES, A. C. DE F.; NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. DE. Patient and public involvement in health technology decision-making processes in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, p. 136, 2020.

MARQUES, F. P. J. A. O problema da participação política no modelo deliberativo de democracia. **Revista de Sociologia e Política**, v. 20, n. 41, p. 21–35, fev. 2012.

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

OUZZANI, M. *et al.* Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. **Systematic Reviews**, n. 5, v. 210, 2016.

PEREIRA, A. C. E. S *et al.* Novos requisitos técnicos para rotulagem nutricional nos alimentos embalados: overview de revisões. **Vigil Sanit Debate**, v. 9, n. 2, p. 79–87, 2021.

PETERS, M. D. J. *et al.* Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: AROMATARIS, E; MUNN, Z (Editors). **Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual**, JBI, 2020.

PINTO, I. C. M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 171-194.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba; RODRIGO, Delia. Interests and Influence: stakeholder participation in the regulatory process. **Open Journal of Political Science**, v. 12, n. 4, p. 626-651, out. 2022.

ROTH, A. L.; DUNSBY, J.; BERO, L. A. Framing processes in public commentary on US federal tobacco control regulation. **Soc Stud Sci**. v. 33, n.1, p. 7-44, fev.2003.

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

SILVA, A. L. O. *et al.* The taste of smoke: tobacco industry strategies to prevent the prohibition of additives in tobacco products in Brazil. **Tob Control**, v. 28, (e2):e92-e101, 2019.

SILVA, A. L. O. *et al.* Tobacco industry strategies to prevent a ban on the display of tobacco products and changes to health warning labels on the packaging in Brazil. **Tobacco Prevention & Cessation**, v. 6, n. 66, p. 1-8, 2020.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 23, n. 6, pp. 1953-1961, 2018.

TRICCO, A. C. *et al.* PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. **Ann Intern Med**, v. 7, n. 169, p. 467-473, 2018.

YOUNG, I. M. Desafios ativistas à democracia deliberativa. **Revista Brasileira de Ciência Política**. São Paulo, n. 13, pp. 187-212, abr. 2014.

## 6.4. Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulação

**Objetivo da pesquisa:** comparar a institucionalização das CPs de agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, a partir de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de tomada de decisão.

**Enquadramento teórico:** teorias dos desenhos institucionais democráticos, princípios da democracia deliberativa mais frequentes entre os diferentes teóricos e tipologia acerca dos modos de relacionamento entre políticas públicas e conhecimento.

**Metodologia:** estudo exploratório e descritivo, de análise documental.

**Resultados:** existe certa homogeneidade na institucionalização das CPs por meio de regras e orientações gerais referentes aos pressupostos de igualdade de participação, inclusão deliberativa, igualdade deliberativa, publicidade e *accountability* nas agências brasileiras e internacionais. A maior fragilidade se deu na categoria inclusão deliberativa, pois não foram localizados procedimentos específicos para reduzir a assimetria de poder, mas recomendações gerais sobre o uso de linguagem acessível. O papel das evidências no processo de regulação das agências se divide em dois tipos o modelo de solução de problemas, que tem como expoente o AIR, e o modelo interativo, que é representado pelos mecanismos de participação social.

**Originalidade:** O estudo inova ao analisar a institucionalização das CPs considerando pressupostos da democracia deliberativa e a correlação entre o papel das evidências e a tomada de decisão pelas agências reguladoras.

**Contribuições teóricas e práticas:** Espera-se que as categorias analíticas apresentadas nesse estudo contribuam para pesquisas futuras que aprofundem a temática sobre a democratização da administração e gestão pública e para aperfeiçoamento dos processos de participação em agências.

**Palavras-chave:** Consultas Públicas, Democracia Deliberativa, Evidências, Agências Reguladoras, Melhoria da qualidade regulatória.

## **Comparative study of deliberationist assumptions and the role of evidence in public consultations of regulatory agencies: reflections for the democratization of regulation**

**Objective of the research:** *to compare the institutionalization of the PCs of Brazilian and foreign regulatory agencies, based on deliberative assumptions and the role of evidence in the decision-making process.*

**Theoretical framework:** *theories of democratic institutional designs, principles of deliberative democracy more frequent among different theorists and typology about the modes of relationship between public policies and knowledge.*

**Methodology:** *exploratory and descriptive study, with documentary analysis.*

**Results:** *there is a certain homogeneity in the institutionalization of PC through general rules and guidelines regarding the assumptions of equal participation, deliberative inclusion, deliberative equality, publicity and accountability in Brazilian and international agencies. The greatest weakness occurred in the category of deliberative inclusion, as no specific procedures were found to reduce power asymmetry, but general recommendations on the use of accessible language. The role of evidence in the process of agency regulation is divided into two types: the problem-solving model, which has the RIA as its exponent, and the interactive model, which is represented by the mechanisms of social participation.*

**Originality:** *The study innovates by analyzing the institutionalization of PC considering assumptions of deliberative democracy and the correlation between the role of evidence and decision-making by regulatory agencies.*

**Theoretical and practical contributions:** *It is expected that the analytical categories presented in this study will contribute to future research that deepens the theme of the democratization of public administration and management and to the improvement of the processes of participation in agencies.*

**Keywords:** *Public Consultations, Deliberative Democracy, Evidence, Regulatory Agencies, Regulatory Quality Improvement.*

## **Estudio comparativo sobre los supuestos deliberacionistas y el papel de la evidencia en las consultas públicas de las agencias reguladoras: reflexiones para la democratización de la regulación**

**Objetivo de la investigación:** *comparar la institucionalización de las CP de las agencias reguladoras brasileñas y extranjeras, a partir de supuestos deliberativos y el papel de la evidencia en el proceso de toma de decisiones.*

**Marco teórico:** *teorías de los diseños institucionales democráticos, principios de la democracia deliberativa más frecuentes entre los diferentes teóricos y tipología sobre los modos de relación entre las políticas públicas y el conocimiento.*

**Metodología:** *estudio exploratorio y descriptivo, con análisis documental.*

**Resultados:** *existe cierta homogeneidad en la institucionalización de la CP a través de reglas y directrices generales en cuanto a los supuestos de participación igualitaria, inclusión deliberativa, igualdad deliberativa, publicidad y rendición de cuentas en las agencias brasileñas e internacionales. La mayor debilidad se dio en la categoría de inclusión deliberativa, ya que no se encontraron procedimientos específicos para reducir la asimetría de poder, sino recomendaciones generales sobre el uso del lenguaje accesible. El papel de la evidencia en el proceso de regulación de la agencia se divide en dos tipos: el modelo de resolución de problemas, que tiene como exponente a la RIA, y el modelo interactivo, que está representado por los mecanismos de participación social.*

**Originalidad:** *El estudio innova al analizar la institucionalización de la CP considerando los supuestos de la democracia deliberativa y la correlación entre el papel de la evidencia y la toma de decisiones por parte de las agencias reguladoras.*

**Aportes teóricos y prácticos:** *Se espera que las categorías analíticas presentadas en este estudio contribuyan a futuras investigaciones que profundicen el tema de la democratización de la administración y gestión pública y al mejoramiento de los procesos de participación en las agencias.*

**Palabras clave:** *Consultas Públicas, Democracia Deliberativa, Evidencia, Agencias Reguladoras, Mejora de la Calidad Regulatoria.*

# 1. Introdução

O princípio constitucional da participação popular na gestão pública criou bases para articulação entre Estado e sociedade na formulação de políticas, assim o Brasil se transformou em um país democrático e com diversidade de práticas participativas, além de diferenciados desenhos institucionais, seja pela maneira de organização da participação, da relação do Estado com a participação, e da previsão legal para sua realização (Avritzer, 2008, 2009).

Apesar da CF 1988 ser a base institucional para experimentação democrática em diferentes sentidos e setores políticos (Cunha & Theodoro, 2014), também foi vista como esbanjadora e atrasada sob a perspectiva neoliberal, em expansão no Brasil. Com as vestes de projeto de modernidade, foi lançado em 1995 o Plano Diretor da Reforma do Estado, um programa de reforma administrativa, ou contrarreforma (Behring & Boschetti, 2008), que impactou as políticas públicas a partir do trinômio do ideário neoliberal: privatização, focalização e descentralização (Coutinho, 2008) e abriu espaço para institucionalização das agências reguladoras, dentre elas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela regulação do risco sanitário, pelo processo de regulamentação, entendido como um processo de formulação de políticas públicas.

Em meio à dicotomia entre a democratização do Estado e a necessidade de garantir eficácia dos resultados pela contrarreforma, inovações participativas transformaram a política democrática brasileira. Dentre as novidades, as Consultas Públicas (CPs) foram apresentadas como forma de legitimar e superar o *déficit* democrático inerente à função normativa das agências reguladoras (Alves, 2008)., que na prática expressa a pluralidade e a diversidade de manifestações, que partem de diferentes interesses da sociedade e do mercado regulado pela Anvisa (Caldeira & Mendonça, 2024a, 2024b).

As CPs da Anvisa exemplificam como as formas institucionalizadas de participação e democratização do Estado foram além daquelas imaginadas pela reforma sanitária (inclusive com apropriação do termo com um significado neoliberal). Portanto, a prática da participação social na saúde não se restringiu ao controle social (conselhos ou conferências de saúde), o que desperta interesse em aprofundar os estudos sobre as CPs.

Além disso, Boschetti (2006) propõe dimensões, categorias e indicadores para análise e avaliação de políticas públicas sociais, dentre eles a autora indica os seguintes elementos a serem estudados: 1) os direitos e benefícios estabelecidos e assegurados; 2) o financiamento (fontes, montante e gastos); 3) gestão (forma de organização) e controle social (participação da sociedade).

A escolha, portanto, do objeto de estudo são as CPs de agências reguladoras dado que sua realização pode conferir o caráter democrático ao processo de regulação, contrapondo-se à ideia de que seja um processo de decisão técnica, mas um meio de formulação de políticas públicas informada por evidências. Diante dessa potencialidade democratizadora das CPs ao processo de regulação sanitária, este estudo visa comparar a institucionalização das CPs de agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, a partir de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de tomada de decisão.

## **1.1. Estado, regulação e participação social**

A ideia de Estado de Bem-Estar Social, observada na política fordista-keynesiana, que ganhou força como resposta à crise de 1929 nos EUA e se tornou hegemônica na Europa pós 2ª Guerra Mundial, propôs a expansão do papel do Estado e em particular de sua intervenção direta na regulação do mercado e no controle de segmentos importantes do aparelho, atuando como um dispositivo de integração do conflito social, sem alterar as bases do capitalismo. No esforço de compreender a relação entre o desenvolvimento de políticas públicas, a influência do Estado e da sociedade uma série de teorias são apresentadas, entretanto todas possuem uma série de contradições e limitações para compreender a complexidade da realidade (Ham, Hill, 1993).

O Estado de Bem-Estar Social entrou em crise na década de 1970, alguns teóricos atribuem a falta de efetividade dos instrumentos do Estado para contornar o processo de recessão e de inflação alta, o que permitiu que ideias neoliberais surgissem nesse período. Tal pensamento passa a atribuir ao Estado a responsabilidade pela crise, devido ao seu tamanho e suas intervenções ineficientes

na economia, negando que a origem da crise é o próprio sistema de acumulação do capital (Behring, Boschetti, 2008).

A perspectiva neoliberal na estrutura do Estado brasileiro teve seus efeitos mais profundos a partir da década de 1990, com o Plano Diretor da Reforma do Estado que se desdobrou em uma forte coordenação de ações para redução da intervenção do Estado na sociedade, tanto no setor produtivo quanto nas políticas sociais. (Coutinho, 2008). No campo da saúde pública, a percepção dos direitos sociais constitucionais como um retrocesso burocrático refletia um contexto de desinteresse político e econômico pela garantia de direitos universais, além disso, é antagônico ao movimento de reforma sanitária universalista e participativa.

A contrarreforma marcou retrocesso das conquistas sociais constitucionais, sobretudo, nas políticas públicas de seguridade social (Coutinho, 2008). O programa estava fundamentado na teoria da escolha pública, que defende a concepção de que políticos agem para maximizar os votos ou que burocratas agem para maximizar o orçamento de seus gabinetes. Assim a reorganização do Estado pautou-se na defesa da analogia de mercado para os serviços públicos e sociais, para operacionalizar a expansão capitalista e os projetos de dominação de determinada classe naquele contexto (Souza Filho & Cunha, 2017). Portanto, a contrarreforma deslocou a figura do Estado Positivo, que intervinha na economia e na sociedade, para um Estado Regulador, que transfere a responsabilidade de uma série de serviços a terceiros, cabendo ao governo estabelecer e aplicar regras das atividades, além de gerenciar os riscos e conduzir determinados comportamentos por meio da regulação (Windholz, Hodge, 2013).

A partir perspectiva, a proposta de “Administração Pública Gerencial”, pautou-se na centralização burocrática, via núcleos estratégicos do governo (formado pelo presidente, ministros e cúpula dos ministérios), combinada com a descentralização e flexibilização burocrática (via agências executivas/reguladoras, organizações sociais) e o processo de terceirização de serviços e parcerias (Souza Filho & Cunha, 2017). Assim, as propostas gerencialistas começaram a ser aplicadas na gestão pública com o uso de métodos, técnicas e instrumentos desenvolvidos na administração de empresas. Além disso, outros aspectos também foram inseridos na coisa pública, tais como *accountability*, transparência, participação e equidade. É nesse pano de fundo que são instituídas as agências reguladoras brasileiras (Pinto, 2009).

As agências reguladoras foram fundadas no Brasil em três gerações: a primeira se refere à privatização de setores monopolísticos (energia elétrica, telecomunicações, petróleo, gás natural e biocombustíveis); a segunda, é chamada de regulação social, pois está atrelada à melhoria dos serviços na saúde (vigilância sanitária e saúde suplementar); e a terceira geração é caracterizada por grande heterogeneidade de áreas de atuação como transporte, água, cinema e aviação civil, e mineração (Baird, 2021).

A Anvisa é uma autarquia especial que tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Sendo assim, como autoridade do Estado, a atuação da Anvisa é caracterizada como regulação social, entendida como o meio para alcançar determinados resultados socialmente desejados (Windholz, Hodge, 2013), que estão intrinsecamente associados aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, suas ações impactaram setores que responsáveis por 22,7% do produto interno bruto da economia brasileira em 2014 (IBGE, 2018), demonstrando o quanto os interesses de mercado são afetados pelas decisões da Anvisa, dentre elas a regulamentação.

A Anvisa, assim como demais agências reguladoras, desenvolve políticas públicas setoriais por meio de sua competência normativa (Barros, 2021). Cabe esclarecer que se entende por políticas públicas um conjunto de ações (ou não-ações intencionais) e decisões adotadas para solucionar problemas pertinentes à esfera pública da sociedade, com o objetivo de realizar os direitos declarados na legislação, de alocar e distribuir bens públicos, guiados pelo interesse comum e visando a satisfação de necessidades sociais e não as do capital (Muller, Surel, 2002; Behring, Boschetti, 2008).

Portanto, para conhecer as necessidades sociais é fundamental falar-se de participação social, conceituada como várias ações relacionadas à decisão pública com valorização da diversidade e como exercício da cidadania. Por isso, as CPs possuem um potencial democratizante da regulação, em especial se na prática considerar de maneira sistematizada os conhecimentos apresentados pelos participantes.

As CPs são oportunidades para deliberação democrática da sociedade na busca do entendimento, onde se espera que o Estado escolha a melhor decisão e a justifique. Tudo isso em um contexto ideal no qual as evidências (no sentido lato) têm o papel de esclarecer questões complexas em um espaço onde o dissenso, visto como caminho para democratização da sociedade, é importante para revelar as limitações das evidências científicas, ou seus usos indevidos, contrapor a tecnocracia como instrumento de poder (Caldeira & Mendonça, 2024b) e ainda revelar contribuições embasadas em pseudociências.

A teoria deliberativa, a partir de críticas à democracia representativa, propõe um modelo que promova um melhor entendimento entre as pessoas pela troca de razões públicas, por meio da participação do cidadão no processo político das democracias contemporâneas. Defende a criação de oportunidades de participação. Entretanto, diverge da perspectiva de democracia participativa, pois os participacionistas defendem formas mais diretas de intervenção política no Estado, enquanto os deliberacionistas defendem o caráter argumentativo da política, uma discussão racional adequada, com decisões políticas justificadas construídas a partir de processos comunicacionais (a deliberação pública), que incluam os cidadãos comuns nas principais questões políticas (Alcântara, 2018; Marques, 2012, Habermas, 2020).

## **2. Procedimentos metodológicos**

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

As teorias dos desenhos institucionais democráticos propõem a criação de instituições que favoreçam a participação, permitindo que as decisões e deliberações realizadas nesses espaços condicionem, efetivamente, a criação das políticas. O desenho institucional é uma das possibilidades de abordagem, insuficiente para uma análise completa, mas que permite predizer resultados a partir da compreensão do

formato e das regras que balizam essas instituições, orientadas por princípios e valores, nos quais se espera que sejam efetivados (Cunha & Theodoro, 2014).

Portanto, este estudo exploratório e descritivo, de análise documental, pretende analisar os atributos da institucionalização das CPs de agências reguladoras. Segundo Gil (2002), pesquisa documental se debruça em materiais que não receberam um tratamento analítico, compreendendo dados primários (tais como, regulamentos) e documentos secundários (relatórios de pesquisa e de empresas) que tiveram algum tipo de análise de dados. A pesquisa se limitou a achados sobre desenho institucional das CPs (regras, procedimentos e práticas) na busca de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de regulamentação.

As agências selecionadas foram as instituições públicas que realizaram CPs até julho de 2024. Para compor a amostragem não probabilística por conveniência, foram selecionadas as instituições brasileiras que estão sob a égide da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Brasil, 2019), que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. As instituições públicas estrangeiras selecionadas são autoridades sanitárias semelhantes à Anvisa na regulação de medicamentos e produtos para saúde no Canadá, Estados Unidos da América (EUA) e Reino Unido, onde o modelo de regulação por agências está instituído.

A partir de princípios deliberativos mais frequentes entre os diferentes teóricos (Almeida & Cunha, 2011; Marques, 2012) foram elaboradas as seguintes categorias de análise para caracterização da institucionalidade nas organizações pesquisadas: publicidade, igualdade de participação, igualdade deliberativa, inclusão deliberativa, *accountability* e transparência, conforme Quadro 1.

**Quadro 1-** Categorias de análise dos pressupostos deliberativos em CPs das agências reguladoras.

PRESSUPOSTOS DELIBERATIVOS	DESCRIÇÃO	ATRIBUTOS
<b>Publicidade</b>	Divulgação do espaço social em que deve ocorrer a deliberação, os procedimentos e os meios do debate e da decisão e a natureza das razões oferecidas devem ser públicos e coletivos	Analisar a publicação das regras de participação, bem como o material de apoio sobre o tema em consulta.
<b>Igualdade de participação</b>	Todos os cidadãos de uma comunidade política devem ter assegurada a <u>igual oportunidade para o exercício do poder político ou da influência política</u> sobre quem o pratica.	Observar a existência de critérios para inscrição nas CPs.
<b>Igualdade deliberativa</b>	Todos os que participam da deliberação devem ter a <u>mesma oportunidade de apresentar suas razões</u> , propor soluções, oferecer razões, iniciar o debate, voz efetiva na decisão, <u>mesmo que haja distribuição desigual de recursos</u> (materiais e informacionais) e de poder (igualdade substantiva)	Analisar a existência de determinações, procedimentos ou processos voltados para linguagem acessível a um público leigo e outras ferramentas para redução da assimetria de poder.
<b>Inclusão deliberativa</b>	Todos aqueles que estão sujeitos ao poder político e à consequência de suas decisões devem ter seus interesses e razões considerados no processo de discussão e de decisão ( <u>consideração de interesses e razões dos sujeitos pelo poder político</u> ).	Analisar a existência de determinações, procedimentos ou processos voltados para análise de diferentes tipos de saberes e evidências, como forma das agências considerarem as contribuições recebidas nas CPs.
<b>Accountability e transparência</b>	Prestação de contas atinente às <u>razões oferecidas por outros agentes envolvidos no processo de discussão</u> dos negócios públicos e abertura para o aperfeiçoamento (ou mesmo revisão, caso o futuro assim prove necessário) das razões.	Analisar se existem determinações, regras e procedimentos para que as contribuições dos participantes envolvidos na CP se tornem públicas e em qual momento do processo de regulamentação. Analisar se existem determinações, regras e procedimentos de resposta à sociedade sobre a decisão tomada.

Fonte: Elaboração própria, 2024.

Para analisar o papel das evidências no processo de regulação, a institucionalização da atuação das agências foi classificada conforme adaptação da tipologia de Weiss (1979) acerca dos modos de relacionamento entre políticas públicas e conhecimento:

- modelo guiado pelo conhecimento - a instituição assume a sequência de eventos: pesquisa básica/pesquisa aplicada/desenvolvimento/aplicação;
- modelo de solução de problemas - a instituição parte de um problema com o qual a sociedade concorda e tenta desenvolver pesquisas que possam orientar decisões subsequentes;
- modelo interativo - a instituição reconhece que faz parte de uma rede de pessoas que fazem reivindicações e argumentos, que todos reúnem entendimentos num esforço para dar sentido a uma situação “problema”;
- modelo tático-político - a instituição provavelmente não será receptiva a novas evidências da investigação em ciências sociais, por razões de interesse, ideologia ou intelecto, mas se alia a uma corrente acadêmica como “uma tática para aumentar o prestígio da agência”; e
- modelo iluminista – são os conceitos, as perspectivas teóricas, as generalizações e as orientações das ciências sociais que a investigação em ciências sociais gerou e permeiam o processo de elaboração de políticas, moldando a forma como as pessoas pensam sobre questões sociais.

Para registro das informações, uma planilha de sistematização dos resultados foi desenvolvida, correlacionando os achados às variáveis do estudo. Os dados foram coletados a partir da análise dos documentos e textos localizados nos sítios eletrônicos das organizações selecionadas, dentre eles regimentos internos, manuais ou guias de boas práticas regulatórias, legislação, regulamentos e outros registros institucionais sobre melhoria da qualidade regulatória e participação social em vigor na data do levantamento.

## **3. Resultados**

### **3.1. Pressupostos deliberativos na institucionalização das CPs em agências federais brasileiras**

Em setembro de 2024, estavam estabelecidas 11 agências reguladoras federais: Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel); Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP); Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Águas (ANA); a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq); Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT); Agência Nacional do Cinema (Ancine); Agência Nacional de Aviação Civil (Anac); Agência Nacional de Mineração (ANM) (Brasil, 2019).

Apesar das agências reguladoras federais terem sido criadas em gerações diferentes, o modelo possuía relativa homogeneidade, garantindo características de desenho institucional e autonomia semelhantes entre as agências (Baird, 2021). Entretanto, a partir da promulgação da Lei Geral das Agências Reguladoras (LGA) (Brasil, 2019), é que a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras foram uniformizados, impactando diretamente a participação social na regulação federal e obrigando a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que sintetiza informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo. Da mesma forma, o resultado apresentado no Quadro 2 reflete a certa homogeneidade na institucionalização de alguns pressupostos deliberativos em agências brasileiras:

**Quadro 2**–Pressupostos deliberativos em CPs observados em agências reguladoras federais brasileiras.

Pressupostos deliberativos	Atributos observados	Agências reguladoras federais brasileiras										
		ANA	ANAC	ANATEL	ANCINE	ANEEL	ANM	ANP	ANS	ANTAQ	ANTT	ANVISA
Publicidade	Publicação de regras para participação e material preparatório.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Igualdade de participação	Aberto a todos interessados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Igualdade deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltados para linguagem acessível a um público leigo.	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X
Inclusão deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltadas para análise de diferentes tipos de saberes e evidências.		X					X				
Accountability e transparência	Divulgação das contribuições dos participantes individualmente	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Divulgação da análise das contribuições e justificativas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Fonte: Elaboração própria, 2024.

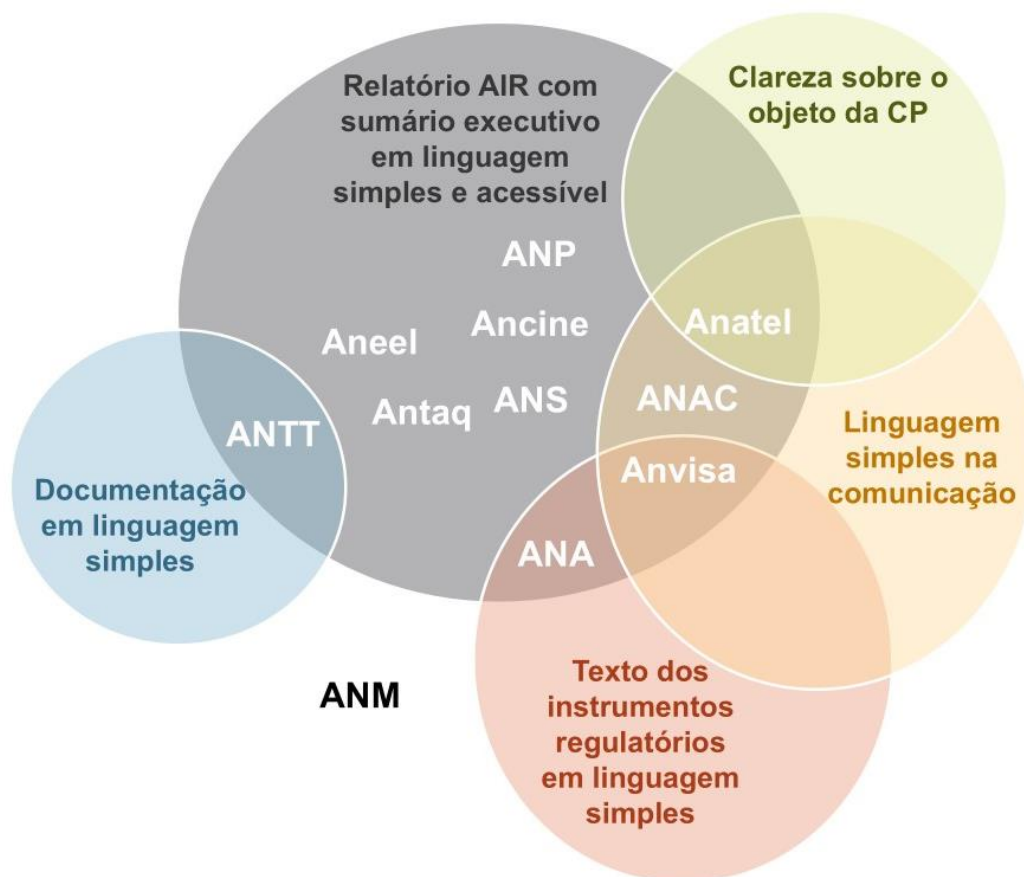
A respeito da **publicidade das CPs**, observa-se que todas as agências preveem, de acordo com a LGA (Brasil, 2019), que o despacho ou aviso de abertura seja publicado no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio da agência na internet. Também foi observada a publicação das informações das CPs no Participa+ Brasil, seguindo a previsão do Decreto de Boas Práticas Regulatórias (Brasil, 2022). Além disso, para fundamentar a proposta, devem ser divulgados na internet, quando do início da consulta pública, o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas a consulta pública, ressalvados aqueles de caráter sigiloso. A ANTT destaca-se ao prever em regulamento que os avisos também podem ser divulgados em jornais, por correspondências, em canais digitais, por mensagens eletrônicas ou outros meios necessários (ANTT, 2023).

Antes mesmo da LGA, as CPs das agências reguladoras já eram abertas à toda sociedade, para envio de críticas, opiniões e sugestões relacionadas à proposta em questão, sem restrições, atendendo ao requisito de **igualdade de participação**. As CPs possuem tempo de duração definido e não são vinculantes, se diferindo de conselhos deliberativos de políticas públicas que tem um caráter permanente, contínuo e determina ações na política. Apesar de todos os cidadãos interessados terem a “igual” oportunidade para o exercício da cidadania ou de influência política sobre os decisores, em todos os casos é necessário o acesso à internet para conhecer o objeto da consulta, as justificativas e os meios de participação.

Desde junho de 2024, por força do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022 (Brasil, 2022), que dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no do poder executivo federal para atender o acordo comercial entre Brasil e EUA, as agências reguladoras federais devem realizar procedimentos de participação social e de CP por meio do portal eletrônico Participa+ Brasil. Ainda assim, devido às experiências e práticas anteriores, ANA, Anatel, ANS, Antaq, ANTT e Anvisa possuem um formulário de CP em sistema próprio, que é divulgado no Participa+ Brasil. Já Aneel e ANP oferecem também um modelo de formulário editável que pode ser enviado a um e-mail específico. Por fim, Anac, ANM e Ancine contam apenas com o formulário disponível no Participa+ Brasil para envio de manifestações.

Em **igualdade deliberativa**, entende-se que para diminuir a disparidade devido à assimetria de informação, a linguagem simples nos processos comunicativos e

informativos é uma das formas para minimizar a distribuição desigual de recursos e de poder. Nesse sentido, foram localizadas orientações sobre o uso de linguagem simples no sumário executivo do relatório de AIR (documento preparatório para a CP), na comunicação com o público, nos documentos preparatórios em geral, no instrumento regulatório (norma, guia etc.) e clareza na descrição do objeto em discussão na CP, conforme figura 1.



**Figura 1**– Atributos de igualdade deliberativa observados na institucionalização da CPs nas agências reguladoras brasileiras.

Fonte: Elaboração própria, 2024.

Parte desse resultado demonstra como a obrigatoriedade de dispor no Relatório de AIR um sumário executivo objetivo e conciso, com linguagem simples e acessível ao público, institucionalizado por meio do Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020 (Brasil, 2020), reverbera nos regulamentos e procedimentos das agências reguladoras em grande maioria. Entretanto, não foi localizada no regimento interno, regulamentos ou outros documentos da ANM, menção sobre uso de linguagem simples.

Apesar das orientações gerais sobre a necessidade de importância do uso de linguagem simples no processo de regulação como um todo, não foram localizados documentos específicos com procedimentos e processos claros para promover a igualdade deliberativa objetivando reduzir assimetrias de poder.

A respeito da **inclusão deliberativa**, não foram localizados procedimentos publicamente formalizados sobre métodos de análise de diferentes tipos de saberes e evidências provenientes das CPs. Foram localizadas orientações gerais na Anac e ANP, que destacam a importância de outras perspectivas nos diversos mecanismos de participação social.

As Diretrizes para Qualidade Regulatória da Anac (Anac, 2017, p.3) orientam o uso de meios para “que todas as partes interessadas e segmentos da aviação civil tenham voz e possam, de maneira isonômica, contribuir com as respectivas visões e necessidades para a melhoria constante da qualidade da regulação do setor”. O Manual de Boas Práticas Regulatórias da ANP (ANP & UERG Reg, 2020) cita que os atos de regulação devem ser, tanto quanto possível, permeáveis à participação social, ao compartilhamento de informações, para tornar profícua a interação envolvendo regulador, setor regulado e sociedade civil. Além de entender que, em largo espectro, ter diversas visões sobre um mesmo cenário auxilia a construir um cenário de riscos e prognósticos para uma decisão mais informada.

Nos mecanismos e canais de participação social, deve-se conferir igual tratamento aos participantes, tanto no acesso à participação, quanto na atribuição de igual relevância às informações trazidas pelos partícipes, de modo a evitar a captura por argumentos comuns postos pelos mesmos grupos aos quais se tem contato (**captura epistêmica**) e possibilitar uma multiplicidade de percepções (grifo nosso, ANP & UERG Reg, 2020, p.23).

A análise da prestação de contas (**accountability e transparência**) atinente às razões oferecidas pelos agentes envolvidos no processo de discussão foi realizada em duas perspectivas: institucionalização da previsão de transparência das manifestações públicas (o que possibilita um “diálogo” entre os participantes) durante a realização das CPs; e a apresentação dos resultados da análise das contribuições com as devidas justificativas das agências reguladoras. Da mesma forma que o pressuposto anterior, a institucionalização de procedimentos de *accountability* e transparência seguiram as determinações legais, entretanto, os destaques entre as agências reguladoras podem ser resumidos no Quadro 3.

**Quadro 3** – Previsão legal de aspectos relacionados à *accountability* nas CPs das agências reguladoras e diferenciais entre as instituições.

	<i>Accountability</i> pela sociedade (institucionalização da previsão de transparência das manifestações públicas)	<i>Accountability</i> do Estado (apresentação dos resultados da análise das contribuições com as devidas justificativas) <i>cont.</i>
Previsão pela LGA	As críticas e as sugestões encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da consulta pública.	O posicionamento da agência reguladora sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria.
<b>Diferencias das Agências na institucionalização de procedimentos relacionados à <i>accountability</i></b>		
ANA	O sistema de participação social da ANA permite que as pessoas tenham acesso às contribuições de outros participantes em tempo real e foram localizadas com a visualização do nome do participante.	Há dois tipos de RAC, um preliminar, com a avaliação da área técnica sobre as contribuições, e um final, com o posicionamento da ANA sobre as críticas ou as contribuições. Apenas o RAC final é publicado no site (Res.186.2024)
Anac	O sistema do Participa+ Brasil permite que as pessoas tenham acesso às contribuições de outros participantes em tempo real e foram localizadas com a visualização do nome do participante.	O Relatório de Análise de Contribuições deverá contemplar a análise de todas as contribuições recebidas no prazo e nas condições estabelecidas e poderá ser organizado em respostas individuais a cada uma das contribuições ou respostas comuns às contribuições correlatas ou conexas
Anatel	A Anatel não está obrigada a comentar ou considerar individualmente as contribuições recebidas e poderá agrupá-las por conexão ou eliminar as repetitivas e as de conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise	-----
Ancine	O sistema do Participa+ Brasil permite que as pessoas tenham acesso às contribuições de outros participantes em tempo real e foram localizadas com a visualização do nome do participante.	-----
Aneel	As contribuições recebidas dentro do período estabelecido estão disponíveis no <i>site</i> da ANEEL e foram localizadas com a visualização do nome do participante.	-----

	<i>Accountability</i> pela sociedade (institucionalização da previsão de transparência das manifestações públicas)	<i>Accountability</i> do Estado (apresentação dos resultados da análise das contribuições com as devidas justificativas) <i>fim</i>
ANM	O sistema do Participa+ Brasil permite que as pessoas tenham acesso às contribuições de outros participantes em tempo real e foram localizadas com a visualização do nome do participante.	Dentre as diretrizes para as CPs, destacam-se publicidade de seus resultados e compromisso de resposta às propostas recebidas.
ANP	-----	-----
ANS	-----	O relatório com a análise das manifestações deve conter dados numéricos e estatísticos sobre as sugestões e contribuições, consolidação das sugestões e manifestação sobre o acatamento ou rejeição daquelas, com a identificação das contribuições incorporadas ao texto final
Antaq	-----	-----
ANTT	As contribuições e os nomes dos respectivos responsáveis pelas contribuições são divulgados no endereço eletrônico da ANTT, nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados da CP. Relatório Simplificado da CP deverá ser redigido em linguagem simples e objetiva. Entre as informações a serem apresentadas, destacam-se: documentos disponibilizados para o recebimento de contribuições e para embasamento técnico e procedimental, descrição dos procedimentos realizados e reprodução na íntegra das contribuições.	No relatório final, também redigido em linguagem simples e objetiva, deve constar também análises técnicas e razões para o acolhimento ou não acolhimento das contribuições recebidas, realizadas de forma individual ou consolidadas em blocos quando as contribuições forem repetidas, ou se referir tiverem o mesmo objeto ou quando o volume de contribuições assim o justificar. O relatório final deve ser publicado em até 5 dias úteis após a decisão (tempo inferior à previsão legal).
Anvisa	Os nomes das pessoas, naturais ou jurídicas, além das críticas e as sugestões recebidas serão divulgados.	O relatório de análise de contribuições apresenta de forma resumida o perfil dos participantes da Consulta Pública (CP), suas opiniões a respeito da minuta do instrumento regulatório, suas percepções sobre os possíveis impactos da proposta e a análise da área responsável pelo normativo.

Fonte: Elaboração própria, 2024.

As informações coletadas sobre a institucionalização das CPs nas agências foram encontradas nos seguintes documentos: regimento interno (Anatel, Ancine, ANM, ANS e Anvisa), ato normativo diverso ao regimento interno (Anac, ANA, Anatel, Anvisa, Ancine, ANS, Antaq, ANTT), manuais ou guias de orientação sobre melhoria da qualidade regulatória ou participação social (Anac, ANM, ANTT). Além disso, foram consultadas as páginas específicas de participação social e CPs. Observou-se que a Aneel não dispõe dos procedimentos de realização de CPs em ato normativo, mas foram localizadas informações gerais em um documento intitulado “Procedimentos para participação em audiências e consultas públicas” (Aneel, 2019), encontrado nas páginas de participação social da agência. Enquanto na grande maioria das agências existe um relativo grau de institucionalização dos aspectos essenciais deliberativos das CPs em forma de regulamentos, na Anatel o achado revela uma fragilidade institucional.

### **3.2. Pressupostos deliberativos na institucionalização das CPs em autoridades sanitárias internacionais**

A noção de agência reguladora nasceu no século XIX nos EUA, onde as políticas redistributivas tardaram e os serviços de interesse público eram majoritariamente privados, cujos monopólios levavam a manipulação de preços. Entretanto, com a crise do Estado de Bem-Estar Social, ao longo dos anos 1970, o espaço para reformas liberalizantes impulsionou a proliferação de agências reguladoras em outros países.

O modelo de reforma gerencial, com origem na experiência inglesa, visava tornar a administração pública mais eficiente e flexível, e serviu de inspiração para a contrarreforma administrativa brasileira (Baird, 2021). No Canadá, a partir da década de 1970, o país entrou em recessão e, na esteira da experiência inglesa, encaminhou uma série de reformas estruturais no modelo de Estado, incluindo privatizações, reformas fiscais, do mercado de trabalho a partir da década de 1980 (OECD, 2002).

Na área da saúde as autoridades sanitárias americana e britânica que possuem certa equivalência com a Anvisa em alguns setores econômicos, são a *Food and Drug Administration* (FDA) e *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), respectivamente. Ambas são agências reguladoras nacionais, enquanto no Canadá a função de autoridade sanitária integra um departamento federal, o *Health Canada*. Todas elas possuem o papel de regular o mercado de medicamentos e

produtos para saúde em países cujo modelo de agências reguladoras e realização e consultas públicas eletrônicas estão estabelecidos, oferecendo um parâmetro de comparação dos pressupostos deliberativos, conforme disposto no Quadro 4.

**Quadro 4** - Pressupostos deliberativos em CPs observados no *Health Canada*, FDA, MHRA.

Pressupostos deliberativos	Atributos observados	Agências reguladoras internacionais		
		<i>Health Canada</i>	FDA	MHRA
Publicidade	Publicação de regras para participação e material preparatório.	X	X	X
Igualdade de participação	Aberto a todos interessados.	X	X	X
Igualdade deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltados para linguagem acessível a um público leigo.	X	X	X
Inclusão deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltadas para análise de diferentes tipos de saberes e evidências.	X		
<i>Accountability</i> e transparência	Divulgação das contribuições dos participantes individualmente	X	X	
	Divulgação da análise das contribuições e justificativas	X	X	X

Fonte: Elaboração própria, 2024.

Em todos os casos estrangeiros aqui estudados, a **publicidade** das CPs é realizada em sítio eletrônico do governo nacional: o FDA tem as CPs publicadas no *Federal Register* e no *Regulation.gov*; o Health Canada publica em *Canada Gazette, Part I*, enquanto o MHRA anuncia suas consultas em gov.uk. Os documentos preparatórios são variados entre as agências. Nos EUA, o FDA e demais agências devem dispor dos documentos finais de trabalho e produtos de comunicação em um formato acessível no *Regulation.gov*, dentro do que denominam de súmula de regulamentação (*Docket Folder*). Dentre os materiais de regulamentação relevantes para consulta devem ser encontrados, além dos documentos de apoio (tais como, análises econômicas e ambientais), estudos e outras referências.

No *Health Canada* a proposta de minuta do texto regulatório e a Análise de Impacto Regulatório (AIR) devem ser dispostos na página da consulta (Treasury

Board of Canada, Secretariat, 2018). Além das informações exigidas a outras agências, o *Health Canada* orienta divulgar uma declaração clara dos objetivos, quais questões fazem ou não parte da discussão, quais decisões foram tomadas até o momento e como a contribuição do participante será considerada na decisão (Health Canada, 2023). Segundo os princípios para consultas no Reino Unido, o MHRA deve fornecer a informações suficientes para garantir que as pessoas consultadas compreendam as questões e possam dar respostas informadas, o que inclui a AIR (United Kingdom, 2018).

Em todos os três casos, quaisquer interessados nos assuntos em discussão podem participar com comentários e sugestões de revisão nas propostas em consulta, atendendo ao requisito de **igualdade de participação**. Destaca-se um caso específico, em que o *Health Canada* consulta sobre uma proposta de recuperação dos custos do tabaco e solicita aos participantes a declaração quaisquer conflitos de interesse com a indústria do tabaco e de cigarros eletrônicos. Esse procedimento também promove transparência e *accountability* por parte da sociedade, esclarecendo que aquelas contribuições são influenciadas por interesses econômicos, que por vezes não são alinhados à saúde.

Clareza e acessibilidade na linguagem, critérios de **igualdade deliberativa**, são orientadas pelas três agências estrangeiras em graus diferentes de profundidade. Enquanto, o FDA segue a exigência do *Providing Accountability Through Transparency Act* (U.S. Congress, 2023), que determina às agências americanas incluir um resumo de 100 palavras em linguagem simples de uma regra proposta à consulta, as autoridades sanitárias inglesa e canadense detalham um pouco mais. Nos princípios para consultas (United Kingdom, 2018) orienta-se às agências inglesas o uso de inglês simples e o cuidado no uso de siglas, além de considerar formas para adaptar a consulta às necessidades e preferências de grupos específicos, como os idosos, os jovens ou as pessoas com deficiência que podem não responder aos métodos tradicionais de consulta. O *Health Canada*, em documento próprio e específico para o departamento, orienta a desenvolver documentos relacionados ao engajamento social e produtos de comunicação em formato acessível, linguagem simples, leiga e inclusiva, além de os dispor nas línguas inglesa e francesa (Health Canada, 2023).

A respeito da **inclusão deliberativa**, também foi notada deficiência de procedimentos publicamente formalizados e específicos sobre como analisar os diferentes tipos de saberes e evidências provenientes das CPs. Entretanto, o *Health Canada* (2023) ressalta a importância de planejar a etapa de análise das contribuições para identificar: o que foi escutado, temas que emergiram, semelhanças e diferenças gerais entre as contribuições, e refletir a importância dada a vários assuntos ou ideias dos participantes.

Em relação a **accountability**, as agências reguladoras americanas publicam resultado da análise das contribuições no preâmbulo do regulamento final, caso o processo de regulamentação siga. Esse texto deve incluir uma resposta às questões significativas e relevantes levantadas nos comentários públicos e uma declaração que fornece a base e o propósito da norma (U.S Government. 2024), não foram localizadas menções sobre a obrigatoriedade de realizar e publicar relatórios de análise das contribuições. Na página de consultas, os comentários podem ser anônimos ou identificados e são públicos aos interessados.

Já no *Health Canada*, um relatório de análise das manifestações deve ser elaborado de acordo com a dimensão da participação e complexidade do tema, contendo uma breve visão geral do processo, um resumo das contribuições recebidas, como estas foram consideradas decisão e um esboço dos próximos passos. Entendem que os relatórios demonstram abertura e transparência, informando aos participantes que as suas contribuições foram ouvidas e consideradas pelos decisores. No guia de engajamento social, que abrange uma série de mecanismos de participação, a diretriz é que alguns relatórios podem ser disponibilizados por publicação *online*, enquanto outros só podem ser compartilhados com os participantes por e-mails, de acordo com o caso (Health Canada, 2023). Entretanto, não foram localizados relatórios públicos na página de consulta, mas as consultas encerradas divulgam os comentários da sociedade, sem revelar a sua identidade.

Apenas os princípios de consulta do Reino Unido estipulam um prazo para publicação dos comentários (12 semanas) ou uma justificativa da impossibilidade de atender a esse requisito. De toda forma, deve ser publicado no mesmo momento de decisão da norma ou até mesmo antes da decisão final um relatório, denominado *Executive summary of consultation and recommendations*, a ser divulgado na mesma página da consulta original. Além de explicar como contribuições recebidas e

impactaram na norma ou na política, deve indicar a quantidade de comentários recebidos (United Kingdom, 2018). Na página de consulta das agências inglesas, as manifestações para as CPs estavam dispostos de maneira integral, mas sem a identificação individual dos participantes.

Com a exceção dos EUA, onde foi localizado o arcabouço normativo com uma série de determinações às agências americanas, observou-se nas agências reguladoras canadense e britânica uma maior flexibilidade no processo de institucionalização normativa, portanto, observa-se o uso de guias, princípios como mecanismo de institucionalização. Talvez isso decorra da existência de Órgão de Supervisão Regulatória (OSR) nesses países (*Cabinet Directive and Policies* do *Treasury Board of Canada Secretariat* no Canadá, *Better Regulation Executive* (BRE) no Reino Unido) e *Office of Information and Regulatory Affairs* (OIRA) nos EUA, que possuem o papel de promover a gestão da qualidade regulatória em toda a administração pública, além de ser uma instância de revisão e avaliação do processo regulatório.

No Brasil, inexistente um órgão de supervisão da qualidade regulatória, mas uma coordenação compartilhada como o exercido, em 2007, pela Casa Civil da Presidência da República com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), que em 2024 é presidida pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O PRO-REG (restabelecido pelo Decreto nº 11.738/2023) é composto por representantes da Advocacia-Geral da União, da Casa Civil, da Controladoria-Geral da União e dos Ministérios da Fazenda, da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos e do Planejamento e Orçamento (Lima, 2024).

### **3.3. Papel das evidências no processo de decisão em agências brasileiras e internacionais**

Os resultados indicam que há uma certa homogeneidade no papel das evidências centralizados na AIR e nos diversos processos e mecanismos de participação social. No caso brasileiro, observou-se que a publicação da Lei Geral das Agências e o Decreto de AIR (Brasil, 2019, 2020) alinharam as práticas de melhoria regulatória institucionalizadas por regulamentos, ainda que não exista um órgão supervisor. No Canadá, EUA e Reino Unido, boa parte dos documentos localizados

sobre a institucionalização das CPs são referenciados pelas instituições supervisoras. Exceto, nos EUA, cujo arcabouço legal para melhoria da qualidade regulatória está previsto em uma série de *Executive Orders* referenciados pelo OIRA.

O **papel das evidências no processo de decisão** nas agências reguladoras brasileiras e estrangeiras pode ser classificado em dois modelos. A correlação entre evidência e decisão no processo de regulação segue tanto o modelo de solução de problemas, pela instituição do AIR (Processo de apoio à decisão a partir do estudo do problema, das opções de solução e seus potenciais impactos), quanto do modelo interativo, considerando os mecanismos de participação social, dentre eles as CPs (a partir do reconhecimento de a sociedade e o mercado deterem entendimentos sobre uma situação “problema”). Os trechos dos documentos localizados que conduziram a essa análise constam no Quadro 5.

**Quadro 5 - Papel das evidências no processo de decisão em agências brasileiras e estrangeiras.**

Papel das evidências na regulação	Categoria observada	Agências Brasileiras <span style="float: right;"><i>cont.</i></span>
Modelo de solução de problemas	AIR	<p>A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo (Brasil, 2019).</p> <p>A agência reguladora deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos (Brasil, 2019).</p> <p>Análise de Impacto Regulatório - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão (Brasil, 2020);</p> <p>Relatório de AIR - ato de encerramento da AIR, que conterà os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado (Brasil, 2020)</p>
Modelo interativo	Participação social	<p>A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora (Brasil, 2019).</p> <p>A audiência pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada a debater matéria relevante (Brasil, 2019).</p> <p>A agência reguladora poderá estabelecer, em regimento interno, outros meios de participação de interessados em suas decisões (Brasil, 2019).</p>

Papel das evidências na regulação	Categoria observada	Agências Estrangeiras – Health Canada <span style="float: right;">cont.</span>
Modelo de solução de problemas	AIR	<p><i>Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) is an evidence-based, non-technical synthesis of expected impacts, positive and negative, of a proposed regulation.</i></p> <p><i>Regulatory decision-making is evidence-based: Proposals and decisions are <b>based on evidence, robust analysis of costs and benefits, and the assessment of risk</b>, while being open to public scrutiny (Policy on Regulatory Development) (Treasury Board of Canada, Secretariat, 2018).</i></p>
Modelo interativo	Participação social	<p><i>Regulations, and their related activities, are reviewed in an open, transparent, and inclusive way that meaningfully engages the public and stakeholders.</i></p> <p><i>Regulatory decision-making is evidence-based: Proposals and decisions are based on evidence, robust analysis of costs and benefits, and the assessment of risk, while <b>being open to public scrutiny</b>. (Policy on Regulatory Development) (Treasury Board of Canada, Secretariat, 2018).</i></p>
Papel das evidências na regulação	Categoria observada	Agências Estrangeiras - FDA <span style="float: right;">cont.</span>
Modelo de solução de problemas	AIR	<p><i>The Principles of Regulation:</i></p> <p><i>Each agency shall identify the problem that it intends to address as well as assess the significance of that problem.</i></p> <p><i>Each agency shall base its decisions on the best reasonably obtainable scientific, technical, economic, and other information concerning the need for, and consequences of, the intended regulation (United States, 1993).</i></p>
Modelo interativo	Participação social	<p><b><i>Distributed expertise.</i></b> <i>No agency has perfect knowledge. Some of the information needed to conduct risk assessments for health and safety, for example, comes from those regulated. This information can alert agencies to unforeseen options or consequences of proposed rules. Also, the more comments, the greater likelihood of collecting the most accurate, useful, and current information for the development of rules [regulations] (Public Comments make a difference) (U.S Government, 2020).</i></p> <p><i>Each agency shall (consistent with its own rules, regulations, or procedures) provide the public with meaningful participation in the regulatory process. In particular, before issuing a notice of proposed rulemaking, each agency should, where appropriate, seek the involvement of those who are intended to benefit from and those expected to be burdened by any regulation (United States, 1993).</i></p>

Papel das evidências na regulação	Categoria observada	Agências Estrangeiras - MHRA <span style="float: right;">fim</span>
Modelo de solução de problemas	AIR	<p><i>The level of analysis in the <b>Regulatory IA should be proportionate to the problem</b> it is addressing and reflect the scale and/or impact of the measure.</i></p> <p><i>An IA summarises the rationale for government intervention, the different policy options considered (including non-regulatory options) and the impacts of the intervention, as well as quantifying expected costs and benefits. <b>Impacts should be set out in the most meaningful way possible given the evidence</b> that has been identified and researched by the department (Better Regulation Framework) (United Kingdom, 2023).</i></p>
Modelo interativo	Participação social	<p><b>Consider the full range of people, business and voluntary bodies affected by the policy</b>, and whether representative groups exist. Consider targeting specific groups if appropriate. Ensure they are aware of the consultation and can access it. Consider how to tailor consultation to the needs and preferences of particular groups, such as older people, younger people or people with disabilities that may not respond to traditional consultation methods.</p> <p><i>Ensure it is clear when the government has responded to the consultation. <b>Explain the responses that have been received from consultees and how these have informed the policy</b> (Consultation Principles) (United Kingdom, 2018).</i></p>

Fonte: Elaboração própria, 2024.

## 4. Discussão e considerações finais

Os resultados apresentados demonstram que existem potencialidades e fragilidades na institucionalização dos pressupostos deliberativos nas CPs das agências nacionais e estrangeiras. Considera-se categorias mais fragilizadas: inclusão deliberativa, pois foram localizadas orientações voltadas para análise de diferentes tipos de saberes e evidências, ao invés de procedimentos e processos claros; e igualdade deliberativa, porque recomendações sobre o uso de linguagem acessível foram encontradas, revelando a ausência de procedimentos específicos para realização e avaliação dos textos.

Outras possibilidades de mecanismos para reduzir a assimetria de poder e reforçar a igualdade deliberativa são procedimentos de busca ativa de pessoas diretamente afetadas pelo problema e que por razões diversas não engajaram na discussão. Além disso, medidas de educação para a participação poderiam ser projetadas. Entretanto, nenhuma dessas estratégias foram localizadas nas buscas.

O que se observa de semelhanças nos modelos brasileiro e estrangeiro é a tendência de centralizar a publicação das CPs em uma única página (Participa+ Brasil), entretanto, diferentemente do observado internacionalmente, existem agências brasileiras que seguem utilizando seus sistemas, o que pode gerar confusão ao cidadão pouco familiarizado com os canais de participação. Em todos os casos, existe uma publicidade das CPs por meio da internet, ainda que haja algumas orientações para o uso de canais de comunicação alternativos para informar os potenciais interessados a participarem, como nos casos da ANTT e do MHRA.

Apesar dessas deficiências, quaisquer interessados podem participar do processo de consulta pública, mediante acesso à internet, garantindo relativa igualdade de participação. Entretanto, nem todas as agências publicam as contribuições enquanto o processo consultivo está aberto. Isso dificulta a troca de ideias e a capacidade de exercício de compreensão das razões do outro e, portanto, na reflexão sobre os melhores argumentos pelos diferentes segmentos da sociedade para deliberação de uma decisão. Além disso, entende-se que seria uma boa prática a declaração de potenciais conflitos de interesse dos

participantes, em especial quando se trata de um setores com grande poder econômico e de influência nas decisões um elemento que permite análise crítica dos argumentos apresentados.

Em relação à resposta das agências para sociedade, observa-se uma grande disparidade nas formas internacionais de *accountability*, havendo casos, inclusive, em que os resultados não são públicos (MHRA), ou que apenas um pequeno resumo é apresentado na introdução do regulamento (FDA). O modelo mais próximo ao brasileiro foi apresentado pelo *Health Canada*, que prevê a publicação de um relatório de contribuições.

O papel das evidências no processo de regulação das agências se divide em dois tipos o modelo de solução de problemas, que tem como expoente o AIR, e o modelo interativo, representado pelos mecanismos de participação social. Entretanto, são necessários estudos sobre casos para avaliar a existência de vieses na análise de contribuições entre os diferentes modelos de correlação entre evidência/decisão e como são aplicados, o que a ANP bem referenciou como captura epistêmica.

As agências reguladoras, como instituições do Estado, não podem ser vistas somente como um ente político-institucional, coeso, uniforme, organizado em instituições formais. O Estado também se manifesta com práticas de poder diversificadas, que se sustentam em discursos simbólicos, os quais podem colocar uma barreira de acesso de determinados grupos a processos de decisão de temas com interesses antagônicos.

Apesar do recorte desta pesquisa, entende-se que o Estado não é somente como um ente político-institucional, é necessário conhecer sua complexidade buscando perceber as inúmeras dimensões de relacionamento existentes entre o Estado e os atores sociais. Portanto, a institucionalização dos pressupostos deliberativos nas CPs e do papel das evidências no processo de regulação nas agências se insere a uma complexa prática política existente no cotidiano de cada uma dessas entidades. Diante do exposto, conclui-se que o estudo não considera uma série de dimensões das relações políticas existentes entre os atores em determinado contexto de análise, mas inova ao dispor de categorias analíticas importantes para investigações futuras da relação entre Estado e sociedade.

Os achados também apontam uma associação entre a participação social como forma de aumentar a efetividade da atuação regulatória, correlacionando os mecanismos como meio de democratização da regulação. Portanto, a institucionalização das CPs revela que a estrutura possui limitações que fomentem o exercício da cidadania pela participação social, apesar disso, existem práticas interessantes que podem ser tomadas como exemplo não só pela Anvisa, como também pelas demais agências estudadas.

## 5. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional de Aviação Civil – Anac (2017). *Diretrizes para a Qualidade Regulatória*. Brasília.
2. Agência Nacional de Energia Elétrica- Aneel (2019). *Procedimentos para participação em audiências e consultas públicas*. Brasília.
3. Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP; Laboratório de Regulação Econômica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ Reg. (2020). *Manual de Boas Práticas Regulatórias*. Rio de Janeiro.
4. Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT (2023). Resolução nº 6.020, de 20 de julho de 2023. Dispõe sobre os meios do Processo de Participação e Controle Social no âmbito da ANTT e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília.
5. Alcântara, P. H. G. (2018). Participação e deliberação: divergências e tensões no campo das teorias alternativas da democracia. *Diálogo*, 38, 31-41.
6. Almeida, D. Cunha, E.S.M. (2011) A análise da deliberação democrática: princípios, conceitos e variáveis relevantes *In: Pires, R. (org) Efetividade das instituições participativas no Brasil: estratégias de avaliação*. Brasília: Ipea.
7. Alves, S.M.C. (2008). Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: (2000 – 2006). Dissertação (Mestrado em Política Social) - Universidade de Brasília, Brasília.
8. Avritzer, L. (2008). Instituições participativas e desenho institucional: algumas considerações sobre a variação da participação no Brasil democrático. *Opinião Pública*, 14(1), 43–64.
9. Avritzer, L. (2009). *Participatory institutions in democratic Brazil*. Washington, D.C.; Baltimore: Woodrow Wilson Center; Johns Hopkins University.
10. Baird, M. F. (2021). As agências reguladoras no Brasil e a Anvisa. *In: Alimentação em jogo: o lobby na regulação da publicidade no Brasil*. Santo André: Editora UFABC, 27-47.
11. Barros, C.S. (2021). Agências Reguladoras e Políticas Públicas: marco constitucional à luz da teoria social da regulação. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, 7(1), 56-77.

12. Behring, E. R.; Boschetti, I. (2008). *Política social: fundamentos e história*. 8. ed. São Paulo: Cortez.
13. Boschetti, I. (2006). *Dimensões, categorias e indicadores para análise e avaliação de políticas sociais*. Brasília: UnB.
14. Brasil (2019). 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 (Lei Geral de Agências – LGA). *Diário Oficial da União*, Brasília.
15. Brasil (2020). Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, *Diário Oficial da União*, Brasília.
16. Brasil (2022). Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender do Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre Brasil e EUA. *Diário Oficial da União*, Brasília.
17. Caldeira, T. R., & Mendonça, A. V. M. (2024a) Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária. *Revista de Direito Sanitário*. No prelo.
18. Caldeira, T. R., & Mendonça, A. V. M. (2024b). Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática. *Ciência & Saúde Coletiva*, 29(7), e03172024.
19. Coutinho, C. N. (2008). *Contra corrente: ensaios sobre democracia e socialismo*. 2 ed. São Paulo: Cortex.
20. Cunha, E.S.M.; Theodoro, H.D. (2014). *Desenho institucional, democracia e participação: conexões teóricas e possibilidades analíticas*. Belo Horizonte: D'Placido Editora.
21. Gil, A. C. (2002). *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Editora Atlas, 4 ed., 2002.
22. Habermas, J. (2020). *Facticidade e validade: contribuições para uma teoria discursiva do direito e da democracia*. 2 Ed. São Paulo: Editora Unesp.
23. Ham, C.; Hill, M. (1993). *O processo de elaboração de políticas no estado capitalista moderno*. Harvester Wheatsheaf: Londres.
24. Health Canada (2023). *Guidelines on public engagement 2023*. Ottawa.
25. Höfling, E. D. M. (2001). Estado e políticas (públicas) sociais. *Cadernos CEDES*, 21(55), 30–41.

26. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2018). *Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira*. Brasília.
27. Lima, S.O. (2024). *Órgão de Supervisão Regulatória no Brasil: é possível?* Jota, Brasília.
28. Marques, F. P. J. A. (2012). O problema da participação política no modelo deliberativo de democracia. *Revista de Sociologia e Política*, 20(41), 21–35.
29. Muller, P.; Surel, Y. (2002). *A análise das políticas públicas*. Pelotas: Educat.
30. OECD (2002), *OECD Reviews of Regulatory Reform: Canada 2002: Maintaining Leadership through Innovation*, OECD Reviews of Regulatory Reform, OECD Publishing, Paris.
31. Pinto, I.C.M. (2009). Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: COSTA, E.A. (Org.) *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba, 171-194.
32. Souza Filho, R., & Cunha, E. P. (2017). Editorial: O PDRAE e a Contrarreforma Gerencial. *Administração Pública E Gestão Social*, 1(3), 135–139.
33. Silva, J. A. A. da, Costa, E. A., Lucchese, G. (2018). SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(6), 1953–1961.
34. Treasury Board of Canada, Secretariat (2018). *Policy on Regulatory Development*. Ottawa.
35. United Kingdom. Cabinet Office (2018). *Consultation Principles*. Londres.
36. United Kingdom. Department for Business & Trade (2023). *Better Regulation Framework*. Londres.
37. U.S. Congress (2023). *Text - S.111 - 118th Congress (2023-2024): Providing Accountability Through Transparency Act of 2023*. Washington.
38. U.S Government. General Services Administration (GSA) (2020) *Public Comments make a difference*. [https://downloads.regulations.gov/FDA-2020-N-1046-0003/attachment\\_3.pdf](https://downloads.regulations.gov/FDA-2020-N-1046-0003/attachment_3.pdf)
39. U.S Government. General Services Administration (GSA) (2024) *Learn About the Regulatory Process*. <https://www.regulations.gov/learn>.
40. Weiss, C. (1979). The many meanings of research utilization. *Public Administration Review*, 39 (5), 426-431.

41. Windholz, E.; Hodge, G. A. (2013). Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. *Revista de Direito Administrativo*, 204, 13-50.

## **6.5. Caminhos para democratização do processo de regulação sanitária: proposta de estrutura de ação**

### **1. Contextualização**

O processo de integração de resultados para gerar conhecimento e ações concretas não é uma tarefa fácil. A pesquisa empreendida até aqui sempre teve como objetivo entregar algo a mais que reflexões e análises, mas de estruturar caminhos para mudança da realidade estudada. Considerando o objetivo geral da tese desenvolver uma estrutura de suporte à participação social nas CPs da Anvisa para democratização da regulação sanitária, pretende-se com este capítulo agregar os resultados obtidos para indicar potenciais ações para tornar as CPs mais democráticas e equânimes, e assim costurar os retalhos para modelar uma nova tecido participativo institucional. Para tanto, será apresentado um *framework* (estrutura) de ação, uma estrutura simplificada de possibilidades de estratégias de intervenção.

O problema de pesquisa está centrado em como as CPs podem democratizar a regulação sanitária da Anvisa, e para responder a essa questão, foram considerados - para desenhar uma estrutura de ação para guiar a institucionalização de um novo modelo - os princípios da democracia deliberativa mais frequentes entre os diferentes teóricos (Almeida, Cunha, 2011; Marques, 2012), o modelo moderado de evidências (Pinheiro, 2022) e o papel das evidências (a partir da tipologia acerca dos modos de relacionamento entre políticas públicas e conhecimento proposto por Weiss, 1979).

### **2. Metodologia**

Sobre o uso do termo *framework*, a literatura não aponta uma definição padrão, entretanto, os seguintes temas comuns foram observados, um *framework* pode (Shehabuddeen *et al*, 2019):

- representar um problema para um propósito definido;
- vincular vários elementos para mostrar um relacionamento;

- permitir que uma visão holística de uma situação seja compreendida;
- demonstrar uma situação ou fornecer uma base para resolver um problema; e
- fornecer uma abordagem estruturada para lidar com uma questão específica.

Diante do levantamento, Shehabuddeen e colaboradores (2019) entendem que o *framework* apoia a compreensão e a comunicação da estrutura e do relacionamento dentro de um sistema para um propósito definido. Na área da saúde, os modelos de ação podem ser usados com o fim de selecionar e testar estratégias para aumentar o uso da pesquisa em políticas (Redman, 2015; Pereira, 2018; Silva, 2021).

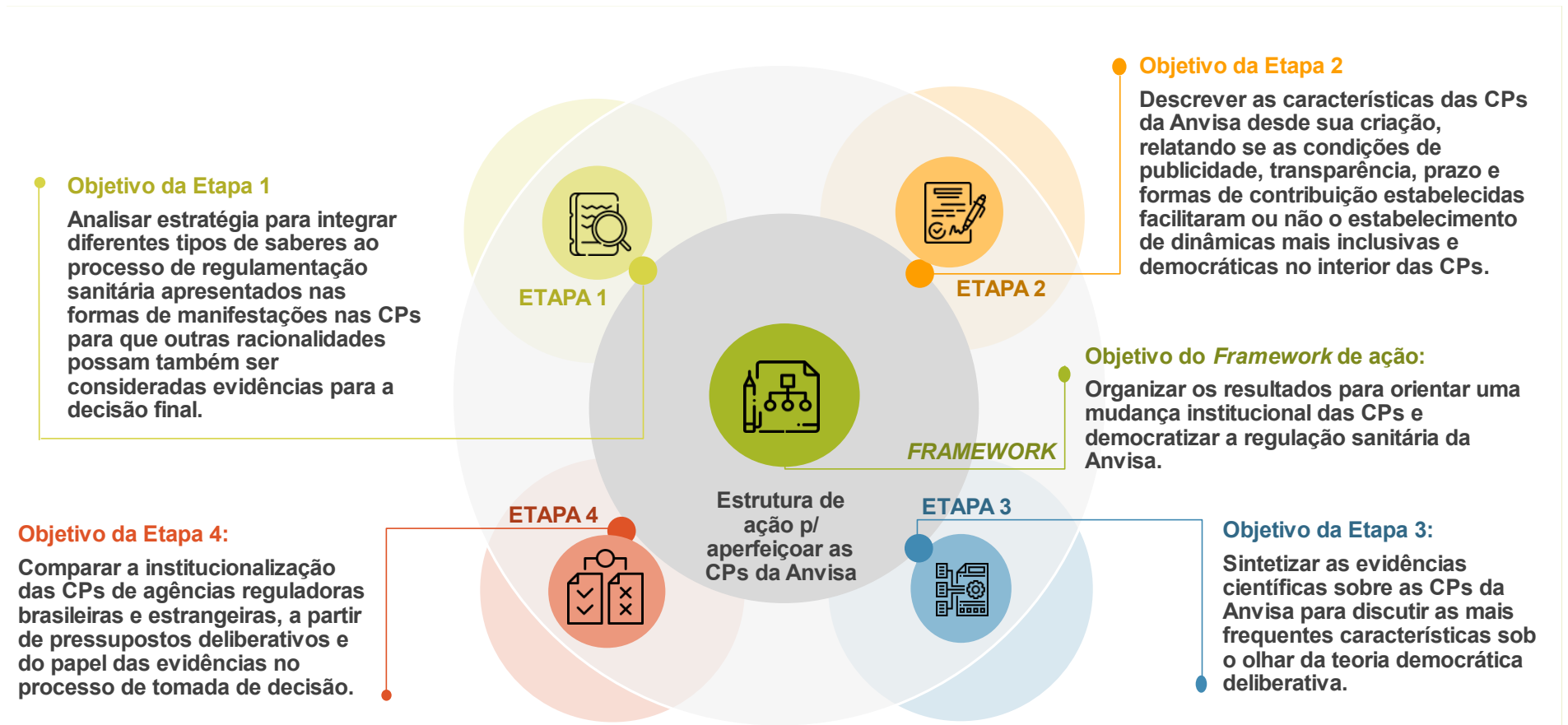
Segundo Redman e colaboradores (2015), as teorias preditivas, que abarcam os *framework* de ação, podem ser úteis para o desenho e teste de intervenções porque buscam explicar como a mudança pode ser efetuada e identificar preditores modificáveis. Para os autores, uma estrutura de ação que sustenta o desenvolvimento e a avaliação de intervenções de troca de conhecimento terá uma série de propriedades:

- Tenha claramente um propósito articulado e identifique os focos de mudanças - no indivíduo, na organização e de forma mais ampla;
- Seja informado pelo conhecimento existente do que influencia o uso da pesquisa na política, incluindo modelos descritivos e resultados empíricos, recorrendo à mais ampla gama possível de ciências sociais;
- Seja capaz de orientar o desenvolvimento e o teste de intervenções específicas e direcionadas, criando a racionalidade para selecionar pontos de intervenção e estratégias específicas; e
- Forneça uma estrutura organizacional para construir conhecimento, gerando hipóteses testáveis que tenham valor preditivo e sejam capazes de explicar por que uma estratégia específica pode ou não funcionar, e sob que circunstâncias.

Em resumo, as estruturas de ação são modelos preditivos que pretendem organizar o conhecimento existente e permitir uma abordagem lógica para a seleção, implementação e avaliação de estratégias de intervenção, o que facilita a expansão desse conhecimento. Eles podem orientar a mudança ao

informar e esclarecer as etapas práticas a serem seguidas. (Redman, 2015, Mäkelä, Boaz, Oliver, 2024).

O objetivo da estrutura de ação, ora apresentado, é: organizar os resultados encontrados nas etapas anteriores da pesquisa para orientar uma mudança institucional das CPs para democratizar a regulação sanitária da Anvisa. O processo de desenvolvimento deste *framework* seguiu uma abordagem composta pela integração das quatro etapas de pesquisa, envolvendo uma reflexão, conforme apresentado na Figura 1.



**Figura 1** - Esquema da abordagem de construção do *framework* de ação para aprimoramento das CPs da Anvisa

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3. Resultados**

Até esta fase, o percurso da pesquisa apresentou uma série perguntas, objetivos e resultados em 4 (quatro) etapas a serem resumidamente descritas.

#### **3.1. Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática**

O primeiro estudo trabalha o conceito central da pesquisa (participação social) e busca de estratégias que integrem diferentes tipos de evidência como forma de democratização do processo de regulação.

Diante do conceito de participação social como várias ações relacionadas à decisão pública com valorização da diversidade e como exercício da cidadania, as CPs podem qualificar o processo de regulação como democrático quando considerar saberes populares e evidências coloquiais, quando promover a criação de evidências híbridas em um modelo moderado de evidências. Aqui, o que se pretende é associar a participação social como qualificadora do exercício da cidadania, e não como um mero instrumento para garantir eficiência da ação do Estado.

Entende-se que, apesar dos diferentes interesses, as CPs abrem oportunidades para deliberação democrática da sociedade na busca do entendimento, onde se espera que o Estado escolha a melhor decisão e a justifique. Entretanto, é necessário dar clareza ao papel das evidências científicas, como uma das formas para esclarecer questões complexas, mas que possui limitações intrínsecas. A participação social nas CPs é um espaço onde o dissenso pode ser visto como caminho para democratização da sociedade, sobretudo quando: 1) evidências coloquiais e outras formas de saberes são consideradas; 2) a estrutura e a institucionalização do espaço participativo permitem a geração de evidências híbridas; 3) evidências científicas são avaliadas de maneira crítica em um ambiente de assimetria de informações e de poder.

Assim, com a clareza na definição do papel das evidências científicas espera-se refutar a tecnocracia como instrumento de poder na regulação

sanitária e assim alcançar o maior potencial democrático da regulamentação da Anvisa. O quadro 1 sintetiza os principais resultados da primeira etapa da pesquisa.

**Quadro 1 - Resultados da etapa 1 – Participação social na regulamentação da Anvisa: evidências híbridas, coloquiais e científicas para decisão democrática.**

Objetivo	
Analisar estratégia para integrar diferentes tipos de saberes ao processo de regulamentação sanitária apresentados nas formas de manifestações nas CPs para que outras racionalidades possam também ser consideradas evidências para a decisão final.	
Perguntas de pesquisa	Resultados
O que se entende por participação social?	São diversas ações da sociedade que ocorrem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação de políticas públicas, com o objetivo de a coletividade atuar no processo de tomada de decisão como direito à reflexão sobre as condições de saúde, à proposição de alternativas para solução de seus problemas, com a valorização dos saberes técnico-científico e popular, e, em última instância, como exercício de cidadania e democracia.
Como potencializar as CPs para democratizar a regulação sanitária?	Disposição de mecanismos participativos como espaços de debates pautados na democracia deliberativa, ou seja, locais para empreender discussões para escolha do melhor argumento em um processo discursivo livre e igualitário. Apresentação de uma estrutura institucional que favoreça a geração de evidências híbridas. Uso do modelo moderado de evidências no processo de regulamentação, que defende o uso das evidências após análise do determinado contexto do caso, por conseguinte, deve ser capaz de abrigar e conciliar a diversidade de evidências em diferentes áreas, aberto à diversidade de produção de evidências. Um processo que avalie de maneira crítica as evidências e, sobretudo, que considere as CPs como uma fonte de evidências coloquiais.
Quais os riscos provenientes dos diferentes saberes?	Tecnocracia (com captura epistêmica), desinformação como base da participação, captura regulatória, relativização da ciência.

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3.2. Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária**

A segunda etapa teve como objetivo descrever as características das CPs da Anvisa ao longo do tempo desde sua criação a partir da análise documental. As categorias analíticas foram definidas com base nos referenciais de desenho institucional (Cunha, Theodoro, 2014) e desenho participativo interativo (Avritzer, 2008), na busca de compreender se as condições de

publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição (que configuram o desenho institucional das CPs) estabelecidas pela Agência facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs.

A institucionalização dos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa ao longo do tempo, por meio de normas internas, impulsionadas ou não por força de lei e decretos, foram fundamentais para estabelecer padrões para publicidade, transparência, prazos e formas de contribuições às CPs, consolidando institucionalmente as CPs como prática de participação social na normatização sanitária, um espaço decisório técnico. Apesar disso, existem estudos que indicam a desigualdade na participação social nas CPs e potencial favorecimento de grupos com maior poder de organização para atuarem na diversidade de mecanismos de engajamento na regulamentação.

Os principais resultados da segunda etapa da pesquisa estão sintetizados no quadro 2.

**Quadro 2 - Resultados da etapa 2 - Institucionalização das Consultas Públicas da Anvisa: trajetória da participação social na regulação sanitária.**

<b>Objetivo</b>	
<p>Descrever as características das CPs da Anvisa desde sua criação, para compreender se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas pela Agência facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs.</p>	
<b>Categorias analíticas</b>	<b>Resultados</b>
<p>Desenho institucional das CPs: procedimentos para regulamentação de normas sanitárias</p>	<p>O contexto favorável no governo federal foi determinante para formatação, estabelecimento e revisão das regras e processos que balizaram as CPs. Alguns processos não foram continuados e não estavam previstos em normas internas (Fórum de CPs, mala-direta aos participantes), entretanto, por anos foi usado o FormSUS como forma de coleta das manifestações sem sua previsão em regulamento.</p>
<p>Publicidade e divulgação das CPs</p>	<p>Concentração da publicidade e divulgação das CPs em meios dependentes da internet, a ampliação dos documentos disponibilizados sobre as CPs, para além das informações sobre prazos e forma de participação. Atual centralização de todas as CPs do governo federal na página Participa + Brasil, por força de decreto.</p>
<p>Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade</p>	<p>A transparência em relação às CPs da Anvisa tem sido institucionalizada a partir de número crescente de documentos seja por iniciativa própria (regulamentos internos) como impulsionada por normas superiores (LAI). A resposta à sociedade encontra-se vulnerável quando não prevista em regulamento (malas-diretas).</p>
<p>Prazos para contribuições</p>	<p>Em 2008 a Anvisa determinou um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade, ou 60/90 dias para temas de maior complexidade ou repercussão internacional, apesar de terem sido observados o não cumprimento desses prazos. Com a Lei Geral das Agências, os prazos de 30 e 60 dias foram harmonizados entre aquelas instituições.</p>
<p>Formas para envio das contribuições</p>	<p>Entre outubro de 1999 até agosto de 2012, e-mail, protocolo presencial, correios e fax foram utilizados como canais de envio de contribuições, que foram posteriormente substituídos por formulário eletrônico. A participação por formulário eletrônico foi iniciada em 2012, mas apenas formalizada por regulamento interno em 2018.</p>

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3.3. Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida**

A revisão de escopo rápida das evidências científicas foi elaborada para identificar as fragilidades da institucionalização das CPs na Anvisa. Como resultado, observou-se o avanço da participação social nas CPs, permitindo que a sociedade, a academia e o setor regulado se posicionassem nos temas de atuação da Agência. Entretanto, foram identificadas fragilidades em termos da permeabilidade às contribuições, da pluralidade de argumentos (concentrados em evidências científicas), do uso de instrumentos que considere desigualdades sociais, além de vulnerabilidades relacionadas à transparência da análise das contribuições, da justificativa e aos conflitos de interesses dos participantes, conforme apresentado no quadro 3.

**Quadro 3** - Resultados da etapa 3 - Evidências científicas sobre as Consultas Públicas da Anvisa: revisão de escopo rápida.

<b>Objetivo</b>	
Sintetizar as evidências científicas publicadas entre 1999 e 2023 sobre as CPs da Anvisa na busca de reunir e discutir as mais frequentes características e fragilidades em categorias analíticas sob o olhar da teoria democrática deliberativa.	
<b>Categorias analíticas</b>	<b>Resultados</b>
Permeabilidade da Anvisa por meio das CPs com parâmetros deliberativos (Inclusão deliberativa)	Falta de permeabilidade da participação às contribuições da sociedade; Tendência para aprovação da Anvisa de acordo com interesses do setor regulado; Representação de participantes de diversos segmentos (mercado, sociedade, academia, governo); Participação direta da sociedade civil na elaboração da norma; e Grande número de participantes e poucas contribuições de determinado segmento incorporadas.
Existência de instrumentos para uma deliberação pública atenta às desigualdades sociais e pluralidade efetiva de argumentos ou uma verdadeira constelação de discursos (Igualdade deliberativa)	Poder econômico do setor regulado como fator de vantagem na CP; Evidências técnico-científicas como base da normativa Evidências técnico-científicas como base da contribuição; Deturpação/manipulação de evidências técnico-científicas para defesa de interesses econômicos; Discurso em defesa de interesses econômicos em oposição aos riscos sanitários; e Questionamento da legitimidade da atuação da Anvisa.
Transparência e <i>accountability</i> da prestação de contas atinente às razões oferecidas por outros agentes envolvidos no processo de discussão (Publicidade e <i>accountability</i> )	Fragilidades na transparência da análise das contribuições; e Garantia de ausência de conflitos de interesse do regulador na elaboração da norma.

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3.4. Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação**

A partir do conhecimento da trajetória da institucionalização das CPs da Anvisa, além de revisar as evidências sobre as suas fragilidades, a quarta etapa buscou levantar experiências brasileiras e internacionais na busca de comparar entre si as regras e orientações gerais referentes aos pressupostos de igualdade

de participação, inclusão deliberativa, igualdade deliberativa, publicidade e *accountability* e transparência além de caracterizar o papel das evidências no processo de regulação das agências.

Como resultado, os achados levaram a conclusão da existência de homogeneidade da institucionalização das CPs entre as agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, com alguns destaques em determinadas categorias avaliativas. A maior fragilidade se deu na categoria “inclusão deliberativa”, pois não foram localizados procedimentos específicos para reduzir a assimetria de poder, mas recomendações gerais sobre o uso de linguagem acessível. Por fim, as evidências seguem dois tipos: modelo de solução de problemas, que tem como expoente o AIR, e o modelo interativo, que é representado pelos mecanismos de participação social. A síntese esquemática dos objetivos e resultados por categorias está apresentado no Quadro 4.

**Quadro 4-** Resultados da etapa 4 - Estudo comparado de pressupostos deliberacionistas e papel de evidências em consultas públicas de agências reguladoras: reflexões para democratização da regulamentação.

Objetivo															
Comparar a institucionalização das CPs de agências reguladoras brasileiras e estrangeiras, a partir de pressupostos deliberativos e do papel das evidências no processo de tomada de decisão.															
Pressupostos deliberativos	Atributos observados	Agências reguladoras federais brasileiras											Agências reguladoras internacionais		
		ANA	ANAC	ANATEL	ANCINE	ANEEL	ANM	ANP	ANS	ANTAQ	ANTT	ANVISA	Health Canada	FDA	MHRA
Igualdade de participação	Aberto a todos interessados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Inclusão deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltadas para análise de diferentes tipos de saberes e evidências.		X					X					X		
Igualdade deliberativa	Existência de <b>orientações</b> voltados para linguagem acessível a um público leigo.	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Publicidade	Publicação de regras para participação e material preparatório.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Accountability	Divulgação das contribuições dos participantes individualmente	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Accountability	Divulgação da análise das contribuições e justificativas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Papel das evidências na regulação	Categoria observada	Justificativa													
Modelo de solução de problemas	Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Processo de apoio à decisão a partir do estudo do problema, das opções de solução e seus potenciais impactos.													
Modelo interativo	Participação social	Os mecanismos de participação social, dentre eles as CPs, são formas institucionalizadas de reconhecimento de a sociedade e o mercado deterem entendimentos sobre uma situação “problema”.													

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3.5. Fragilidades na institucionalização das CPs**

Os resultados das etapas 2 a 4 permitiram levantar as principais vulnerabilidades da estrutura institucional das CPs da Anvisa, seja por falta de regulamentos ou por ausência de procedimentos divulgados publicamente. Os resultados foram agrupados a partir dos pressupostos deliberativos para considerar as possíveis estratégias de aperfeiçoamento, conforme apresentado no quadro 5.

**Quadro 5- Fragilidades na institucionalização das CPs da Anvisa.**

Pressupostos deliberativos	Descrição	Fragilidades na institucionalização das CPs da Anvisa
<b>Publicidade</b>	Divulgação do espaço social em que deve ocorrer a deliberação, os procedimentos e os meios do debate e da decisão e a natureza das razões oferecidas devem ser públicos e coletivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentração da publicidade pela internet; e</li> <li>- Ausência de procedimentos claros e públicos para divulgação por meio de outros canais.</li> </ul>
<b>Igualdade de participação</b>	Todos os cidadãos de uma comunidade política devem ter assegurada a igual oportunidade para o exercício de cidadania ou de poder de influência sobre a agência reguladora.	
<b>Igualdade deliberativa</b>	Todos os que participam das CPs devem ter a mesma oportunidade de apresentar suas razões, propor soluções, oferecer razões nas CPs, mesmo que haja distribuição desigual de recursos e de poder.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poder econômico do setor regulado como fator de vantagem na CP;</li> <li>- Evidências técnico-científicas como base da normativa;</li> <li>- Evidências técnico-científicas como base da contribuição;</li> <li>- Deturpação/manipulação de evidências técnico-científicas para defesa de interesses econômicos;</li> <li>- Discurso em defesa de interesses econômicos em oposição aos risco sanitários;</li> <li>- Questionamento da legitimidade da atuação da Anvisa; e</li> <li>- Existência de orientações voltados para linguagem acessível a um público leigo, sem procedimentos ou processos claros para redução da assimetria de poder.</li> </ul>
<b>Inclusão deliberativa</b>	Todos aqueles sujeitos à regulação e aos seus efeitos devem ter suas razões, críticas, e sugestões consideradas no processo de discussão e de decisão.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de permeabilidade da participação às contribuições da sociedade;</li> <li>- Tendência para aprovação da Anvisa de acordo com interesses do setor regulado;</li> <li>- Representação de participantes de diversos segmentos (mercado, sociedade, academia, governo);</li> <li>- Participação direta da sociedade civil na elaboração da norma;</li> <li>- Grande número de participantes e poucas contribuições de determinado segmento incorporadas;</li> <li>- Ausência de procedimentos publicamente formalizados sobre métodos de análise de diferentes tipos de saberes e evidências provenientes das CPs; e</li> <li>- Falta de articulação da CP com outros mecanismos de participação no SUS e na Anvisa, tais como o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais.</li> </ul>
<b>Accountability e transparência</b>	Prestação de contas atinente às razões oferecidas por outros agentes envolvidos no processo de discussão dos negócios públicos e abertura para o aperfeiçoamento (ou mesmo revisão, caso o futuro assim prove necessário) das razões.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descontinuidade das malas-diretas para comunicação do andamento do processo de regulamentação;</li> <li>- Fragilidades na transparência da análise das contribuições;</li> <li>- Falta de clareza e publicidade dos critérios de seleção das contribuições, dos profissionais envolvidos e das justificativas para incorporação ou não das sugestões à futura norma;</li> <li>- Garantia de ausência de conflitos de interesse do regulador e setor regulado na elaboração da norma.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria, 2024.

### **3.6. Estratégias para aperfeiçoar os pressupostos deliberativos das CPs**

A partir dos pressupostos deliberativos, foram desenvolvidas diretrizes para nortear as estratégias de aprimoramento do processo de CPs, que estão apresentadas no Quadro 6 e não são exaustivas, mas resultantes dos resultados dos estudos anteriores e tantos outros achados que não atenderam aos critérios de inclusão para análise, mas que oferecem caminhos e possibilidades de evolução.

**Quadro 6 - Estratégias de consolidação e aperfeiçoamento dos pressupostos deliberativos nas CPs da Anvisa.**

Pressupostos deliberativos	Diretrizes das estratégias	Estratégias de consolidação e aperfeiçoamento das CPs da Anvisa
<b>Publicidade</b>	Divulgação ampla da deliberação na forma de CP e suas regras de participação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Previsão em regulamento que os avisos de CP também sejam divulgados em jornais, por correspondências, em canais digitais, por mensagens eletrônicas ou outros meios de acordo com o perfil do potencial público interessado;</li> <li>- Desenvolvimento de capacidade adaptativa da Anvisa diante das mudanças relacionadas aos meios de comunicação.</li> </ul>
<b>Igualdade de participação</b>	Participação de todos interessados para exercer o direito de cidadania e democracia a partir da reflexão e proposição de alternativas, reconhecendo que a sociedade detém conhecimento e saberes sobre uma situação "problema".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantia de participação de todos interessados na discussão do tema em consulta, por meio de mapeamento de <i>stakeholders</i>.</li> </ul>
<b>Igualdade deliberativa</b>	Uso de procedimentos para conferir equidade e acesso à participação, reduzir assimetria de poder e informação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desenvolvimento de procedimentos formais, padronizados e transparentes para uso da linguagem simples nos processos comunicativos e informativos relacionados às CPs e à regulação em geral para dar clareza à descrição do problema em discussão na CP, do racional da Anvisa e da proposta de solução;</li> <li>- Desdobramento dos valores institucionais como transparência, diálogo e integridade, no intuito de comunicar as ações e decisões de forma simples com todas as partes interessadas;</li> <li>- Avaliação de formas para adaptar a consulta às necessidades e preferências de grupos específicos, como os idosos, os jovens ou as pessoas com deficiência e àqueles que podem não responder aos métodos tradicionais de consulta;</li> <li>- Desdobramento o valor público "Informação para Autonomia e Cidadania em Saúde" do Plano Estratégico Anvisa: 2024-2027 (ANVISA, 2023) em ações de aperfeiçoamento das CPs por meio da qualificação cidadã da participação;</li> <li>- Reformulação e reativação do "Projeto VisaMobiliza: Educação e Mobilização em Visa", para desenvolver ações relacionadas à comunicação, educação e mobilização em vigilância sanitária.</li> </ul>
<b>Inclusão deliberativa</b>	Consideração das contribuições por meio de análises desenhadas com métodos adequados às manifestações apresentadas e ao caso em discussão, sob a perspectiva de um modelo moderado de evidências.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento da etapa de análise das contribuições para identificar: o que foi escutado, temas que emergiram, semelhanças e diferenças gerais entre as contribuições, e refletir a importância dada a vários assuntos ou ideias dos participantes;</li> <li>- Atribuição de igual relevância às informações trazidas pelos participantes, de modo a evitar a captura por argumentos comuns postos pelos mesmos grupos aos quais se tem contato (captura epistêmica) e possibilitar uma multiplicidade de percepções;</li> <li>- Análise qualitativa das contribuições por meio de análise de conteúdo das manifestações; e</li> <li>- Uso sistematizado dos insumos de outras instâncias de participação do SUS e da Anvisa</li> </ul>
<b>Accountability e transparência</b>	Promoção de diálogo entre os participantes pela transparência das manifestações durante a CP e de potenciais conflitos de interesse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acesso às contribuições de outros participantes em tempo real e com a visualização do nome do participante e segmento social;</li> <li>- Declaração de conflitos de interesse dos participantes;</li> <li>- Apresentação dos resultados da análise das contribuições com as devidas justificativas;</li> <li>- Elaboração de relatório de análise das contribuições de acordo com a dimensão da participação e complexidade do tema, contendo uma breve visão geral do processo, um resumo das contribuições recebidas, como estas foram consideradas decisão e um esboço dos próximos passos.</li> </ul>

Elaboração própria, 2024.

### 3.7. Papel das evidências na regulação sanitária

A decisão na regulação sanitária envolve assumir riscos, e as evidências têm um papel fundamental para apresentar o conhecimento desses mesmos riscos. Entretanto, a realidade é muito mais ampla que as evidências científicas, coloquiais e híbridas podem captar, isso abre espaço para subjetividade e o uso da crença, dos valores e do conhecimento do decisor final. Portanto, para influenciar esse decisor, é fundamental a sistematização das evidências dos problemas, alternativas de solução e potenciais consequências, tal como é previsto no Relatório de AIR. Entende-se que nesse processo outro aspecto relevante seja a definição dessas evidências, seu papel e funções, como descrito no Quadro 7.

**Quadro 7-** Papel das evidências na regulação sanitária para democratização das CPs da Anvisa.

<b>Papel das evidências na regulação sanitária</b>	Esclarecer os problemas complexos envolvidos nas tomadas de decisões, desmistificando a ideia de ser um instrumento neutro de informações para a tomada de decisões;		
	Fomentar novas ideias e argumentos, provendo elementos para iluminar o contexto das decisões, fornecendo um quadro no qual os problemas podem ser pensados.		
<b>Tipo de evidências</b>	<b>Evidências coloquiais</b>	<b>Evidências científicas</b>	<b>Evidências híbridas</b>
<b>Definição</b>	Diferentes tipos de dados, incluindo opinião, pontos de vista e narrativas de cidadãos de uma comunidade política e dos sujeitos à regulação sanitária, além de dados eletrônicos, documentos de políticas e outros relatórios.	Informações que apresentam algum nível de prova com base nos métodos estabelecidos e aprovados pela ciência.	Conhecimentos que surgem das relações fecundas entre distintos atores nos espaços de participação social, suas formas vão além do conhecimento técnico, científico ou burocrático.
<b>Função</b>	Diversificar as fontes de conhecimento, a partir de uma constelação de discursos, além de apontar limitações das evidências científicas.	Contextualizar o problema, avaliar possíveis soluções para consecução de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos sanitários.	Gerar soluções baseadas na diferença e não na tentativa de uniformização de linguagens em direção ao consenso.

Elaboração própria, 2024.

### 3.8. Estratégias para o uso das evidências no processo de decisão da regulação

Definido o papel das evidências nas CPs, o próximo passo para construção do *framework* é articulação do modelo de uso de tais achados na regulação. Para tanto, a proposta colocada é agregar aos modelos já aplicados na Anvisa o modelo moderado de evidências, conforme disposto no Quadro 8.

**Quadro 8**– Estratégias para uso dos tipos de relação entre evidências e decisão no processo de regulação sanitária.

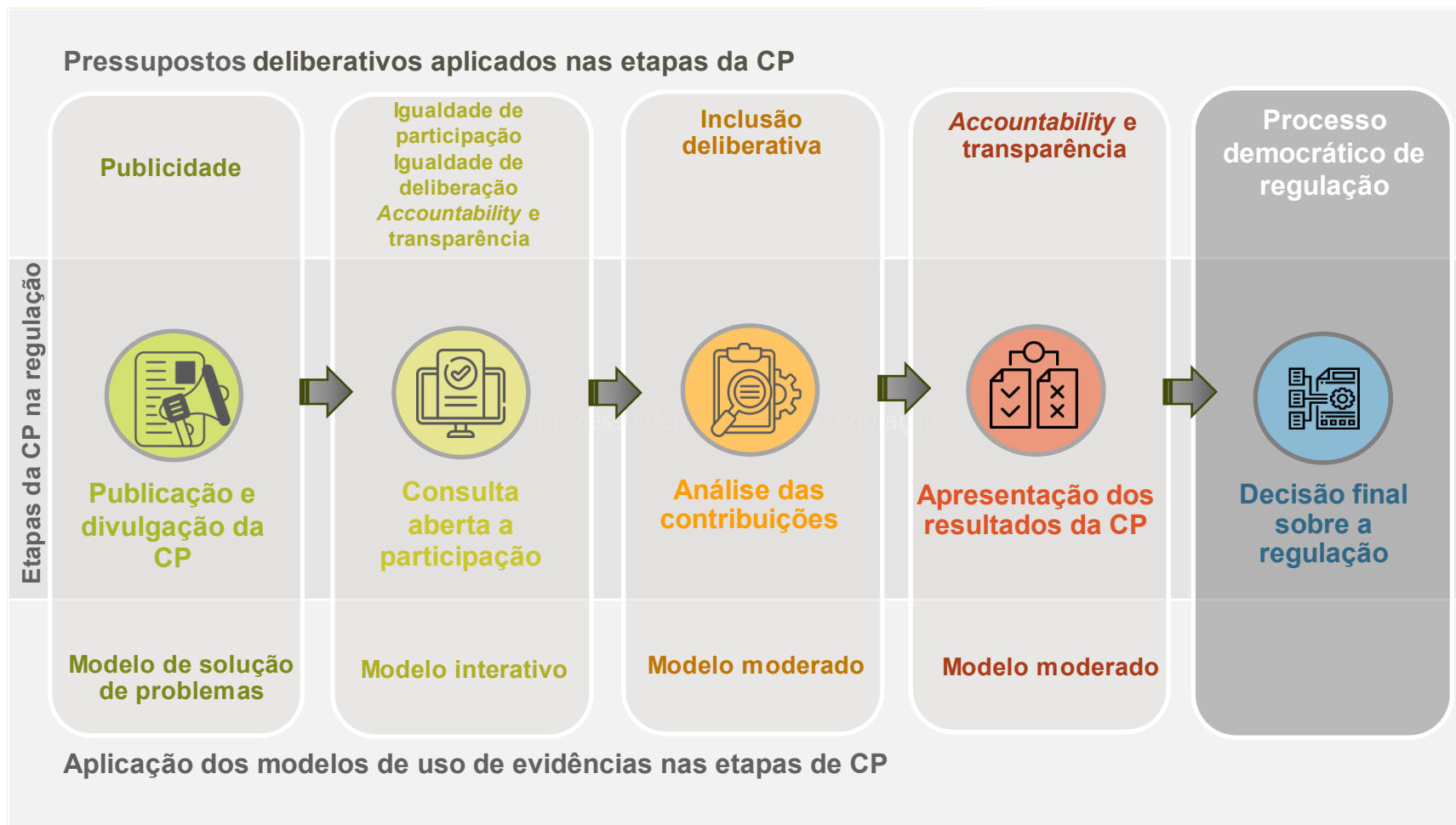
Modelos de relação entre evidências e decisão	Modelo de solução de problemas	Modelo interativo	Modelo moderado
<b>Definição</b>	A instituição parte de um problema com o qual a sociedade concorda e tenta desenvolver pesquisas que possam orientar decisões subsequente.	A instituição reconhece que faz parte de uma rede de pessoas que fazem reivindicações e argumentos, que todos reúnem entendimentos num esforço para dar sentido a uma situação “problema”.	A instituição deve ser capaz de abrigar e conciliar a diversidade de evidências em diferentes áreas, conciliando todos os tipos de evidências, atenta aos limites do conhecimento e das realidades de ação, a partir do uso crítico sistematizado e rigoroso de fontes de informação não científicos e elementos subjetivos, com base no contínuo desenvolvimento de arcabouços conceituais, metodológicos e teóricos de apoio à decisão.
<b>Estratégias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Consolidar a AIR como um processo técnico-científico de apoio à decisão a partir do estudo do problema, das opções de solução e seus potenciais impactos; e</li> <li>– Consolidar o Relatório de AIR para esclarecer os problemas, as alternativas de solução e potenciais consequências para informar e qualificar o debate público mais amplo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Institucionalizar as CPs, assim como outros mecanismos de participação social, como fonte de evidências coloquiais e científicas; e</li> <li>– Aprimorar os pressupostos deliberativos para favorecer a produção de evidências híbridas nas CPs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como base teórica para agregar o uso crítico e sistematizado das várias dimensões das evidências na regulação, considerando o contexto concreto de cada caso, incluindo o estado da arte do conhecimento.</li> </ul>

Elaboração própria, 2024.

### **3.9. Aplicação dos pressupostos deliberativos e modelo de uso de evidências na regulação sanitária**

O processo inicial da regulação na Anvisa é estruturado pela construção de um AIR com base em evidências científicas, experiências internacionais (que podem ser consideradas como evidências coloquiais) e com participação social aplicados por outros mecanismos. Considera-se a realização de CP uma etapa tardia da participação social, mas fundamental para influenciar o processo de decisão.

Diante da análise de todos os resultados, caminha-se para o entendimento de que as CPs podem democratizar a regulação sanitária quando: 1) as manifestações das CPs são reconhecidas e tratadas como evidências em um modelo interativo; 2) o AIR é um processo de produção de evidências calcado no modelo de solução de problemas; 3) a aplicação dos pressupostos deliberativos às CPs criam ambientes favoráveis a produção de evidências híbridas, e 4) o modelo moderado de evidências articula e concilia a diversidade de evidências de maneira crítica e contextualizada ao caso. Isso se resume na aplicação dessas condições ao longo das principais etapas da CP, conforme resumido na figura 2.



**Figura 2** - Aplicação dos pressupostos deliberativos e uso das evidências nas etapas da CP.

Elaboração própria, 2024.

### **3.10. Estrutura de ação para democratização da regulação sanitária**

Para finalizar o capítulo, recorda-se o trecho da etapa 1 do estudo:

Assim como Young (2014), defende-se o uso crítico de teorias democráticas para expor as exclusões em processos decisórios supostamente justos, muitas vezes permeados por discursos hegemônicos. Enquanto a democracia sustenta-se sobre a hipótese de que todos podem decidir a respeito de tudo, a tecnocracia restringe a decisão aos especialistas. Segundo, Fischer (2000), a presença de especialistas, não deve substituir o processo democrático, é fundamental que conhecedores informem cidadãos e agentes públicos sobre as soluções finais, para que compreendam o riscos e possam tomar decisões considerando tais evidências.

Por isso, conclui-se que seja necessário um equilíbrio entre as teorias democráticas e políticas baseadas em evidência no processo de regulação sanitária para institucionalizar a participação e definir os papéis das contribuições, dos diversos atores, principalmente, em contextos de conflito de interesses e assimetria de poder. Além disso, é necessário desenhar instituições participativas, para que incentive a todos se manifestarem, considerarem as razões dos outros, tenha suas razões examinadas e, por fim, tomarem parte nas decisões; espaços participativos nos quais os atores também se preocupem em ouvir e considerar as razões dos outros.

O desafio prático para a aplicação da perspectiva da democracia deliberativa nas CPs da Anvisa está na proposição de instrumentos que democratizem a regulação e configurem tal processo de tomada de decisão com base em evidências em sua diversidade, com a confiança de procedimentos equânimes e transparentes, além de decisões colaborativas e justificadas.

Diante desse desafio a figura 3 apresenta a estrutura de ação para aperfeiçoar os processos de CP e democratizar a regulação sanitária.

## Estrutura de ação para democratização da regulação sanitária



**Figura 3 – Aplicação dos pressupostos deliberativos e uso das evidências nas etapas da CP.**  
Elaboração própria, 2024.

## 4. Discussão

O *framework* da correlaciona elementos teóricos da democracia deliberativa e modelo moderado de evidências e como tais elementos podem ser aplicados ao longo das etapas das CPs da Anvisa, contextualizando os referenciais teóricos acima citados às evidências de coletadas ao longo dessa pesquisa. É, sobretudo, um modelo para orientar o aperfeiçoamento das CPs com estratégias (não exaustivas) definidas para o caso da Anvisa, entretanto, as diretrizes e os papéis das evidências que orientam tais estratégias podem ser aplicadas em outros contextos e instituições, a partir da análise do caso concreto.

A estrutura de ação identificou focos de mudanças na organização a partir das análises documentais realizadas nas etapas anteriores, entretanto, são necessárias avaliações para constatar os focos de mudanças nos indivíduos, considerando a diversidade de envolvidos nos processos de participação, englobando servidores, gestores, participantes de diferentes segmentos sociais. Além disso, o modelo desconsidera qualquer tipo de avaliação de viabilidade para aplicação das propostas de melhoria, que dependem do contexto da Agência, bem como das prioridades institucionais.

A proposta conversa com a vertente da Política Informada por Evidência (PIE), em que as evidências têm o papel de informar os gestores sobre as estratégias disponíveis, e este tomadores de decisão deverão escolher as estratégias que melhor se adequam à sua janela de oportunidade, adaptando-as de acordo com sua realidade (RAMOS, SILVA, 2018). Segundo o referencial da Organização Pan-Americana de Saúde (2023), uma série de evidências são úteis para o processo decisório, tais como pesquisas de comportamento ou implementação, avaliação, modelagem, análise de dados, informações qualitativas, síntese de evidências, avaliação de tecnologias e análise de custo-efetividade e diretrizes. Entretanto, não se trata de uma panaceia, mas uma estratégia de decisão que abrange o acesso a evidências, bem como sua avaliação, de forma sistemática, atualizada e transparente.

Para que a institucionalização da PIE seja notada de fato é necessário tenham duas características: legitimidade (a percepção generalizada de que determinadas ações de uma entidade são desejáveis) e aceitação (ou seja, reprodução do comportamento no cotidiano de maneira geral na instituição). Além disso, os princípios de institucionalização da elaboração de PIE, são vários, dentre eles:

governança inclusiva e participativa e responsabilidades compartilhadas; adaptação, flexibilidade e aprendizado contínuos; pensamento sistêmico; transparência e prestação de contas; independência e autonomia; e complexidade do ecossistema (OPAS, 2023). Sendo assim, o modelo de ação para democratização da regulação sanitária, construído com base nos pressupostos deliberativos e modelo moderado de evidências, está alinhado a uma série de princípios do PIE.

O processo de institucionalização de PIE, inspirado na teoria de mudanças, é disposto em fases: 1) eventos desencadeantes: eventos políticos, técnicos ou sociais, situações de crise que desestabilizam as práticas existentes e criam ambientes favoráveis a mudanças; 2) fase de conscientização: criação de um clima de apoio e na difusão de ideias; 3) fase de desenvolvimento (pré-institucionalização, introdução de processos de mudança): aplicação de pilotos e implementação de novas práticas de maneira isolada, idealmente com parcerias; 4) fase de avaliação: ocorre quando as práticas se tornam cada vez mais aceitas, compreensíveis e difundidas, mas que exigem processos de monitoramento, avaliação e ajustes; 5) fase de amadurecimento ((re)institucionalização): quando o senso de sustentabilidade em longo prazo é palpável, com a adesão de diversas partes interessadas (OPAS, 2023).

No caso da Anvisa, e nas agências reguladoras brasileiras, a Lei Geral das Agências (Lei nº 13.848/2019), bem como Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América relacionado a Regras Comerciais e de Transparência (Decreto nº 11.092/2022) criaram ambientes propícios para a aplicação. Entretanto, desafios na governança (em especial para composição de equipes), liderança comprometida e cultura favorável são também fundamentais para o processo de institucionalização, que não foram aprofundados no estudo.

Outra possibilidade que não foi aprofundada é a aplicação dos pressupostos da democracia deliberativa e modelo moderado de evidências em outros mecanismos de participação do Ciclo Regulatório da Anvisa. O ciclo regulatório consiste em uma série de ações de caráter periódico que partem de um ponto inicial, a elaboração de uma norma, e terminam com a sua publicação. É modelo representativo do processo de regulação contínuo, que se retroalimenta e estrutura as diferentes etapas da vida de uma regulação. Embora as fases sejam colocadas como sequenciais, na prática, observa-se que ocorrem concomitantemente. Embora a sequência seja importante,

na prática, algumas das fases costumam ocorrer de forma concomitante, estendendo-se por outros passos, como pode ser o caso da participação social, fiscalização e monitoramento (Presidência da República, 2018; Ministério da Economia, UERJ, 2022). Assim como o ciclo de políticas, o ciclo regulatório é um modelo linear sequencial de diferentes estágios foi desenhado como um modelo de resolução de problemas e de acordo com outros modelos racionais de planejamento de desenvolvimento de modelo de decisão usados na teoria da organização e administração pública (Jann, Wegrich, 2007).

Desde 2008, o referencial e os instrumentos da *policy analysis* e do ciclo de formulação de políticas públicas são importadas para o sistema regulatório (Silva, 2013). Fundamentados no conceito de ciclo de políticas, a Anvisa em 2018, ao revisar seu modelo de governança regulatória, editou as diretrizes melhoria da qualidade regulatória revisitando também os procedimentos para regulação sanitária. O novo ciclo regulatório da Anvisa descreve o processo de regulação diferenciando as etapas considerando o estabelecimento de agenda prioritária, formulação da política, processo de decisão, implementação e avaliação. Segundo a Agência:

Os novos atos normativos organizam o modelo regulatório da Anvisa em um ciclo regulatório com quatro grandes fases, que tem início com o Planejamento Regulatório - com a elaboração da Agenda Regulatória - passando pela fase de estudos para Construção da Intervenção Regulatória - momento em que se realiza a AIR - seguido dos processos que ocorrem na fase ex post, onde se deve realizar o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) - com o propósito de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas - e a Gestão do Estoque de Normas - que visa o acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa. Cabe destacar que a participação social está prevista nas diversas fases que compõem o ciclo regulatório, com especial destaque na realização da AIR (Anvisa, 2022, s.p.).

A Anvisa reconhece que a participação social no ciclo regulatório confere legitimidade ao processo, além do seu potencial em aumentar a efetividade por meio da identificação de fatores associados à implementação, que fogem 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 obter informação mais abrangente e objetiva para sustentar as AIR. Além disso, a Agência observa que os mecanismos de participação podem apontar ou ressaltar as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação da regulação entre diferentes atores sociais, servindo de termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores (Anvisa, 2008).

O ciclo de políticas é regularmente criticado por limitações na construção teórica e na aplicação empírica, pois observa-se na prática que o processo de planejamento e tomada de decisões não é linear. Entretanto, em termos de governança democrática, o modelo oferece a oportunidade de avaliar em qual estágio quais atores são dominantes e quais não são, permite pesquisar as diferentes responsabilidades nos processos democráticos das autoridades do Estado, grupos de interesse, corporações, cientistas e especialistas – cujos papéis estão ligados aos diferentes estágios do processo de política, com a maturidade da respectiva política (Jann, Wegrich, 2007).

No caso, no ciclo regulatório da Anvisa é previsto o uso de diferentes mecanismos de participação, e a agência sistematizou esses meios no “Cardápio de Participação Social em Regulação”, que descreve os procedimentos gerais dos diversos mecanismos a serem utilizados na interação com a sociedade em vários momentos do processo regulatório, com o intuito de estimular o envolvimento dos atores desde o início da discussão (Rabelo, 2019; Anvisa, 2021). Portanto, também é possível adaptar e aplicar pressupostos deliberativos e definir o papel das evidências nos demais momentos de interação entre Estado e sociedade, o que conferirá ainda mais o caráter democrático à regulação sanitária.

Ainda assim, entende-se o ciclo regulatório como um tipo ideal weberiano, assim como o *framework* proposto, uma abstração da realidade como um método objetivo, resultante da observação e abstração da investigadora, que investido de sua subjetividade, apresenta uma forma de compreensão da realidade social (Weber, 2003). Como o ciclo regulatório se fundamenta em uma perspectiva racional, o modelo pressupõe supõe que os tomadores de decisões tenham informações perfeitas, e que sejam capazes de avaliar sistematicamente e logicamente cada alternativa e no final tomar uma decisão totalmente imparcial sobre o que será melhor para a organização. Por outro lado, entende-se que o processo de tomada de decisão na regulamentação não se limita a teorias de escolha racional, mas também se apoiam em teorias comportamentais. Além disso, os gestores têm informações incompletas e, por vezes, imprecisas nesse processo de decisão, partem de uma racionalidade definida e se restringem a valores, experiência, hábitos etc. (Simon *et al*, 1987). É nesse sentido que o uso sistematizado de outros conhecimentos, via emprego do modelo moderado

de evidências, se apresenta como um mediador das diversas vertentes de conhecimento, entre a técnica e a política.

Entretanto essa mediação não é facilmente aplicável, pois o modelo moderado de evidências exige da instituição uma capacidade intelectual a ser desenvolvida, pois parte do pressuposto de que outras fontes informacionais, além das científicas, podem ser utilizadas pelos decisores para informar o processo de regulação. É necessário, portanto, que os gestores reconheçam as potencialidades e limitações das diferentes correntes epistemológicas, analisem o contexto para o uso dos instrumentos informativos e, portanto, sua conformação e reconhecimento pelos usuários como uma evidência, além de analisar criticamente a fonte de produção daquele conhecimento.

## **5. Considerações finais**

Apesar das limitações da proposta, o *framework* aponta a direção para democratização da regulação sanitária, conferindo elementos deliberativos às CPs e delimitando o papel das evidências no processo de decisão, a fim de aperfeiçoar um espaço de participação para que seja equânime. Sua aplicação tem potencial para diminuir o abismo entre a evidência científica e os saberes da prática, da vida real, conferindo um papel de tradutor do conhecimento às agências a ser exercitado durante o processo de decisão. Por fim, o sucesso para aplicação desse “redesenho” participativo interativo dependerá, de acordo com Avritzer (2008, 2009), da articulação entre desenho institucional, sociedade civil e vontade política de implementar as estratégias propostas.

## **6. Referências bibliográficas**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Boas Práticas Regulatórias - Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. Brasília, 2008.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, 15 mar. 2021.

\_\_\_\_\_. *Melhoria da Qualidade Regulatória*. Brasília, 2 mai. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria>. [2022]. Acesso em 9 ago. 2022

ALMEIDA, D. CUNHA, E.S.M. A análise da deliberação democrática: princípios, conceitos e variáveis relevantes *In: PIRES, R. (org) Efetividade das instituições participativas no Brasil: estratégias de avaliação*. Brasília: Ipea, 2011, p. 109- 124.

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

\_\_\_\_\_. *Participatory institutions in democratic Brazil*. Washington: Wilson Press/Johns Hopkins University Press, 2009.

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

FISCHER, F. *Citizens, experts, and the environment: the politics of local knowledge*. Duke University Press, 2000.

JANN, Werner; WEGRICH, Kai. Theories of the Policy Cycle. *In: FISCHER, Frank; MILLER, Gerald J.; SIDNEY, Mara S. Handbook of Public Policy Analysis*. Theory, Politics, and Methods. CRC Press, Florida, 2007, p. 43-62.

MÄKELÄ, P.; BOAZ. A.; OLIVER, K. A modified action framework to develop and evaluate academic-policy engagement interventions. *Implement Sci*. 2024; v. 19, n. 31.

MARQUES, F. P. J. A. O problema da participação política no modelo deliberativo de democracia. *Revista de Sociologia e Política*, v. 20, n. 41, p. 21–35, fev. 2012.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA; UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. *Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR*. Brasília, 2022.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Apoio para o uso rotineiro de evidências durante o processo de elaboração de políticas*. Lista de verificação da OMS. Washington, D.C.: OPAS; 2023.

PEREIRA, V. C. *Framework de suporte à tomada de decisão no processo de reavaliação das tecnologias em saúde pela Conitec*. 2018. 178 f., il. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde). Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

PINHEIRO, M.M.S. Políticas públicas baseadas em evidências: um modelo moderado de análise conceitual e avaliação crítica. *In: KOGA, N.M., PALOTTI P.L.M., MELLO, J., PINHEIRO, M.M.S. Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas*. Brasília: Ipea; 2022. p. 58-84.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. *Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR*. Brasília, 2018.

RABELO, T.M.F. *et al.* Cardápio de Participação Social: mecanismos de interação com a sociedade na construção regulatória da Anvisa. Relato de experiência. *In: Anais do 8º Simpósio de Vigilância Sanitária*, Belo Horizonte, 23 a 27 nov. 2019.

RAMOS, M. C.; SILVA, E. N. DA. Como usar a abordagem da Política Informada por Evidência na saúde pública? *Saúde em Debate*, v. 42, n. 116, p. 296–306, jan. 2018.

REDMAN, S. *et al.* The SPIRIT Action Framework: A structured approach to selecting and testing strategies to increase the use of research in policy. *Soc Sci Med*. 2015; v. 136-137, pp. 147-55.

SHEHABUDDEEN, N *et al.* *Representing and approaching complex management issues - role and definition*. University of Cambridge, Centre for Technology Management Working Paper Series. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.17863/CAM.35555>>. Acesso em: 15 out. 2024.

SIMON, H. et al. Decision Making and Problem Solving. *Interfaces*, S.L, v. 17, n. 5, pp. 11-31, set. - out. 1987.

SILVA, A.S. *et al.* A framework for action to improve patient and public involvement in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021; v. 38, n. 1, p.e8.

SILVA, G.H.T. *Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013

YOUNG, I. M. *Desafios ativistas à democracia deliberativa*. *Revista Brasileira de Ciência Política*. São Paulo, n. 13, pp. 187-212, abr. 2014.

WEBER, M. A "objetividade" do conhecimento nas Ciências Sociais. In: COHN, G (org.) *Weber Sociologia*. São Paulo: Editora Ática, 2003, p. 79-127.

WEISS, C. The many meanings of research utilization. *Public Administration Review*, v.39, n. 5, p. 426-431, 1979.

## 7. Reflexões finais

Ao longo desse trabalho, o horizonte para democratização da regulação sanitária foi construído por um percurso desenvolvido a partir do aprofundamento de vários conhecimentos disponíveis. A vastidão da temática de participação social nos diferentes campos acadêmicos foi determinante para essa escolha.

Em meio as aproximações do objeto, sentiu-se a necessidade de esclarecer ao leitor sobre qual sentido de participação o estudo trata, e como se insere no contexto da regulação da Anvisa. Os casos envolvendo a participação social da Anvisa mostraram o potencial democrático das CPs, como também os riscos à saúde pelo uso instrumental das evidências científicas e pela pressão social movida pelo desejo de cura a todo risco. O que levantou a imprescindibilidade de definir o papel das evidências e o modelo de seu uso para orientar a regulação da Anvisa.

Diante disso, o uso do modelo moderado de evidências para integrar os diferentes saberes, dentre eles as evidências coloquiais e científicas, foi selecionado como norteador para o equilíbrio. Entretanto, se deparou com a necessidade de criar um ambiente favorável de interlocução de ideias para que nesse espaço de participação novas soluções, as evidências híbridas, que para tanto necessitam de um espaço com características deliberativas para que a regulação caminhe numa trilha onde a melhor decisão seja tomada e devidamente justificada à sociedade. Apesar dos desafios da regulação para garantir a saúde da coletividade de maneira democrática e assertiva, entende-se que o dissenso que a participação social provoca diminui os riscos de captura epistêmica, tecnocracia em um ambiente de assimetria de poder e incertezas.

Ao estruturar a pesquisa, sempre ocorria o pensamento que a história se repete quando não se conhece a própria história. Com isso em mente, foram pesquisados os processos de institucionalização das CPs a partir elementos de desenhos institucionais participativos para compreender se as condições de publicidade, transparência, prazo e formas de contribuição estabelecidas facilitaram ou não o estabelecimento de dinâmicas mais inclusivas e democráticas no interior das CPs.

Observou-se ainda que um contexto favorável no governo federal decorreu em publicações de normas relacionadas às boas práticas regulatórias na Anvisa, consolidando institucionalmente as CPs como prática de participação social na

normatização sanitária. Também foram detectadas descontinuidade de ações de comunicação e educação que não estavam previstas em normas internas, demonstrando uma fragilidade na institucionalização de alguns procedimentos de qualificação da participação. Por outro lado, ficou evidenciado que não basta constar o que está no regulamento, mas cumpri-lo sistematicamente, e gerar benefícios à sociedade de tal forma que a tentativa de retirar tal prática tenha um alto custo.

Para desenvolver uma proposta de evolução das CPs da Anvisa, a rápida revisão de escopo das evidências científicas analisou as características das consultas sob o olhar da teoria democrática deliberativa. Os dados permitiram concluir que as CPs são acessadas pela sociedade (individualmente ou organizada), pela academia e setor regulado. Tal essa diversidade de participação permitiu uma série de críticas às propostas da Anvisa com influência direta nos resultados. Entretanto, foram encontradas dificuldades em termos da permeabilidade às contribuições, da pluralidade de argumentos (concentrados em evidências científicas), do uso de instrumentos que considere desigualdades sociais, além de vulnerabilidades relacionadas à transparência da análise das contribuições, da justificativa e aos conflitos de interesses dos participantes. Por outro lado, observou-se a necessidade de mais estudos para aprofundar se as mudanças de 2018 em diante corrigiram algumas dessas questões críticas.

Rumo ao desenho de propostas de melhorias, e refletir a institucionalização atual da Anvisa em comparação a outros cenários, foram analisadas a institucionalização nas agências reguladoras federais brasileiras e internacionais dos pressupostos deliberacionistas e do papel de evidências na decisão. Os achados apontaram certa homogeneidade na institucionalização das CPs por meio de regras e orientações gerais referentes aos pressupostos de igualdade de participação, inclusão deliberativa, igualdade deliberativa, publicidade e *accountability* nas agências brasileiras e internacionais.

Essa harmonização se reflete também na maior fragilidade observada, na categoria inclusão deliberativa, pois não foram localizados procedimentos específicos para reduzir a assimetria de poder, mas recomendações gerais sobre o uso de linguagem acessível. Nesse sentido, seria necessário avaliar se por outros estudos se essas recomendações surtiram os efeitos esperados e se os destinatários da comunicação compreendem o objeto da consulta, seu papel e como contribuir.

Também foi interessante notar que nas agências brasileiras e internacionais, os modelos de relação evidência-decisão se dividem predominantemente em dois tipos: 1) o modelo de solução de problemas, que tem como expoente o AIR, e 2) o modelo interativo, que é representado pelos mecanismos de participação social. Portanto, há espaço institucional, em tese, para aperfeiçoar o modelo interativo, uma vez que as agências reconhecem institucionalmente que a sociedade e o mercado fazem reivindicações e argumentos, que todos reúnem entendimentos num esforço para dar sentido a uma situação “problema. Ainda que sejam entendimentos contraditórios, permite que a decisão seja realizada de maneira qualificada e mais próxima da realidade.

Diante disso, o que pode ser feito? Assim a tese se encerra ao apresentar os caminhos para democratização do processo de regulação sanitária por meio das CPs, conectando os achados, procurando alternativas para superação das fragilidades e orientando a consolidar os avanços institucionalizados com base na democracia deliberativa e definindo o papel das evidências na sua diversidade. Ainda que seja um modelo de abstração construído a partir da análise da realidade, derivado da investigação e de uma forma de compreensão da realidade social, aponta potenciais estratégias de mudança que podem ser aplicadas a depender do contexto da agência e da janela de oportunidade para tal implementação.

A partir da integração e análise crítica dos resultados entende-se que para desenhar uma nova trajetória das CPs para democratizar a regulação sanitária, gostaria de destacar dentre as diretrizes e estratégias para a Anvisa, avaliados como aspectos mais críticos, as seguintes necessidades:

- reconhecer as CPs como *lócus* de exercício da cidadania por meio da participação, independentemente da linguagem ou do tipo de evidência;
- articular com outras instituições participativas da Agência e do SUS em busca de atores fundamentais na deliberação e de discussões sobre o assunto em questão;
- realizar busca ativa de cidadãos, organizações, movimentos sociais e outros atores que são atingidos pelo caso em discussão e dialogar com eles de maneira acessível;
- restaurar o caráter educativo da participação na regulação sanitária;

- derrubar as barreiras de comunicação e linguagem entre Agência e sociedade;
- tratar as manifestações como fonte diversificada de dados e aplicar técnicas adequadas para análise produção de evidências;
- estruturar as CPs de forma que os participantes interajam entre si, ou ao menos tenham acesso às falas dos outros para reflexão própria;
- aplicar os pressupostos deliberativos às CPs para estimular a geração de evidências híbridas;
- conciliar todas os achados em um modelo moderado de evidências, articulando-os de maneira crítica, sistematizada e de acordo com o problema estudado.

Defende-se a criação de ambientes favoráveis para produção de evidências híbridas, por meio da aplicação dos pressupostos deliberativos na participação social, e no uso do modelo moderado de evidências como caminho de integrar os saberes para conhecer a realidade, as alternativas de solução e potenciais impactos. Isso porque, em um espaço constante de disputa de interesses, no mercado regulado pela Anvisa, que conhece a linguagem acessível aos decisores, o uso de evidências e os conhecimentos científicos pode levar mais poder aos seus detentores, independentemente do impacto que esse uso acarrete à saúde pública, colocando ainda mais à margem àqueles que tem maiores dificuldades de compreender a discussão e apresentar suas considerações.

O uso sistematizado de outros conhecimentos, via emprego do modelo moderado de evidências, se apresenta como um mediador das diversas vertentes de conhecimento, entre a técnica e a política, que no caso da democratização da regulação coloca à Anvisa no papel de tradutor do conhecimento. Apesar dessa potencialidade, a aplicação desse modelo exige uma base estruturada, calcada na teoria da mudança, constituídas por governança; normas e processos rotinizados para garantir a tradução do conhecimento no processo participativo como qualificador da igualdade deliberativa; liderança e compromisso institucionais materializados por alocação de recursos e incentivos; desenvolvimento de capacidades; parcerias que criem um mecanismo para o engajamento; e cultura disseminada e promovida como prática diária.

A mediação entre técnica e política, ente evidências e decisão, não é facilmente aplicável, pois o modelo moderado de evidências exige da instituição uma capacidade intelectual a ser desenvolvida, pois parte do pressuposto de que outras fontes informacionais, além das científicas, podem ser utilizadas pelos decisores para informar o processo de regulação. É necessário, portanto, que os gestores reconheçam as potencialidades e limitações das diferentes correntes epistemológicas, analisem o contexto para o uso dos instrumentos informativos e, portanto, sua conformação e reconhecimento pelos usuários como uma evidência, além de analisar criticamente a fonte de produção daquele conhecimento.

Outro elemento que merece atenção é o próprio uso do modelo moderado de evidências como ação estratégica (no sentido habermasiano), principalmente quando voltada para os interesses econômicos de um grupo e antagônicos à democracia deliberativa. Da mesma maneira que as evidências científicas foram manipuladas e retorcidas para desviar a discussão dos riscos à saúde pública para os efeitos na economia, como observado no estudo de Lencucha e Pontes (2017) sobre a participação da indústria de tabaco no processo de regulamentação de aditivos de cigarros conduzido pela Anvisa. Conclui-se que o modelo não está blindado para esse tipo de influência, mas a transparência é um dos caminhos para evitar o mau uso do modelo moderado de evidências no processo de regulação e do *framework* de ação para aprimoramento das CPs da Anvisa.

Aliás, pode até colocar em risco as evidências científicas serem relativizadas, considerando questões morais, culturais e opiniões acima de comprovações científicas, questionando e suspeitando a ciência, relativizando a verdade, tal como observado durante a pandemia COVID-19 quando do questionamento da efetividade do isolamento social e do uso das vacinas.

Na era da pós-verdade, em um contexto de ascensão do populismo de extrema direita e o com figuras políticas que são centradas em uma retórica baseada na experiência pessoal, em anúncios e impulsos emocionais, no culto desmedido ao líder, a ciência que é pautada em evidências, busca ser objetiva e exige provas de declarações é vista como ameaça ao projeto de poder de tais figuras políticas. Portanto, é nesse contexto que surge uma falsa equivalência entre as narrativas: convicções passam a importar mais do que fatos, e emoções, crenças e ideologias tendem a se sobrepor à verdade como evidência científica (Malinverni, 2023).

Desafiando o modelo de regulação democrática informada por evidências proposto pela estrutura de ação.

Apesar dos riscos do modelo moderado de evidências, a tecnicidade e a falta de permeabilidade do Estado a outras formas válidas de conhecimento são antagônicas ao processo democrático. Portanto, para além das CPs também se entende que é necessário democratizar os outros mecanismos de participação da regulação, avaliando inclusive quais seriam as melhores formas para que os saberes populares sejam apresentados no começo da discussão, não apenas no início do processo regulatório, na fase de estudos, mas também na fase de planejamento regulatório (Agenda Regulatória).

Isso tudo pode contribuir para desenvolver relações entre sociedade e Agência em outros momentos da regulação, democratizando a entrada do tema na agenda de prioridades, assim como na discussão dos problemas, identificação e comparação das alternativas regulatórias, tornando as CPs uma instituição de ratificação de uma proposta de norma previamente estruturada e debatida entre os atores sociais interessados e afetados. O exemplo da regularização das atividades de interesse sanitário do microempreendedor individual, empreendedor familiar rural e econômico solidário (RDC nº 49/2013) demonstra o poder da sociedade para influenciar o Estado na discussão de um determinado tema (Hunger, Pepe, Reis, 2020).

Em 2012, quatro organizações da sociedade civil promoveram uma oficina com a participação e a presença de organizações da sociedade civil, produtores artesanais e autoridades dos poderes executivo e legislativo, dentre eles da Anvisa para com o objetivo de discutir as dificuldades de adequação às normas sanitárias vigentes por produtores de alimentos processados de origem artesanal, familiar e comunitária. As normas sanitárias brasileiras vigentes na área de alimentos eram construídas com base na lógica industrial, incompatíveis a produção em pequena escala e alheia às práticas culturais da produção tradicional destes alimentos como o uso de utensílios que não se enquadravam aos padrões de qualidade sanitários exigidos (Hunger, Pepe, Reis, 2020).

Tal evento permitiu uma aproximação das entidades e organizações sociais com os profissionais da Anvisa que estavam à frente do projeto, antes mesmo da instituição do Grupo de Trabalho (GT) na Anvisa com a representação de membros

da sociedade civil em sua composição, que acolheram demandas e questões trazidas pelos movimentos sociais. "Esta troca de saberes permitiu a construção coletiva do instrumento legal" (Hunger, Pepe, Reis, 2020, p.65).

Ainda que outros temas tenham entrado na agenda por conta da pressão social (Silva, Costa, Lucchese, 2018), o tema relacionado à inclusão produtiva, para aumentar as capacidades e as oportunidades de trabalho e geração de renda (interesse econômico) foi considerado de importância na área da saúde porque "quanto maior a desigualdade e injustiça, maior o risco sanitário" (Anvisa, FNP, Sebrae, 2014, p.15). Um caso diametralmente oposto na correlação entre efeito econômico e risco sanitário quando comparado ao papel das associações na defesa do uso de cigarros com aditivos e propaganda de tabaco (Lencucha, 2017; Silva *et al*, 2019; 2020)

Ainda assim, para que os espaços de participação sejam ocupados de maneira qualificada, como espaços para a deliberação como um caminho de democratização, é fundamental investir na formação democrática dos indivíduos. Entretanto, a única iniciativa institucional relacionada à dimensão do ensino para participação (Projeto Visamobiliza) está interrompida. A qualificação cidadã da participação, que permita os cidadãos tenham repertório para compreender a atuação da Anvisa e entrarem no debate da regulação sanitária, é um meio para minimizar os riscos da pseudoparticipação ou participação instrumental e gerar confiança nos processos de engajamento social.

Dentre as possibilidades para futuros estudos seria a avaliação da aplicação simbólica das evidências a partir de estudos de caso, inclusive comparativos com outras instituições, tais como a comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pois a tese se limitou à pesquisa da institucionalização da participação social nas CPs da Anvisa. Além disso, sente-se a necessidade de avaliar como a Agência articula as discussões sobre regulação sanitária em outras instituições de participação social, tais como Ouvidoria, Câmaras Técnicas, Câmaras Setoriais, Conselho Consultivo da Anvisa e Conselho Nacional da Saúde

Finalmente, essa estrutura de ação deve ser aplicada tendo em mente que a vigilância sanitária é componente do SUS e que, portanto, além dos pressupostos deliberativos, os princípios e as diretrizes devem nortear as decisões da Anvisa. O

que se pretende é que o desenho crie direito, condição e oportunidade para deliberar e assim democratizar a regulação, sem perder de vista o papel e a importância da evidência científica, cientes do contexto de desinformação e falsa equivalência, abertos e críticos para as diversas fontes de saberes. Acredita-se que ao investir nessas iniciativas, a Anvisa proporcionará uma participação cidadã e qualificada, propulsora de consciência política cidadã, poderosa habilidade para democratizar a regulação do risco sanitário.

## 8. Referências bibliográficas

1. AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. **Plenário aprova projeto que cancela a Política Nacional de Participação Social**. Brasília, 28 out. 2014. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/443907-plenario-aprova-projeto-que-cancela-a-politica-nacional-de-participacao-social/>. Acesso em: 3 ago. 2022.
2. \_\_\_\_\_. **Projeto retoma criação de Política Nacional de Participação Social**. Brasília, 18 fev. 2019. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/552087-projeto-retoma-criacao-de-politica-nacional-de-participacao-social/>. Acesso em: 3 ago. 2022.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Boas Práticas Regulatórias - Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**. Brasília, 2008. 128p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/guia-para-o-programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao-da-anvisa.pdf>. Acesso em 9 ago. 2022.
4. \_\_\_\_\_. **Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 14 dez. 2018.
5. \_\_\_\_\_. **Portaria nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 15 mar. 2021d.
6. \_\_\_\_\_. **Participação Social**. Brasília, 9 mar. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/participacaosocial>. Acesso em 9 ago. 2022.
7. \_\_\_\_\_. **Melhoria da Qualidade Regulatória**. Brasília, 2 mai. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria>. [2022a]. Acesso em 9 ago. 2022.
8. \_\_\_\_\_. **Relatórios de atividades**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades>. [2022b]. Acesso em 10 ago. 2022
9. \_\_\_\_\_. **Como participar**. Brasília, 7 jun. 2021 [2021b]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/como-participar>. Acesso em 10 ago. 2022.
10. \_\_\_\_\_. **Participação social na regulação**. Brasília, 7 jun. 2021. [2021c]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social>. Acesso em 10 ago. 2022.

11. \_\_\_\_\_. **Mecanismos de Participação Social na Regulação**. Brasília, 7 jun. 2021. [2021d]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/como-participar/mecanismos/mecanismos#consulta-p-blica--cp->. Acesso em: 10 ago. 2022.
12. \_\_\_\_\_. **Guia de Análise de Impacto Regulatório**. Brasília, Guia nº 17/2021, versão 3, 22 set. 2021d. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17\\_2021\\_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add). Acesso em 19 ago. 2022.
13. \_\_\_\_\_. FRENTE NACIONAL DE PREFEITOS (FNP), SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS (Sebrae). **Inclusão produtiva com segurança sanitária. Orientação para empreendedores**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
14. \_\_\_\_\_. INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Idec). **Relatório Final: projeto fortalecimento da capacidade técnica para participação social na regulação Anvisa/Idec**. Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-M1035). Brasília, 2011.
15. AIRES, F. de K. M. V. B.S; GUIMARÃES, S. de J. A participação enquanto mecanismo de emancipação social no Brasil: avanços e retrocessos. **Ser Social**, Brasília, v. 17, n. 37, p. 390-410, 06 jan. 2016.
16. ALCÂNTARA, P. H. G. Participação e deliberação: divergências e tensões no campo das teorias alternativas da democracia. **Diálogo**, Canoas, n. 38, 2018.
17. ALMEIDA, D. C. R. de. Os desafios da efetividade e o estatuto jurídico da participação: a Política Nacional de Participação Social. **Sociedade e Estado**. Brasília, v. 32, n. 3, pp. 649-680, 2017.
18. ALVES, S. M. C. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2008. Dissertação (Mestrado em Política Social) - Universidade de Brasília, Brasília.
19. AVRITZER, L. Teoria democrática e deliberação pública. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, n. 50, p. 25–46, 2000.
20. AVRITZER, L. Instituições participativas e desenho institucional: algumas considerações sobre a variação da participação no Brasil democrático. **Opinião Pública**, Campinas, v. 14, n. 1, 2008, pp. 43-64.
21. BAIRD, M. F. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Sociologia e Política**. Curitiba, v. 24, n. 57, pp. 67-91, Mar. 2016.

22. BENEVIDES, M. V. Cidadania e Democracia. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**. n. 33. p. 5-16, 1994.
23. \_\_\_\_\_. Cidadania ativa e democracia no Brasil. **Revista Parlamento e Sociedade**, v. 4, n. jan./jun. 2016, p. 21-31, 2016.
24. BEHRING, E. R.; BOSCHETTI, I. **Política social: fundamentos e história**. 8. ed. São Paulo: Cortez, 2008, 213p.
25. BOBBIO, N. **O futuro da democracia**: uma defesa das regras do jogo. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1986.
26. BOHMAN, J. **Public Deliberation: Pluralism, Complexity and Democracy**. Cambridge, Massachussets Institute of Technology Press. 1996.
27. BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República.
28. \_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 20 set. 1990a.
29. \_\_\_\_\_. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 30 dez. 1990b.
30. \_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 27 jan. 1999.
31. \_\_\_\_\_. **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 26 jun. 2019c.
32. \_\_\_\_\_. **Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014**. Institui a Política Nacional de Participação Social - PNPS e o Sistema Nacional de Participação Social - SNPS, e dá outras providências. Diário Oficial da União 26 mai. 2014a.
33. \_\_\_\_\_. **Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019**. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial da União 11 abr. 2019<sup>a</sup>.
34. \_\_\_\_\_. **Decreto nº 11.371, de 1º de janeiro de 2023**. Revoga o Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial da União, Ed. Extra 2 jan. 2023.

35. \_\_\_\_\_. **Exposição de motivos: Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019.** [2019b]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Exm/Exm-Dec-9759-19.pdf](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Exm/Exm-Dec-9759-19.pdf). Acesso em 3 ago. 2022.
36. \_\_\_\_\_. Presidência da República. Secretaria-Geral da Presidência da República. **Política Nacional de Participação Social: O que é Política Nacional de Participação Social (PNPS).** Brasília, 2014b, 14p. Disponível em: <https://www.museus.gov.br/wp-content/uploads/2014/10/CartilhaPNPS1.pdf>. Acesso em 3 ago. 2022.
37. CARVALHO, S. R. **Saúde coletiva e promoção à saúde: uma reflexão sobre os temas do sujeito e da mudança.** 2002. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2002.
38. CAVALCANTI, M. L. T.; CABRAL, M. H. de P.; ANTUNES, L. R. Participação em saúde: uma sistematização de artigos publicados em periódicos brasileiros - 1988/2005. **Ciência & Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, 2012, v. 17, n. 7, pp. 1813-1823.
39. COSTA, A. M.; VIEIRA, N. A. Participação e controle social em saúde. *In:* FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: organização e gestão do sistema de saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 3. pp. 237-271. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/98kjjw/pdf/noronha-9788581100173-08.pdf>. Acesso em 6 jun. 2022.
40. COUTINHO, C. N. **Contra corrente: ensaios sobre democracia e socialismo.** 2 ed. São Paulo: Cortex, 2008. 200p.
41. DAGNINO, E. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: Limites e possibilidades. *In:* DAGNINO, E. (org.). **Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil.** São Paulo: Paz e Terra, 2002. Cap. 8. p. 279-301.
42. \_\_\_\_\_. Construção democrática, neoliberalismo e participação: os dilemas da confluência perversa. **Política & Sociedade.** Santa Catarina, n.5, s.v., p. 139-169, out. 2004.
43. DELDUQUE, M. C.; DALLARI, S. G.; ALVES, S. M. C. Decreto que institui a Política Nacional de Participação Social: impactos na saúde. **Cadernos de Saúde Pública.** Rio de Janeiro, v. 30, n. 9, pp. 1812-1814, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPE010914>. Acesso em 10 ago. 2022.
44. **DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:** DECS. \*. ed. rev. e ampl. São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2017. Disponível em: <<http://decs.bvsalud.org>>. Acesso em 26 set 2022.
45. DRYZEK, J. S. Legitimidade e economia na democracia deliberativa. *In:* COELHO, V; NOBRE, M. **Participação e deliberação teoria democrática e**

- experiências institucionais no Brasil contemporâneo.** São Paulo: Editora 34, 2004a. p. 41-62.
46. FARIAS, M. C.; SILVA, A. N. da; MATHIS, A. Os limites da ação coletiva nos Conselhos Municipais de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, v. 19, n. 6, pp. 1911-1919, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014196.08062013>. Acesso em: 2 ago. 2022.
47. FISCHER, Frank. **Citizens, experts, and the environment: the politics of local knowledge.** Duke University Press, 2000.
48. FLEURY, S. (Org.). **Projeto Montes Claros: A utopia revisitada.** Rio de Janeiro: Abrasco; 1995. 262p.
49. FONSECA, I. F. *et al.* Instituições participativas e evidências híbridas: deliberação, relações fecundas e ecologia de saberes. In: KOGA, Natália Massaco *et al.* **Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas.** Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2022. Cap. 6. p. 223-250.
50. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Dicionário da Educação Profissional em Saúde.** Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/index.html>. Acesso em: 20 mai. 2022.
51. \_\_\_\_\_. **Oitava Conferência Nacional de Saúde: 30 anos.** Rio de Janeiro; 2016. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/oitava-conferencia-nacional-de-saude-30-anos>. Acesso em 22 jul. 2022.
52. GARRITTY, C. *et al.* Cochrane Rapid Reviews Methods Group offers evidence-informed guidance to conduct rapid reviews. **Journal of Clinical Epidemiology.** Nova Iorque. n. 130, pp. 13-22, fev. 2021.
53. GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Editora Atlas, 4 ed., 2002.
54. GOHN, M. da G. Movimentos sociais na contemporaneidade. **Revista Brasileira de Educação.** Rio de Janeiro, v. 16 n. 47, pp. 333-362, 2011a.
55. \_\_\_\_\_. Conselhos Gestores e participação sociopolítica. 4 ed. São Paulo: Cortex, 2011b. 128 p. (Coleção questões da nossa época).
56. \_\_\_\_\_. Teorias sobre participação social: desafios para a compreensão das desigualdades sociais. **Caderno CRH.** Salvador, v. 32, n. 85, pp. 63-81, 2019.
57. HABERMAS, J. **Facticidade e validade: contribuições para uma teoria discursiva do direito e da democracia.** 2 Ed. São Paulo: Editora Unesp, 2020.

58. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Participação das atividades reguladas pela Anvisa na economia brasileira**. Brasília, 2018.
59. KOGA, N. M. *et al.* **O que informa as políticas públicas: survey** sobre o uso e o não uso de evidências pela burocracia federal brasileira. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2020. 126 p. (Texto para discussão 2619).
60. LAVALLE, A. G. Participação: valor, utilidade, efeitos e causa. In: PIRES, R. R. (Org.) **Efetividade nas instituições participativas no Brasil: estratégias de avaliação**. Brasília: Ipea, 2011. p. 33-43.
61. LENCUCHA, R.; PONTES, C. de L. The context and quality of evidence used by tobacco interests to oppose ANVISA's 2012 regulations in Brazil. **Global Public Health**, [S.L.], v. 13, n. 9, p. 1204-1215, 8 set. 2017. Informa UK Limited.
62. LUCENA, R. C. B. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 22, n. 2, pp. 701-712, 2012.
63. LUCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Os rumos da vigilância sanitária**. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública, área de Políticas Públicas) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro.
64. MALINVERNI, C. *et al* (Org.) **Desinformação e covid-19: desafios contemporâneos na comunicação e saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2023.
65. MARQUES, F.P.J.A. O problema da participação política no modelo deliberativo de democracia. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, v. 20, n. 41, fev. 2012, p. 21-35.
66. MINAYO, M. C. de S.; GOMES, S. F. D. R. **Pesquisa Social: Teoria, método e criatividade**. Petrópolis: Editora Vozes, 2007.
67. \_\_\_\_\_. DESLANDES, S.F. **Caminhos do Pensamento: epistemologia e método** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. Coleção: Criança, mulher e saúde.
68. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **8ª Conferência Nacional de Saúde: relatório final**. Brasília: Brasil; 1986. 21 p. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8\\_conferencia\\_nacional\\_saude\\_relatorio\\_final.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf). Acesso em 22 jul. 2022.
69. \_\_\_\_\_. **Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Brasília: Brasil; 1987. 429 p. Disponível em: [http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf\\_nac\\_anais.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf_nac_anais.pdf). Acesso em 22 jul. 2022.

70. NASCIMENTO, A. C.; DE PAULA, F. A. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: Consulta Pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RECIS**. Rio de Janeiro, v.4, n.4, p.62-71, Nov. 2010.
71. PABLOS-MENDEZ, A. *et al.* Knowledge translation in global health. **Bull World Health Organ**. Genebra, v.83, n.10, p. 723, Out. 2005.
72. PAIM, J. S. **Reforma sanitária brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008a. 356 p.
73. \_\_\_\_\_. A reforma sanitária brasileira e o Sistema Único de Saúde: dialogando com hipóteses concorrentes. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, pp. 625-644, 2008b.
74. PAIVA, F.S. de; STRALEN, C. J. V.; COSTA, P. H. A. da. Participação social e saúde no Brasil: revisão sistemática sobre o tema. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 19, n. 02, 2014, pp. 487-498.
75. PATEMAN, C. **Participação e teoria democrática**. São Paulo: Paz e Terra, 1992. 161 p.
76. PAULA, A. P. P. de; PALASSI, M. P.; ZANON, R. S. Políticas públicas, neoliberalismo e participação social. **Cadernos de Gestão Pública e Cidadania**, São Paulo, v. 26, n. 85, p. 1-18, 28 ago. 2021.
77. PINTO, I. C. de M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: COSTA, Ediná Alves, org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 171-194.
78. PINHEIRO, Maurício Mota Saboya. Políticas públicas baseadas em evidências: um modelo moderado de análise conceitual e avaliação crítica. In: KOGA, Natália Massaco *et al.* **Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2022. Cap. 1. p. 58-84.
79. PINZANI, A. **Habermas**. Porto Alegre: Artmed, 2009.
80. PIOVESAN, M.F. **A construção política da agência nacional de vigilância sanitária**. 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública, área de Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro.
81. \_\_\_\_\_.; LABRA, M. E. Mudança institucional e processo de decisão política: a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, 2007, v. 23, n. 6, pp. 1373-1382.

82. RABELO, T. M. F. *et al.* **Cardápio de Participação Social: mecanismos de interação com a sociedade na construção regulatória da Anvisa.** Relato de experiência. 8º Simpósio de Vigilância Sanitária, Belo Horizonte, 23 a 27 nov. 2019.
83. REDMAN S, *et al.* The SPIRIT Action Framework: A structured approach to selecting and testing strategies to increase the use of research in policy. **Soc Sci Med.** 2015; v. 136-137, pp. 147-55.
84. REESE-SCHÄFER, W. **Compreender Habermas.** Petrópolis: Editora Vozes, 2017.
85. ROTH, A. L.; DUNSBY, J.; BERO, L. A. Framing processes in public commentary on US federal tobacco control regulation. **Soc Stud Sci.** Londres, v. 33, n.1, p. 7-44, fev.2003
86. SALINAS, N. S. C. *et al.* **Mecanismos de Participação Social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): 2008 - 2019.** Rio de Janeiro, Fundação Getúlio Vargas Direito - Rio, 2020.
87. SANTOS, W. G. **Cidadania e justiça: A política social na ordem brasileira.** Rio de Janeiro: Campus, 1979.
88. SERAPIONI, M. Os desafios da participação e da cidadania nos sistemas de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, v. 19, n. 12, pp. 4829-4839, 2014.
89. SHARMA, T., *et al.* Evidence informed decision making: the use of “Colloquial Evidence” at NICE. **International Journal of Technology Assessment in Health Care,** v.31, n.3, p. 138–146, 2015.
90. SILVA, B.; MIRANDA NETTO, A. G. de (coord.). FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. **Dicionário de ciências sociais.** Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas - Editora, 1987. xix, 1421 p.
91. SILVA, G. H. T. **Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil.** 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública). Brasília - Fundação Oswaldo Cruz.
92. SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, pp. 1953-1961, 2018.
93. TATAGIBA, L. **Os Conselhos Gestores e Democratização das Políticas Públicas no Brasil.** In: DAGNINO, E. (org.). Sociedade Civil e espaços públicos no Brasil. São Paulo: Paz e Terra, 2002. Cap. 3. p. 47-104.
94. VALLA, V. V.; STOTZ, E. N. **Participação popular e saúde.** 1.ed. Petrópolis: Centro de Defesa dos Direitos Humanos (CDDH) e Centro de Estudos e

Pesquisas da Leopoldina (CEPEL), Editora Gráfica Serrana, 1989. 37 p. (Coleção Saúde & Educação).

95. VALLA, V. V. Sobre participação popular: uma questão de perspectiva. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, supl. 2, p. 07-18, 1998.
96. YOUNG, I. M. Desafios ativistas à democracia deliberativa. **Revista Brasileira de Ciência Política**. São Paulo, n. 13, pp. 187-212, abr. 2014.
97. WEISS, C. The many meanings of research utilization. **Public Administration Review**, v.39, n. 5, p. 426-431, 1979.

## **Apêndice A – Protocolo da revisão rápida de escopo**

**Título:** Evidências sobre a participação social nas Consultas Públicas da Anvisa: protocolo de revisão rápida de escopo

### **1. Objetivo da revisão**

Sintetizar as evidências científicas sobre as consultas públicas (CPs) da Anvisa.

### **2. Perguntas de revisão**

A questão da pesquisa orienta e direciona o desenvolvimento dos critérios de inclusão específicos para a revisão rápida. A clareza da questão de revisão auxilia no desenvolvimento do protocolo, facilita a eficácia na busca da literatura, para tanto utiliza-se uma estrutura de pergunta os elemento do PCC (população, conceito e contexto) (GARRITY et al, 2021, PETERS et al, 2020). A pergunta principal da revisão é:

- “Quais são os achados na literatura sobre as características das consultas públicas da Anvisa em processos de regulação sanitária realizadas entre 1999 e 2023?”

### **3. Critérios de inclusão**

#### **3.1. População**

Caracterização da publicação científica sobre a participação social nas consultas públicas da Anvisa. As consultas públicas são o objeto do estudo, cujas características e informações serão relevantes para analisar como os diversos atores sociais de diferentes esferas públicas e segmentos participaram e o como estes avaliam o mecanismo de engajamento. Sendo assim, os participantes das CPs compreendem representantes da sociedade e do mercado, sejam pessoas físicas e jurídicas, envolvendo cidadãos, profissionais da saúde e de outros setores, pesquisadores, representantes de órgãos públicos, de entidade de defesa do consumidor, de associação de profissionais e do setor regulado, seja de âmbito nacional ou internacional.

### **3.2. Conceito**

O conceito de interesse é a avaliação da participação social nas consultas públicas da Anvisa realizadas para dar suporte à tomada de decisão governamental. Serão consideradas evidências que identifiquem e, preferencialmente, que descrevam os facilitadores, os obstáculos ou as características da participação social das CPs compreendendo desde, por exemplo, publicidade, instrumentos e ferramentas de consulta pública (tipo e forma do questionário, meio de participação), transparência dos resultados, questões referentes à análise (resposta à sociedade, tempo etc) e uso das contribuições nas decisões da Agência.

### **3.3. Contexto**

Serão consideradas evidências sobre as consultas públicas da Anvisa entre 1999 e 2023, com atenção aos momentos de diferença da forma de participação. Isso porque, ao longo da existência das CPs da Anvisa, houve diferentes níveis de institucionalização das CPs, o que pode implicar em mudanças das características desse mecanismo ao longo do tempo. Não serão feitas restrições quanto às CPs que, porventura, não tenham derivado atos normativos da Anvisa.

### **3.4. Tipos de estudos**

Independentemente da abordagem (qualitativa ou quantitativa), serão incluídas revisões sistemáticas, revisões rápidas, revisões de escopo, revisões integrativas, bem como outros tipos de revisão de literatura, artigos primários originais, além de editoriais, relatos de experiência e ensaios publicados em periódicos indexados. As evidências necessariamente precisam discutir aspectos das consultas públicas da Anvisa, seja em casos específicos como também no conjunto de consultas públicas sob a perspectiva da sociedade em geral.

Serão incluídas evidências publicadas nas línguas portuguesa, espanhol e inglês.

Não serão incluídas publicações cujo resumo não esteja eletronicamente disponível com título que não inclua algum termo (indexador) relevante para as estratégias de busca elaboradas para cada base de dados eletrônica. Também não serão incluídos relatórios ou publicações que não passaram por avaliação científica por pares anterior à publicação.

## **4. Métodos**

A proposta de revisão será conduzida de acordo com as recomendações para revisões rápidas produzidas pela Cochrane (GARRITY et al, 2021) mesclando aspectos de revisão de escopo do Manual de Revisores do Instituto Joanna Briggs (PETERS et al, 2020) e guia para relatório de revisão PRISMA-ScR (TRICCO et al, 2018).

### **4.1. Estratégias de busca de evidências**

A estratégia de busca visa localizar evidências em periódicos indexados e assim selecionar artigos que passaram por revisão por pares e que possuam uma maior qualidade de julgamento do seu mérito científico.

#### **4.1.1. Busca de artigos científicos**

A estratégia de busca tem como objetivo localizar estudos publicados em revistas indexadas. Inicialmente, a partir da do uso de palavras-chaves relacionadas à pergunta de revisão uma pesquisa, será realizada pesquisa limitada no PubMed para identificar artigos sobre o assunto com o objetivo de selecionar dos palavras-chaves dos títulos dos artigos de interesse, além desses termos, serão selecionados descritores DECS e MESH para elaborar a a estratégia de busca completa para cada fonte de dados. Para escanear a literatura cinzenta, serão analisadas a lista de referências dos estudos selecionados, na busca de artigos não localizados nas bases.

As bases de dados a serem pesquisadas são PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov>), *Science Direct* (<https://www.sciencedirect.com>, via Portal CAPES), Scopus (<https://www.scopus.com>, via Portal CAPES), BVS/Lilacs (<https://lilacs.bvsalud.org>), *Scientific Electronic Library Online* (<https://www.scielo.br/>), *Web of Science* (<https://webofknowledge.com>, via Portal CAPES).

### **4.2. Seleção dos estudos**

Após a pesquisa, todas as citações identificadas serão agrupadas e as duplicatas removidas. Os títulos e resumos serão examinados por uma (1) revisora para avaliação com base nos critérios de inclusão para a revisão. Estudos potencialmente relevantes serão recuperados na íntegra e seus detalhes de citação serão registrados no Rayyan (Ouzzani et al, 2016). O texto completo das citações

selecionadas será avaliado em detalhes com base nos critérios de inclusão. Os motivos da exclusão de estudos em texto completo que não atendam aos critérios de inclusão serão registrados e relatados na revisão, preferencialmente na forma de anexo. Os resultados da pesquisa serão relatados na íntegra no relatório final e apresentados em um diagrama de fluxo, conforme guia para relatório de revisão PRISMA-ScR (Tricco *et al*, 2018).

Serão incluídos para análise estudos científicos que apresentem avaliação e análise dos aspectos exitosos, as necessidades de melhoria e as limitações do processo de consulta pública da Anvisa, seja em caso isolado, como em um grupo de casos.

#### **4.3. Extração e apresentação de dados**

A extração dos dados dos artigos e da literatura cinzenta selecionados para análise será realizada pelo registro de informações de interesse, para tanto uma planilha padronizada (Anexo I) será utilizada para a extração dos dados, compreendendo primeiro autor, ano, título, tipo de evidência (revisão, ensaio, entrevista etc), informações relacionadas ao PCC (população, conceito e contexto) e descrição resumida da avaliação das consultas públicas. A proposta de instrumento de coleta de dados (Anexo I) pode ser modificada e revisada conforme o processo de extração de dados ocorrer, de acordo com os estudos incluídos.

Os dados extraídos serão apresentados em forma de diagrama ou tabela, de maneira a refletir e responder a pergunta de revisão de escopo. Um resumo narrativo acompanhará os resultados tabulares e/ou gráficos e descreverá as características dos achados e identificará quaisquer lacunas na literatura.

#### **5. Considerações finais**

O resumo da estrutura desse protocolo de revisão encontra-se no Anexo II.

#### **6. Referências bibliográficas**

1. GARRITTY, Chantelle et al. Cochrane Rapid Reviews Methods Group offers evidence-informed guidance to conduct rapid reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*. Nova Iorque. n. 130, pp. 13-22, fev. 2021,

2. PETERS, MDJ; GODFREY, C; MCINERNEY, P; MUNN, Z; TRICCO, AC; KHALIL, H. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: AROMATARIS, E; MUNN, Z (Editors). **Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual**, JBI, 2020.
3. TRICCO, AC; LILLIE, E; ZARIN, W; O'BRIEN, KK; COLQUHOUN, H; LEVAC, D; MOHER, D; PETERS, MD; HORSLEY, T; WEEKS, L; HEMPEL, S et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. **Ann Intern Med**. SI, n. 169, v. 7, pp. 467-473
4. OUZZANI, Mourad; HAMMADY, Hossam; FEDOROWICZ, Zybs; ELMAGARMID, Ahmed. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. **Systematic Reviews** , n. 5, v. 210, 2016.

### ANEXO I – Instrumento da extração de dados

Autor
Ano
Título
Tipo do estudo
Objetivo do estudo
Método
População – percepção de quais atores sociais interessados pela regulação sanitária
Contexto – Caso específico (citar) ou CPs em geral (descrever)
Conceito - breve descrição dos achados sobre a avaliação das CPs da Anvisa
Descrição resumida com os principais achados da evidência

## ANEXO II – Resumo do protocolo de revisão de escopo

<b>Detalhes da revisão de escopo</b>	
Título	Evidências sobre a participação social nas Consultas Públicas da Anvisa: protocolo de revisão de escopo rápida.
Objetivo	Sintetizar as evidências científicas sobre as nas Consultas Públicas da Anvisa.
Questão de revisão	“Quais são os achados na literatura sobre as características das consultas públicas da Anvisa em processos de regulação sanitária realizadas entre 1999 e 2023?”
<b>Critérios de inclusão</b>	
População	Consultas Públicas da Anvisa.
Conceito	Avaliação da participação social nas Consultas Públicas da Anvisa.
Contexto	CPs da Anvisa realizadas entre 1999 e 2023
<b>Critérios de exclusão</b>	
Língua	Documentos publicados em línguas que não sejam português, espanhol e inglês.
Tempo	1999 - 2023
Tipos de documentos	Relatórios ou publicações não publicadas em periódicos indexados.
Outros critérios de exclusão	Serão excluídas publicações sem resumo eletronicamente disponível ou com título que não incluía algum termo (indexador) relevante para as estratégias de busca elaboradas para cada base de dados eletrônica.
<b>Evidências</b>	
Tipos de fonte de evidência	Estudos de abordagem qualitativa e quantitativa, compreendendo revisões sistemáticas, revisões rápidas, revisões de escopo, revisões integrativas, bem como outros tipos de revisão de literatura, artigos primários originais, editoriais, relatos de experiência e ensaios publicados em periódicos indexados.
Bases de artigos	PubMed, Science Direct, Scopus, BVS/Lilacs, Scielo, Web of Science
Literatura cinzenta	Lista de referência dos artigos selecionados
Seleção de dados	1 revisora Registro das citações na ferramenta Rayyan
Extração de dados	Instrumento de coleta de dados específico para a revisão (planilha)

CALDEIRA, T. R. Evidences of Social Participation on Public Consultations at Anvisa: Rapid Scoping Review Protocol. *OSF*, 5 Sept. 2023. Web. Disponível em <<https://doi.org/10.17605/OSF.IO/2DWZV>>. Acessos em 6 set 2023.