

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA SOCIAL
MESTRADO EM POLÍTICA SOCIAL

SANDRA MARA CAMPOS ALVES

Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

(2000 – 2006)

BRASÍLIA - DF

2008

SANDRA MARA CAMPOS ALVES

Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

(2000 – 2006)

**Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Política Social da Universidade
de Brasília como requisito para
obtenção do título de Mestre.**

Orientadora:

Profa. Dra Nair Heloisa Bicalho de Sousa

Brasília - DF

2008

SANDRA MARA CAMPOS ALVES

**Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
(2000 – 2006)**

Mestrado de Política Social
Universidade de Brasília
Aprovado em ____/ ____/ ____

Banca Examinadora

Profa. Dra Nair Heloisa Bicalho de Sousa
SER/UnB – Presidente

Profa. Dra. Sueli Gandolfi Dallari
USP

Prof. Dra. Denise Bomtempo Birche de Carvalho
SER/UnB

Profa. Dra. Débora Diniz Rodrigues
(SER/UnB Suplente)

Para Eduardo, constante fonte de amor, inspiração e incentivo.

O término desta pesquisa encerra um processo dual de sacrifícios e conquistas, alegrias e tristezas, solidão e convívio. Deste modo, gostaria de agradecer a todos aqueles que de forma direta e indireta, estiveram comigo ao longo dessa jornada.

Primeiramente agradeço a Deus por toda a força e inspiração.

Agradeço ao meu grande amor Eduardo, por toda a generosidade e compreensão durante os longos períodos de ausência familiar, e a minha família que mesmo geograficamente distante, sempre torceu pelo meu sucesso e vibrou com minhas conquistas.

A Profa. Nair Bicalho, minha orientadora, com quem dividi tantos momentos de aflição e alegria, um agradecimento especial pelas lições de democracia compartilhadas.

As professoras Denise Bomtempo e Sueli Dallari que aceitaram gentilmente o convite para participar da Banca examinadora, e me auxiliaram na construção desse trabalho com suas observações e sugestões.

Aos professores e amigos do mestrado, com quem dividi grandes discussões e momentos de intensa aprendizagem.

Domingas e Rafael (Secretaria do SER) pela disponibilidade e apoio.

Ao professor Juan Jose Lavilla Rubira que me enviou seu livro (já esgotado) para que eu pudesse enriquecer minha pesquisa.

À Anvisa na pessoa dos diretores, assessores, gerentes e técnicos que me receberam de forma tão cordial e me auxiliaram com as entrevistas e a disponibilização dos dados imprescindíveis à concretização desse estudo. Um agradecimento particular à Dra. Vera Bacelar pelo apoio e troca de informações.

Um agradecimento todo especial a minha chefe e amiga Maria Célia Delduque, pela compreensão e apoio constante nesta difícil tarefa de conciliar trabalho e estudo.

Aos amigos queridos (de Fortaleza, Brasília, São Paulo, Santa Cruz do Sul e Espanha) pelo constante incentivo.

Um agradecimento especial à minha amiga Flávia (minha primeira amiga feita em Brasília) que dividiu comigo tardes de estudo para ingresso no mestrado, discussões filosóficas, crises existenciais e dúvidas inúmeras que surgem ao longo dessa jornada.

Aos amigos que ajudaram no trabalho: Wagner (tradução) e Vanessa (normas da ABNT).

RESUMO

ALVES, S.M.C. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2000 – 2006)**. Brasília, 2008, 243 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade de Brasília.

O estudo apresentado procurou avaliar a participação da sociedade civil na elaboração das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio das consultas públicas relacionadas aos serviços de saúde, com foco no acesso e na qualidade. Para tanto, foi necessário contextualizar o fenômeno da participação dentro das teorias democráticas do século XX e seus reflexos no processo de redemocratização brasileira. Para o alcance dos objetivos foi realizado: (i) estudo teórico sobre a construção democrática no Brasil e o reflexo na saúde; (ii) análise do contexto político de criação das agências reguladoras de saúde, (iii) demarcação conceitual do tema da consulta pública; (iv) estudo do procedimento de consulta pública realizado pela Anvisa e (v) análise da participação da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa. O presente trabalho se construiu como uma pesquisa exploratória, a qual fez uso de técnicas tais como estudo de caso, pesquisa documental, levantamento bibliográfico e entrevistas. As conclusões preliminares apontam que as agências reguladoras de saúde, por terem sido criadas dentro de uma lógica democrática participativa, introduziram em seus quadros normativos vários mecanismos de participação direta e indireta da sociedade civil, entre eles a consulta pública, com o objetivo de dar maior legitimidade à sua atuação. Com relação ao procedimento de consulta pública realizado pela Anvisa, ele se apresentou complexo e repleto de obstáculos à participação da sociedade civil, indicando um processo de revisão que deve se refletir na melhoria desse instrumento. Por fim, foi possível concluir que diante da consulta pública de temas relacionados aos serviços de saúde, com foco no acesso e na qualidade, os diversos segmentos da sociedade civil têm se mostrado presentes e atuantes.

Palavras-chave: participação, consulta pública, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

ALVES, S.M.C. **Society participation process on public consultations held by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2000 – 2006)**. Brasília, 2008, 243f. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade de Brasília.

The present study has tried to evaluate the society participation on the formulation of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária rules, through the public consultations related to the health services, with focus on access and quality. For that, it was necessary to contextualize the participation phenomenon on the democratic theories of the 21th century, and its reflections in the Brazilian re-democratization process. To reach the goals, it has been executed: (i) theoretic study about the democratic construction in Brazil and its reflection in health; (ii) analysis of the political context of the creation of the regulatory agencies of health; (iii) conceptual demarcation of the theme of public consultation; (iv) analysis of the public consultation procedure held by Anvisa, and (v) analysis of the society participation on the formulation of the Anvisa rules. The present work has been constructed as an exploratory research, and has adopted methods such as case study, research on documents, bibliographical research and interviews. It has been concluded that the regulatory health agencies, for its creation in a democratic participative logic, have incorporated to their normative boards many mechanisms for direct and indirect society participation, including the public consultation, which goal is to legitimate its work. About the public consultation procedure held by Anvisa, it has been shown as complex and full of obstacles to the participation of the society, but pointing out to a review process that should lead to the improvement of this mechanism. Finally, it has been possible to conclude that in the public consultation about themes related to the health services, with focus on access and quality, the society segments have been shown present and active.

Key-words: participation, public consultation, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Consultas da Anvisa relacionadas com os serviços de saúde e de interesse da saúde, na temática de acesso e qualidade	31
Quadro 2 - Perfil profissional dos entrevistados	34
Quadro 3 - Relação de temas e sub-temas que serão utilizados nas entrevistas semi-estruturadas	35
Quadro 4 - Existência de marco teórico sobre consulta pública	129
Quadro 5 - Existência de arcabouço legal sobre consulta pública	131
Quadro 6 - Existência de procedimento uniforme de consulta pública	133
Quadro 7 - Escolha dos temas para consulta pública	136
Quadro 8 - Formas de publicizar a abertura das consultas públicas	137
Quadro 9 - Existência de prazos mínimos e/ou máximos para as CP	139
Quadro 10 - Presença de setor específico para recebimento, compilação e arquivamento das manifestações recebidas em CP	141
Quadro 11 - Forma de publicizar as manifestações recebidas em CP	143
Quadro 12 - Procedimento de análise e seleção das contribuições	154
Quadro 13 - Produto final da consulta pública	156
Quadro 14 - Correspondência de informações (consulta pública X norma final)	157
Quadro 15 - Memória institucional da Anvisa sobre as CP	162
Quadro 16 - Motivos de dispensa de realização de consulta pública	163
Quadro 17 - Intercâmbio de informação com outras agências reguladoras para o aprimoramento do procedimento de CP	164
Quadro 18 - Formas de participação da sociedade civil nas consultas públicas	166
Quadro 19 - Resposta oficial às manifestações recebidas em CP	169
Quadro 20 - Publicidade das manifestações após o encerramento da CP	170
Quadro 21 - Elaboração da minuta de norma com a participação da sociedade civil	172
Quadro 22 - Influência do tema da CP na participação dos segmentos da sociedade civil	173
Quadro 23 - Identificação do segmento mais participativo nas CP da Anvisa	176
Quadro 24 - Garantia da participação da sociedade civil na produção legal da Anvisa por meio da CP	178
Quadro 25 - Suficiência do processo de divulgação da CP na garantia da participação da sociedade civil	181
Quadro 26 - CP e participação da sociedade civil nas questões de saúde	182

Quadro 27 - Consultas públicas selecionadas	189
Quadro 28 - Segmentos da sociedade civil e do Estado nas CPs da Anvisa	190
Quadro 29 - Consultas públicas, norma final gerada e tempo utilizado para normatização	193

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 48/2000	196
Tabela 2 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 78/2000	198
Tabela 3 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 110/2000	200
Tabela 4 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 81/2003	202
Tabela 5 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 108/2003	204
Tabela 6 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 18/2004	205
Tabela 7 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 38/2004	207
Tabela 8 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 50/2004	208
Tabela 9 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 28/2005	210
Tabela 10 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 79/2005	212
Tabela 11 - Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 40/2006	213
Tabela 12 – Consolidado das CPs analisadas	215

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estrutura organizacional da Anvisa	90
Figura 2 – Estrutura organizacional da ANS	94
Figura 3 - Página da Anvisa com consulta pública aberta para participação no Fórum	144
Figura 4 - Página principal da Anvisa	145
Figura 5 - Página dos Fóruns de Discussão da Anvisa	145
Figura 6 - Página principal do Fórum de Contribuições das CP	147
Figura 7 - Página com termo de uso para o Fórum das CP	148
Figura 8 - Página de preenchimento dos dados cadastrais do Fórum de discussão da CP	149
Figura 9 - Página de confirmação do registro no Fórum de Discussão da CP	150
Figura 10 - Página da ANS com acesso para síntese de sugestões da CP nº. 4	152
Figura 11 - Página da ANS com síntese de sugestões da CP nº. 4	153
Figura 12 - CP organizadas por ordem cronológica	158
Figura 13 - Informações disponíveis sobre as CP	159
Figura 14 - Página de busca do VISALEGIS	160
Figura 15 - Página de consulta pública da ANS	161
Figura 16 - Fluxograma do procedimento de consulta pública da Anvisa	185

LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

AIS	Ações Integradas de Saúde
APA	Administrative Procedure Act
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANP	Agência Nacional do Petróleo
Astec	Assessoria Técnica
BLH	Banco de Leite Humano
BIRD	Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento
BSCUP	Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CSS	Câmara de Saúde Suplementar
CNCDO	Central de Notificação, Captação e Distribuo de rgos
Consu	Conselho Nacional de Saúde Suplementar
CP	Consulta Pública
DOU	Diário Oficial da União
Dicol	Diretoria Colegiada
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FMI	Fundo Monetário Internacional
Getor	Gerência de Tecidos, Células e rgos
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e rgos
Gimep	Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos
GM	Gabinete do Ministro
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde
GT	Grupo de Trabalho
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
MP	Medida Provisória
OPS	Operadora de Plano de Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostragem de Domicílio
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema nico de Saúde
Susep	Superintendência de Seguros Privados

LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1** Ofício nº. 1154/2008-GIMEP/ANVISA
Anexo 2 Ofício nº. 048/2008 – GGTES/ANVISA
Anexo 3 Ofício nº. 010/2008 – GETOR/GGSTO/ANVISA

LISTA DE APÊNDICE

Apêndice A Roteiro de entrevistas para diretores e técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE QUADROS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

LISTA DE ANEXOS

LISTA DE APÊNDICE

1 INTRODUÇÃO	18
2 METODOLOGIA	24
3 CONSTRUÇÃO DEMOCRÁTICA E SAÚDE NO BRASIL	39
3.1 Considerações sobre a democracia representativa	39
3.2 Notas sobre a democracia participativa na segunda metade do século XX	47
3.2.1 A democracia participativa nos países do hemisfério sul	55
3.2.2 O processo de redemocratização brasileira	58
3.2.3 A saúde no contexto da redemocratização brasileira	62
3.3 A participação no contexto do debate democrático	66
3.4 A heterogeneidade da sociedade civil e seu papel no processo de construção democrática	71
4. AS AGÊNCIAS REGULADORAS DE SAÚDE BRASILEIRAS COMO NOVO ESPAÇO DE PARTICIPAÇÃO	81
4.1 A reforma do Estado brasileiro e o surgimento das agências reguladoras	81
4.1.1 As agências reguladoras de saúde	83
4.1.1.2 Competência e estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	87
4.1.1.3 Competência e estrutura organizacional da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	90
4.2 Os mecanismos de participação da sociedade civil na Anvisa e ANS	95

4.2.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	95
4.2.2 Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS	102
5. A CONSULTA PÚBLICA	110
5.1 A participação social no processo de elaboração normativo das agências administrativas norte-americanas	110
5.2 A consulta pública no Brasil: aspectos legais e conceituais	119
5.3 Procedimento da consulta pública no Brasil	123
6. A CONSULTA PÚBLICA NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	128
6.1 EIXO 1 – Marco legal e teórico da consulta pública	128
6.2 EIXO II – Dinâmica do processo de consulta pública	132
6.3 EIXO III – Participação da sociedade civil no processo de consulta pública	165
6.4 EIXO IV – Objetivos da participação	178
6.5 Considerações finais da pesquisa de campo	184
7. PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL NA ELABORAÇÃO DAS NORMAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA POR MEIO DAS CONSULTAS PÚBLICAS	188
7.1 Seleção das consultas públicas	188
7.2 Identificação dos segmentos presentes nas consultas públicas	190
7.3 Conversão da consulta pública em norma	193
7.4 Participação dos segmentos nas consultas públicas por meio do envio de contribuições	194
7.5 Identificação do segmento mais participativo na elaboração das sugestões	214
8. CONCLUSÃO	217
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	225
ANEXOS	237
APÊNDICE	241

1 INTRODUÇÃO

O século XX foi palco de uma grande discussão acerca da democracia como regime ideal no contexto do pós-guerra, bem como de um intenso debate sobre o ideal de participação dentro dessas sociedades democráticas. Destacou-se nesse período a concepção hegemônica da democracia representativa, como o modelo elitista criado por Schumpeter (1943) – e seguido por outros teóricos como Berelson (1954), Dahl (1956), Sartori (1962) e Eckstein (1966) - que pregava a apatia dos cidadãos, e a participação do povo restrita a escolha dos líderes que deveriam conduzir a nação, uma vez que o excesso de participação poderia causar desequilíbrio ao sistema democrático.

A partir da segunda metade do século XX, três grandes teóricos – Poulantzas (1985), Macpherson (1978) e Pateman (1992) – iniciaram um movimento contra-hegemônico pautado na concepção de democracia participativa, focado principalmente no aumento na participação dos cidadãos. Esses teóricos acreditavam que a justiça social só seria alcançada se a participação do povo não ficasse restrita à escolha dos líderes, devendo ser expandida para outras esferas da vida social e política.

Diante desse embate teórico sobre o ideal de participação, o final do século XX e início do século XXI se mostra como época ideal de investigação acerca de novas formas de participação da sociedade civil nas decisões governamentais, pois se observa o surgimento de novos instrumentos de participação advindos com o processo de redemocratização observados principalmente nos países do hemisfério sul - Portugal, **Brasil**, Colômbia, Índia, Moçambique, África do Sul -, tendo como autor paradigmático desses estudos Boaventura de Sousa Santos (2002).

No desejo de contribuir para essa reflexão, o presente trabalho tem como objeto, o estudo da participação social nas consultas públicas realizadas no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no período de 2000 a 2006.

O Brasil, nesse contexto de redemocratização, se apresenta ainda em processo de consolidação de sua democracia, e por isso mesmo, receptivo a novos mecanismos de participação social, além dos já tradicionalmente institucionalizados pela democracia

representativa. A Constituição Federal Brasileira promulgada em 05 de outubro de 1988 representou o início de uma nova ordem política, e estabeleceu o princípio democrático de que *todo poder emana do povo* (art. 1º, § único), privilegiando a participação da sociedade civil não apenas na escolha dos líderes, mas na discussão, problematização, questionamento e proposição de alternativas, propiciando a participação ativa dos cidadãos no processo político e nas tomadas de decisões.

A reflexão acerca desse novo contexto de incentivo à participação social que se delineia no Brasil levantou uma série de questões que se mostraram balizadoras para a realização dessa pesquisa: A partir do marco constitucional de 1988, como se comporta a sociedade civil frente a esses novos espaços e instrumentos de participação? A sociedade civil tem se mostrado participativa diante dos processos políticos e das tomadas de decisões? O Estado tem apresentado alguma ação no sentido de fortalecer essa participação ou a sociedade civil tem conquistado sozinha o seu espaço nas arenas públicas?

No campo da saúde, a participação da sociedade civil já vem de longa data, se mostrando atuante mesmo nos períodos de ausência de democracia – exemplos emblemáticos como o Movimento de Reforma Sanitária e a mobilização existente na VIII Conferência Nacional de Saúde, que trouxeram um grande avanço no campo da saúde pública, sendo os grandes responsáveis pela redação do capítulo da saúde cristalizado na Carta Magna (arts. 196-200), bem como pela legislação posterior que veio regulamentá-lo (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90).

Posteriormente, no bojo das propostas da reforma do Estado brasileiro, observa-se o fenômeno da agencificação¹. Na área da saúde destacam-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, criada em 1999 e a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, instituída no ano seguinte.

Estas agências reguladoras findaram por transformar-se em um novo espaço de circulação de poder político, uma vez que as discussões e decisões sobre aquelas políticas específicas deixaram de ser centralizadas na administração direta (Presidência

¹ Expressão cunhada por Maria Sylvia Zanella di Pietro (2004) ao se referir a explosão de agências reguladoras criadas no primeiro momento de Reforma do Estado Brasileiro.

da República e Ministérios) e passaram a ser também da competência de técnicos especializados, que apesar de ligados à administração central, gozavam de parcela de autonomia, e influenciavam diretamente as decisões que eram tomadas nessas áreas.

A construção desse novo espaço de circulação de poder está intimamente ligada à idéia de substituição do Estado executor pelo Estado regulador - defendida pelo movimento de Reforma do Estado - e calcada na busca por uma maior eficiência estatal, passível de alcance através da descentralização das ações regulatórias. Para o desempenho de seu mister, as agências reguladoras são dotadas de poderes típicos de polícia administrativa - fiscalização, punição, repressão, resolução de conflitos, etc – e do poder normativo ou regulatório.

A discussão que cerca a temática das agências reguladoras ainda é bastante controvertida, o que tem gerado vasta publicação sobre o assunto². Entretanto, diante dessa extensa bibliografia, pouco se escreve sobre as agências reguladoras de saúde, e menos ainda sobre a participação da sociedade civil nessas autarquias.

Vislumbra-se, portanto, a imperiosa necessidade de se pesquisar essa temática, não só pela ausência de estudos sobre o assunto, mas principalmente, porque o modelo de agência reguladora vem instituindo novos instrumentos de participação que precisam ser investigados à luz da teoria da democracia participativa. Dentre os diversos instrumentos de participação destaca-se a **consulta pública**.

A consulta pública é instrumento pelo qual a sociedade civil pode contribuir com comentários e sugestões, participando diretamente do processo de formulação e tomada de decisão sobre as normas que serão editadas. É instrumento de legitimação de decisões, e de superação do déficit democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo.

² Para maior detalhamento sobre o surgimento das agências reguladoras no Brasil e a comparação com o modelo norte americano ver: DI PIETRO (2001 e 2004); GOMES.(2006); ARAGÃO (2005).

A Anvisa de 2000 a 2007 já realizou 838³ consultas públicas, onde um grande percentual dessas consultas se efetivou em ações específicas na área da vigilância sanitária, que são incorporadas em nossas atividades diárias: normas para controle de infecção hospitalar; manejo de resíduos dos serviços de saúde; indicadores da qualidade do ar ambiental no interior dos serviços de saúde.

A ANS utiliza o mecanismo da consulta pública em menor escala. No mesmo período (2000-2007) realizou apenas 28⁴ consultas públicas, mas apesar desse volume ser menor, os assuntos abordados também apresentam alta relevância para a sociedade, pois vão impactar no direito à assistência médica suplementar, hoje utilizada largamente pela população dos diversos níveis sócio-econômicos, a despeito da existência de um Sistema Único de Saúde - SUS gratuito e universal.

O uso reiterado desse novo instrumento pelas agências reguladoras de saúde nos impõe diversos questionamentos que se pretendem ver respondidos no decorrer desta pesquisa: Qual a dinâmica do processo de participação da sociedade civil no interior das agências reguladoras de saúde? Quais os mecanismos de participação institucionalmente previstos? Como funciona o mecanismo de consulta pública? Quais os seus potenciais e limites?

A concretização do direito humano à saúde passa pela concretização da **cidadania participativa**, pois só com o empoderamento da sociedade civil na discussão das ações estatais é que conseguiremos alcançar o verdadeiro Estado Democrático de Direito. Para tanto, se faz necessário não só conhecer esses novos instrumentos que proporcionam essa maior participação da sociedade civil nas discussões sobre políticas de saúde, bem como investigar seu potencial transformador, quando legitimamente apropriados e utilizados pelos cidadãos.

Dessa forma, a realização dessa pesquisa representa não só a necessidade pessoal de aprofundar conhecimentos sobre a temática da participação no contexto das

³ Informação acessada no sítio da Anvisa. Disponível em
<<http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>> Acesso em: 26 jan. 2008

⁴ Informação acessada no sítio da ANS. Disponível em
<http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>
Acesso em: 26 jan. 2008.

sociedades democráticas, mas principalmente, de contribuir com uma análise crítica sobre os novos instrumentos de participação da sociedade civil que surgiram no bojo do processo de contra-reforma do Estado brasileiro, em especial no campo das políticas de saúde.

É importante esclarecer, entretanto, que as discussões travadas a respeito do modelo democrático são feitas no sentido de aperfeiçoá-lo, pois o modelo ideal de democracia é um tema em debate. Os mecanismos de participação direta utilizados pela sociedade civil visam problematizar, discutir, colocar na agenda pública e influir no processo de tomada de decisões, de modo a tornar a democracia representativa mais próxima da realidade social.

Diante desse panorama, a **pergunta de pesquisa** que se pretende ver respondida ao final desse trabalho é: Qual a dinâmica do processo de participação da sociedade civil no procedimento de consulta pública realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no contexto de democracia participativa?

O **objetivo geral** é analisar a participação da sociedade civil na elaboração das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa por meio das consultas públicas proposta por essa autarquia, no contexto da democracia participativa.

Consistem em **objetivos específicos** dessa pesquisa:

- a) Descrever o processo de criação das agências reguladoras de saúde, contextualizando o momento político de sua criação, sua missão, objetivos, e instrumentos de participação previstos no seu arcabouço legal;
- b) Apresentar a dinâmica do procedimento de consulta pública realizado pela Anvisa;
- c) Avaliar a participação da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa através da análise das sugestões enviadas para as consultas públicas, buscando identificar o segmento que mais contribui com sugestões;

- d) Verificar se as sugestões feitas pela sociedade civil foram incorporadas nas normas formuladas pelas Anvisa, quando da sua edição final e,
- e) Identificar qual o segmento que mais tem sugestões incorporadas pela Anvisa.

As **hipóteses** de trabalho utilizadas para nortear a pesquisa são (i) baixa intensidade de participação do segmento representativo das pessoas físicas, e (ii) participação ativa do segmento das empresas particulares sujeitas à regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Essa pesquisa permitirá ainda verificar em que medida o instrumento da **consulta pública** tem contribuído para a realização do ideal de democracia participativa, dentro de uma proposta de gestão pública participativa.

Por fim, cabe ressaltar que essas reflexões não tem a pretensão de esgotar a discussão sobre a participação da sociedade civil na elaboração de normas dentro de um contexto democrático, mas de propor um novo olhar sobre os rumos da democracia participativa no campo da saúde, em especial da vigilância sanitária.

2 METODOLOGIA

O conhecimento científico é resultante de um processo de investigação profundo e metódico de análise da realidade, o que implica uma investigação profunda e sistemática do objeto de estudo pelo pesquisador, que após sucessivas observações e procedimentos, consegue desvendar os níveis de realidade do objeto que não estavam aparentes. Nas ciências sociais, a relação tradicional entre sujeito e objeto se transforma na relação entre dois sujeitos: o pesquisador e o sujeito investigado. Entretanto, investigar também exige um grau de rigor metodológico, com vias a atribuir credibilidade ao resultado da pesquisa e ao próprio pesquisador.

No campo das ciências sociais, esse rigor segue a metodologia própria da **pesquisa qualitativa**, pois se relaciona com um universo de dados que não pode ser quantificado.

A pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, ela trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalidade de variáveis (MINAYO, 2004, p. 21-22).

Demo (2000), dissertando sobre o tema, afirma que ao se falar em pesquisa qualitativa, é necessário, antes de tudo, definir o que é qualidade, para que não seja um conceito vago relacionado simplesmente como antônimo de quantidade. Assim, com o objetivo de aperfeiçoar a compreensão de qualidade, Demo passa a relacioná-la com as dimensões de **essência, perfectibilidade, intensidade, politicidade e dialeticidade da qualidade**.

Inicialmente, na relação **qualidade-essência**, Demo (2000) esclarece que a aproximação dos termos advém da etimologia do termo qualidade, em latim: *qualitas*, que significa essência, ou seja, a parte mais importante do fenômeno objeto de análise. Entretanto, o autor não se mostra satisfeito com essa aproximação, pois essa relação não exprime compreensão clara, “pois essência não se vê, se toca, sem falar que para a ciência positivista, não se mensura” (DEMO, 2000, p. 146).

Assim, Demo segue avançando nessas relações, e afirma que “qualidade sinaliza a **perfectibilidade** das coisas, sobretudo nos seres humanos, mas igualmente hoje na natureza como tal em seu processo evolutivo” (DEMO, 2000, p. 146, grifo no original). Assim, a evolução dos fenômenos, e a complexidade que acompanha esse processo evolutivo seria uma expressão da qualidade.

Ao investigar a relação **qualidade-intensidade**, Demo (2000, p. 147) destaca que “qualidade aponta para o ‘melhor’, não para o ‘maior’”. Assim, os fenômenos qualitativos investigados devem ser avaliados sob a ótica da profundidade, plenitude, e não repetição, superficialidade e trivialidade.

A relação **qualidade-politicidade** “aponta para o sujeito capaz de fazer história própria, sugerindo o horizonte fundamental da capacidade de ‘se fazer’, dentro das circunstâncias dadas” (DEMO, 2000, p. 148). Nessa dimensão, a realidade investigada não se resume a componentes materiais, e sim ao todo complexo, onde quantidade e qualidade são faces do mesmo fenômeno, observados sob o prisma da dialeticidade.

Por fim, através da **dialética da qualidade** os fenômenos devem ser compreendidos como não lineares, dinâmicos, contrários.

Não é necessário advogar qualquer teologia, apenas reconhecer que novo dia vem sempre depois. O mais importante, porém, é visualizar a qualidade como expressão complexa e não linear dos fenômenos, ao mesmo tempo indicativa de sua incompletude ostensiva e potencialidade pretensamente limitada. O exemplo mais próximo é o conhecimento: visivelmente limitado, concebe-se como rompedor de limites. Para fazer isso, age dialeticamente, pela via do conflito, do salto, da alternativa. A realidade sabe desconstruir-se para reconstruir-se (DEMO, 2000, p. 149).

Dentro dessas perspectivas do que seja pesquisa qualitativa, e mais objetivamente da busca pela qualidade dos fenômenos sociais, admite-se que para alcançar os objetivos dessa pesquisa de mestrado – **compreender a participação da sociedade civil no procedimento de consulta pública utilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na elaboração de suas normas** - a pesquisa qualitativa é a que melhor se adequa às propostas desse objeto de estudo.

O uso da pesquisa qualitativa não exclui a possibilidade de utilização de dados quantitativos, ao contrário, as pesquisas qualitativa e quantitativa são métodos complementares ao entendimento da realidade em todos os seus aspectos (DEMO 2000; MINAYO, 2004). Demo (2000) descarta veementemente a dicotomia entre qualidade e quantidade, pois para ele, apesar de se poder qualificar uma realidade como “mais qualitativa” ou “mais quantitativa”, representam sempre uma combinação de ambas as dimensões (dialeiticidade).

A pesquisa social pode ser classificada, segundo os objetivos que pretende realizar, em três grupos: exploratória, descritiva e explicativa (GIL, 2007). Por **pesquisa exploratória** entende-se aquela que objetiva clarificar o tema em estudo.

As pesquisas exploratórias têm como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e idéias, com vistas na formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores. [...]

Pesquisas exploratórias são desenvolvidas com o objetivo de proporcionar visão geral, de tipo aproximativo, acerca de determinado fato. Esse tipo de pesquisa é realizado especialmente quando o tema escolhido é pouco explorado e torna-se difícil sobre ele formular hipóteses precisas e operacionalizáveis (GIL, 2007, p. 43).

A **pesquisa descritiva**, como o próprio nome já diz, objetiva “a descrição das características de determinada população ou fenômeno, ou o estabelecimento de relações entre variáveis” (GIL, 2007, p.44). Já a **pesquisa explicativa** pretende “identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos” (GIL, 2007, p. 44).

Apesar da vasta bibliografia já produzida sobre as agências reguladoras (BRUNA, 2003; BARROSO, 2003, MOTTA, 2003; DI PIETRO, 2004), a temática da participação da sociedade civil no procedimento de consulta pública formulado para elaboração das suas normas ainda é ponto pouco explorado por esses autores. Da mesma forma, há insuficiência da bibliografia acerca das agências reguladoras que lidam com a saúde, em especial sobre a Anvisa.

Assim, a presente pesquisa, além de revestida de caráter qualitativo, é também uma **pesquisa exploratória**, pois se destina a investigar uma realidade pouco

conhecida, no caso em tela, **a participação da sociedade civil no processo de consulta pública da Anvisa**. Uma das principais características da pesquisa exploratória é a flexibilidade no seu planejamento, e a utilização do método de estudo de caso e as técnicas de pesquisa documental, levantamento bibliográfico e entrevistas (GIL, 2007). Neste trabalho, usaremos o método e as técnicas mencionadas anteriormente, com o escopo de obter o maior número possível de dados sobre o objeto investigado.

O **estudo de caso** enquanto método de pesquisa “é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos” (YIN, 2005, p. 32). Nesse contexto, o estudo de caso é utilizado sempre que o pesquisador deseja averiguar fenômenos sociais complexos, podendo ser empregado na descrição ou na avaliação de proposições.

Yin (2005) enumera as possibilidades de utilização do estudo de caso: (a) analisar fenômenos contemporâneos, quando os limites entre fenômeno e contexto não são claramente discerníveis; (b) descrever a situação (contexto) que está sendo objeto de análise e (c) explicar as diversas variáveis observadas sem a limitação existentes nos levantamentos e experimentos. Do exposto, compreende-se que o estudo de caso é um método de investigação que abrange uma infinidade de outras técnicas de coleta e análise de dados, propiciando uma visão mais holística do fenômeno analisado (YIN, 2005, p. 32-33).

Apesar das vantagens acima enumeradas, e da larga utilização do estudo de caso na pesquisa social, esse método de investigação ainda enfrenta diversos preconceitos postos pela comunidade científica, com destaque para a *falta de rigor metodológico, dificuldade de generalização científica de seus resultados e demora na execução da pesquisa* como fatores que desqualificam essa estratégia de investigação (YIN, 2005, p. 29 e 30).

Com relação à falta de rigor metodológico, as críticas se dão em torno da ausência, para a execução do estudo de caso, de procedimentos sistematizados e pré-determinados, levantando assim questionamentos sobre a confiabilidade de seu

resultado, uma vez que o pesquisador poderia desviar os resultados através de visões tendenciosas ou equivocadas do objeto. Yin (2005, p. 29) rechaça essa crítica afirmando que esse problema não é exclusivo do estudo de caso, e que vieses podem ocorrer em qualquer procedimento (experimentos, planejamento de questionários de pesquisa, condução de pesquisas históricas, etc).

No tocante a dificuldade de uma generalização científica dos resultados, mais uma vez Yin (2005) destaca que essa também não é uma dificuldade peculiar ao estudo de caso, podendo ocorrer em qualquer técnica de pesquisa – experimento, levantamento, etc. Deve-se ter em mente que o objetivo do estudo de caso é generalizar as proposições teóricas, e não as populações ou objetos estudados. “Nesse sentido, o estudo de caso, como o experimento, não representa uma ‘amostragem’, e, ao fazer isso, seu objetivo é expandir e generalizar teorias (generalização analítica) e não enumerar frequências (generalização estatística)” (YIN, 2005, p. 30).

Por fim, a demora na execução da pesquisa, é crítica procedente aos estudos de caso feitos no passado, entretanto, não mais cabível às pesquisas atuais que se utilizam desse método de pesquisa. Segundo Yin (2005), um bom estudo de caso pode ser realizado utilizando-se ferramentas como a internet, o telefone e a biblioteca, não demandando assim, grandes períodos temporais para sua efetivação.

Desse modo, foi escolhida para ilustrar esse estudo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, recentemente constituída e dotada de abrangência nacional, e que incorporou como prática comum nas suas atividades, a consulta pública de seus atos normativos.

Por tudo o que já foi exposto, a utilização do estudo de caso como método de investigação científica que vai auxiliar na obtenção dos resultados da presente investigação, se sustenta pela necessidade de utilização de um instrumento que enfatize a investigação da totalidade de fenômenos complexos e contemporâneos – participação da sociedade civil no processo de consulta pública da Anvisa -, e também pela simplicidade e abrangência das técnicas de coleta de dados.

Para a coleta dos dados necessários a execução da pesquisa, fez-se uso de procedimentos de **pesquisa bibliográfica, pesquisa documental e do trabalho de campo com a realização de entrevistas semi-estruturadas.**

A **pesquisa bibliográfica**, bastante utilizada nos estudos exploratórios, nada mais é do que aquela desenvolvida a partir de fontes impressas já constituídas tais como livros e artigos científicos, e apresenta como principal vantagem “permitir ao investigador a cobertura de uma gama de fenômenos muito mais ampla que aquela que poderia pesquisas diretamente” (GIL, 2007, p. 65). Para o desenvolvimento da presente pesquisa foram consultados livros, revistas, teses, artigos, sítios da *internet*, leis, e outras fontes de consulta, conforme organizados na bibliografia.

Já a **pesquisa documental** se utiliza de fontes impressas que ainda não receberam tratamento analítico, consistindo essa característica, na única distinção da pesquisa bibliográfica.

A pesquisa documental assemelha-se muito à pesquisa bibliográfica. A diferença essencial entre ambas está na natureza das fontes. Enquanto a pesquisa bibliográfica se utiliza fundamentalmente das contribuições dos diversos autores sobre determinado assunto, a pesquisa documental vale-se de materiais que não receberam ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetos de pesquisa (GIL, 1996, p. 51)

A pesquisa documental foi realizada com a finalidade de levantar informações essenciais para compreender o funcionamento, organização, missão e objetivos da Anvisa e da ANS. Foram analisados os seguintes documentos: Leis de criação da Anvisa e ANS, Regimentos Internos das respectivas agências, atas de criação do Conselho Consultivo (Anvisa) e do Conselho de Saúde Suplementar (ANS), ata de criação das Câmaras Técnicas e Setoriais da Anvisa, e Regimentos Internos das Câmaras Técnicas e Setorial da Anvisa.

Foram ainda consultados, para a realização da parte empírica da pesquisa, os documentos referentes às consultas públicas selecionadas para análise (minutas de norma, manifestações recebidas por ocasião da abertura das consultas públicas e as normas finais editadas).

Para garantir a viabilidade da pesquisa foi necessária a realização de um recorte temático e temporal, em virtude do grande número de consultas públicas realizada pela Anvisa. A seleção do tema buscou atender as seguintes características: (a) desconsideração das consultas de caráter eminentemente técnico e (b) escolha de um tema que se relacionasse com a maior pluralidade de atores, e não apenas temas ligados ao setor regulado.

A opção pelo descarte das consultas públicas de caráter técnico, se deu em virtude de pesquisa realizada por Mattos (2004) junto a Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel, a qual demonstrou que a participação dos diversos setores da sociedade civil depende da temática a ser submetida à consulta pública. Ele também concluiu que as consultas de caráter eminentemente técnico propiciavam a participação maciça de apenas um segmento - o setor regulado.

Assim, em conformidade com os critérios acima descritos, o presente trabalho elegeu as **consultas públicas relacionadas aos serviços de saúde, nos aspectos de qualidade e acesso, ocorridas no período de 2000 a 2006**. Deve ser ressaltado que não foram objeto de análise as consultas públicas cujo prazo para recebimento de manifestações ultrapassou o ano de 2006.

Em atenção ao rigor metodológico que toda pesquisa deve conter, buscou-se obter junto aos diversos órgãos do Ministério da Saúde - *Coordenação Geral de Regulação e Avaliação do Ministério da Saúde*⁵; *Coordenação Geral de Sistemas de Informação do Ministério da Saúde*⁶ e *Anvisa*⁷ - o conceito técnico de serviços de

⁵ Foi enviado e-mail para a Coordenação Geral de Regulação e Avaliação do Ministério da Saúde em 20/05/2007. A resposta veio em 21/05/2007 com a indicação da definição utilizada na Biblioteca Virtual em Saúde – BVS que dispõe: “Serviços de Saúde: Constituem um sistema organizado para a provisão de cuidados de saúde num país. A gama de serviços varia de acordo com o país e inclui desde serviços preventivos até cuidados a pacientes internados ou não. (European Commission Glossary)”.

⁶ Foi enviado e-mail para a Coordenação Geral de Sistemas de Informação do Ministério da Saúde em 20/05/2007. A resposta veio em 22/05/2007 informando que o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES utiliza a definição de estabelecimentos de saúde e não serviços de saúde. Entende-se por estabelecimento de saúde a “Denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e/ ou serviços de saúde coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade”. Para serviços de saúde indicaram a definição utilizada na Biblioteca Virtual em Saúde – BVS, e ainda a seguinte definição: “(...) o serviço é pensado como um campo de práticas técnicas, sociais e políticas, cuja direção e agenda de prioridades são realizadas no campo dos embates políticos entre grupos de pressão politicamente competentes e de racionalidades distintas (técnica e política)” (Cohen & Franco, 1993).

saúde. No entanto, foram apresentados conceitos abertos e evasivos, representando mais um rol exemplificativo dos serviços de saúde do que propriamente uma definição, se mostrando insuficientes para o objeto dessa pesquisa, razão pela qual foi criada uma conceituação específica de serviços de saúde para a seleção das consultas públicas.

Para essa pesquisa, entende-se por **serviços de saúde** todo estabelecimento que presta serviço de diagnósticos e tratamento, e serviços de apoio ao diagnóstico e tratamento, relacionados com o atendimento à saúde humana. Sua rede é extensa, pois varia conforme a quantidade e grau de complexidade da tecnologia utilizada nos estabelecimentos (serviços de saúde de alta, média e baixa complexidade).

Assim, com base nos critérios acima apresentados e na conceituação realizada, foram selecionadas para essa pesquisa as seguintes consultas públicas:

Quadro 1 - Consultas da Anvisa relacionadas com os serviços de saúde e de interesse da saúde na temática de acesso e qualidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	
CONSULTA	ASSUNTO
17/2000	Roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar
20/2000	Estabelece exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências.
48/2000	Estabelece Regulamento Técnico sobre diretrizes gerais de procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde, desde a geração dos resíduos até a sua disposição final.
78/2000	Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de atenção a dependentes de substâncias psicoativas em regime de internação segundo modelo psicossocial.
20/2001	Regulamento que fixa os requisitos mínimos exigidos para o licenciamento e operação de farmácias virtuais ou outras modalidades de atendimento remoto.
64/2002	Definição das diretrizes gerais para avaliação das condições de funcionamento dos serviços de saúde.
110/2002	Instituir procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado (BSCUP).

Continua na próxima página

7 Foi enviado e-mail para a Ouvidoria da Anvisa e para a Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde - GGTES em 20/05/2007. A resposta dada em 30/05/2007 pela GGTES trás a seguinte definição: “Serviços de Saúde são estabelecimentos destinados a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada”.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	
CONSULTA	ASSUNTO
07/2003	Aprovar Regulamento Técnico sobre procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de serviços de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
08/2003	Aprovar Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para os Serviços de Endoscopia Digestiva e Respiratória.
16/2003	Aprovar Regulamento Técnico sobre procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de serviços de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
28/2003	Aprovar proposta de Resolução que altera a RDC 328, de 22 de julho de 1999, que institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
52/2003	Aprovar proposta de Resolução, que aprova as Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos.
81/2003	Aprovar Regulamento Técnico contendo as Normas de Funcionamento de Serviços que prestam Assistência Domiciliar
108/2003	Aprovar Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para os Serviços de Quimioterapia Antineoplásica.
109/2003	Proposta de Resolução que dispõe sobre Indicadores de Qualidade do Ar Ambiental Interior em Serviços de Saúde.
18/2004	Proposta de Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
38/2004	Normas técnicas para o funcionamento de Banco de Células e Tecidos Germinativos.
50/2004	Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos.
28/2005	Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano - BLH
79/2005	Proposta de Resolução que estabelece que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs, fiquem submetidas às ações de vigilância sanitária. (prazo aberto para sugestões até o dia 11 de dezembro de 2005).
10/2006	Proposta sobre os procedimentos para a solicitação, a renovação, a alteração e o cancelamento da Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias.
14/2006	Proposta de resolução sobre os procedimentos para a solicitação, a renovação, a alteração e o cancelamento da Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias.
21/2006	Minuta de Resolução, que define o Regulamento Técnico para Funcionamento de Serviços de Atenção ao Paciente Crítico e Potencialmente Crítico.
40/2006	Proposta de Resolução que determina normas técnicas para o funcionamento de Bancos de Tecidos Musculares e de Bancos de Pele de origem humana.

Fonte: com base em: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas Públicas.**

Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>>. Acesso em: 20 mar.2007

A presente pesquisa também incluiu como método investigativo da realidade, um **trabalho de campo** para obter elementos complementares e levantar dados sobre a realidade específica da Anvisa, especialmente no que concerne a coleta de informações sobre o procedimento adotado pela Anvisa para a realização das consultas públicas. O

instrumento de coleta de dados selecionado foi a **entrevista**, “forma de interação social [...] onde uma das partes busca coletar dados e a outra se apresenta como fonte de informação” (GIL, 2007, p. 117).

Obedecendo a classificação de níveis de estruturação de uma entrevista, ela pode ser estruturada, não estruturada e semi-estruturada. A entrevista estruturada “desenvolve-se a partir de uma relação fixa de perguntas, cuja ordem e redação permanece invariável para todos os entrevistados” (GIL, 2007, p. 121), ao passo que a entrevista não estruturada ou aberta “o informante aborda livremente o tema proposto”.

A entrevista semi-estruturada seria uma mescla dos dois tipos acima descritos. Na presente pesquisa fez-se uso da **entrevista semi-estruturada**, desenvolvida a partir de um rol pré-determinado de questões que permite flexibilidade nas perguntas, à medida que novas informações possam ser reveladas pelos respondentes.

Entrevista semi-estruturada, em geral, é aquela que parte de certos questionamentos básicos, apoiados em teorias e hipóteses, que interessam à pesquisa, e que, em seguida, oferecem amplo campo de interrogativas, fruto de novas hipóteses que vão surgindo à medida que se recebem as respostas do informante (TRIVINÓS, 1995, p.146).

Ponto importante no processo de entrevista é a **seleção dos entrevistados**. A pesquisa deve ser capaz de reunir um grupo de informantes-chaves que detenha o maior número possível de informações sobre o objeto investigado. Essa diversidade de pessoas e visões é importante porque a entrevista tem por objetivo não apenas “contar opiniões ou pessoas, mas ao contrário, explorar o espectro de opiniões, as diferentes representações sobre o assunto em questão” (GASKEL, 2002, p. 68). Nesta pesquisa, a escolha dos entrevistados não se deu de forma aleatória. A seleção tinha por objetivo identificar respondentes que tivessem a compreensão política e/ou procedimental do instrumento de consulta pública da Anvisa.

Assim, a escolha dos informantes-chaves foi feita a partir de critérios pré-definidos: i) relação dos respondentes com a área das consultas públicas selecionadas; ii) experiência na condução de consultas públicas; iii) compreensão política da consulta pública na Anvisa. A partir do estabelecimento desses critérios foram selecionados 15 informantes.

Quadro 2 – Perfil profissional dos entrevistados

Perfil profissional	Frequência	Identificação
Técnicos	7	Entrevistados 3, 4, 6, 7, 9, 12 e 13
Gerentes	3	Entrevistados 5, 8 e 11
Assessores	2	Entrevistados 1 e 2
Diretor	1	Entrevistado 10
Procurador ⁸	1	Entrevistado 14
Ouvidor	1	Entrevistado 15
TOTAL	15	-

Fonte: Elaboração da autora

As entrevistas foram realizadas no período de 30/10/2007 a 30/1/2008 e foram selecionados dois grupos de informantes chaves: um primeiro grupo representado por **técnicos e gerentes da Anvisa**, que possuem relação direta com a execução do procedimento de consulta pública; e o segundo formado por **diretor, assessores, procurador e ouvidor** que detém a compreensão política do processo de consulta pública.

A escolha dos técnicos e gerentes foi feita a partir da experiência na realização de consulta pública na Anvisa, mais especificamente, naquelas selecionadas para compor a presente pesquisa. Já a escolha do segundo grupo foi pautada na identificação de alguns postos que guardavam relação mais direta com o processo de elaboração normativa.

As perguntas feitas aos respondentes (Apêndice A) foram elaboradas a partir de quatro grandes eixos: i) marco legal e teórico da consulta pública; ii) dinâmica do processo de consulta pública; iii) participação da sociedade civil no processo de consulta pública, e iv) objetivos da participação. As entrevistas têm por finalidade confrontar os dados da realidade da Anvisa com as informações colhidas na literatura.

O quadro 3 demonstra de forma detalhada, os temas e sub-temas que foram abordados quando da elaboração do roteiro de entrevistas.

Quadro 3 - Relação de temas e sub-temas que serão utilizados nas entrevistas semi-estruturadas

EIXOS TEMÁTICOS	TEMAS	SUB-TEMAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eixo I – Marco legal e teórico da consulta pública 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marco teórico que fundamenta o uso das consultas públicas. 	<p style="text-align: center;">_____</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normatização utilizada para embasar a realização das consultas públicas. 	<p style="text-align: center;">_____</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eixo II – Dinâmica do processo de consulta pública 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Como se dá o procedimento de consulta pública. 	<ul style="list-style-type: none"> - escolha dos temas; - formas de publicização da consulta; - prazo mínimo e máximo que a consulta fica disponível ao público; - quem recebe as sugestões e comentários; - forma de tratamento dos dados (compilação, arquivamento, seleção); - como é feita a seleção das sugestões que serão aceitas ou rejeitadas; - autores das sugestões recebem alguma resposta institucional sobre sua participação nas consultas.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existem casos onde é dispensada a realização de consulta pública. 	<ul style="list-style-type: none"> - medidas de urgência, risco sanitário.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ As informações recebidas são disponibilizadas ao público. 	<ul style="list-style-type: none"> - meios oferecidos ao público para a consulta dos dados.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toda consulta pública necessariamente origina uma norma. 	<p style="text-align: center;">_____</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A relevância do tema posto em consulta pode acarretar outras formas de discussão. 	<ul style="list-style-type: none"> - audiência pública; - câmaras técnicas, setoriais, conselhos consultivos.

Continua na próxima página

⁸ O entrevistado n.º 14 é Procurador Federal da Advocacia Geral da União, lotado na Anvisa.

EIXOS TEMÁTICOS	TEMAS	SUB-TEMAS
▪	▪ Há troca de informações ou monitoramento do procedimento de consulta pública utilizado por outras agências reguladoras.	_____
▪ Eixo III – Participação da sociedade civil no processo de consulta pública	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formas de contribuição da sociedade civil nas consultas públicas. ▪ Resposta da administração pública às manifestações enviadas. ▪ Construção coletiva da proposta de normativa antes de submetê-la à consulta pública. ▪ Identificação do segmento da sociedade civil mais participativo. 	_____
▪ Eixo IV – Objetivos da participação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Satisfação com o instrumento da consulta pública. ▪ Satisfação com a publicidade das consultas públicas. ▪ Favorecimento à participação da sociedade civil nas questões de saúde. 	_____

Fonte: Elaboração da autora

Após todo o procedimento de levantamento de dados essenciais à realização da investigação, impõe-se um processo de organização e tratamento desses dados, com vistas a sua análise e interpretação.

Pesquisas qualitativas tipicamente geram um enorme volume de dados que precisam ser organizados e compreendidos. Isto se faz através de um processo continuado em que se procura identificar dimensões, categorias, tendências, padrões, relações, desvendando-lhes o significado. Este é um processo complexo, não linear, que implica um trabalho de redução, organização e interpretação dos dados que se inicia já na fase exploratória e acompanha toda a investigação (ALVES–MAZZOTTI e GEWANDSZNAJDER, 2001, p. 170).

A análise e interpretação dos dados colhidos nas entrevistas foram feitas a partir do seu agrupamento em categorias. O estabelecimento das categorias atendeu as seguintes regras: i) categorias derivadas de um único princípio de classificação; (ii) rol

de categorias exaustivo; e iii) categorias mutuamente exclusivas (SELLTIZ ET AL. 1967. p. 441 APUD GIL, 2007, p. 169).

Após o estabelecimento das categorias, a tabulação eletrônica foi utilizada como recurso de contagem da frequência dessas categorias. Entende-se por tabulação “o processo de agrupar e contar os casos que estão nas várias categorias de análise” (GIL, 2007, p. 171).

Para a organização e tratamento dos dados advindos das consultas públicas selecionadas, foi utilizada uma adaptação do método de Mattos (2004), em estudo semelhante realizado com as consultas públicas efetuadas pela Agência Nacional de Telecomunicações.

Primeiramente, cumpre ressaltar que para avaliar as contribuições recebidas nas consultas públicas selecionadas, foi necessário estabelecer uma diferenciação conceitual do que seja sugestão e comentário. Essa necessidade foi sentida desde a realização de pesquisa piloto junto às consultas públicas da ANS para testar o método utilizado (ALVES, 2007).

Para essa pesquisa adotou-se a definição de *sugestão* como toda e qualquer proposição realizada com o objetivo de alterar a norma posta em consulta seja através de inclusão/exclusão de algum artigo, inciso, alínea ou parágrafo específico, seja proposição relacionada com o texto legal de forma integral; e *comentário* qualquer elogio, questionamento, dúvida, denúncia, expectativa, justificativa acerca do assunto posto em consulta, mas que não propõe diretamente nenhuma alteração.

A análise das contribuições recebidas possibilitou estabelecer a sistematização das seguintes informações: (i) segmentos participantes nas consultas públicas; ii) número/percentual de atores presentes em cada segmento; iii) número/percentual de contribuições apresentadas por segmento, decomposto em sugestões e comentários; iv) razão entre o número de contribuições e o número de atores, por segmento, e v) número/percentual de sugestões incorporadas na edição da norma final, por segmento.

Nos capítulos seguintes, serão apresentados as discussões teóricas, e os resultados obtidos a partir da realização das entrevistas e da análise dos documentos relacionados às consultas públicas selecionadas.

3 CONSTRUÇÃO DEMOCRÁTICA E SAÚDE NO BRASIL

3.1 Considerações sobre a democracia representativa

Na sociedade contemporânea a democracia apresenta-se como uma forma hegemônica de organização da vida política das nações ocidentais, mas nem sempre foi assim.

No século XVIII até a metade do século XIX a democracia era vista de forma indesejada e perigosa, pois representava a possibilidade da grande massa da população assumir o poder, não passando de mera aspiração revolucionária.

Alexis de Tocqueville (1958, apud AVRITZER, 2002, p. 563) resume a mudança nesse panorama e prevê a chegada da democracia como meio de se extinguir os inúmeros privilégios da aristocracia:

(...) podemos deduzir da marcha irresistível dos acontecimentos um desenvolvimento gradual do princípio democrático. Todos os dias, surge um novo questionamento dos privilégios da aristocracia. Essa é uma guerra lenta travada em torno de detalhes, mas, infalivelmente, ao seu final, ela fará ruir todo o edifício.

A previsão de Tocqueville se concretizou e durante o século XX, com a eclosão de duas guerras mundiais e o estabelecimento de um longo período de guerra fria entre as principais potências econômicas mundiais (EUA X URSS) a questão democrática volta a ser tema central das discussões políticas, e a primeira metade do século foi tomada pelo debate em torno da importância da democracia como forma de governo.

Com o fim das duas guerras mundiais, a proposta de democracia se tornou hegemônica e “implicou em uma restrição das formas de participação e soberania ampliadas em favor de um governo de consenso em torno de um procedimento eleitoral para a formação de governos” (SCHUMPETER, 1942, apud SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 39-40). Nesse trabalho, o marco teórico de interesse acerca da democracia,

situa-se a partir da segunda metade do século XX, quando esta se torna a forma de governo hegemônica, concretizada através do modelo de democracia representativa.

Para os defensores da concepção hegemônica (Schumpeter, 1943; Berelson, 1954; Dahl, 1956; Sartori, 1962; Eckstein, 1966), a condição necessária para a consolidação da democracia seria a restrição nas formas de participação do povo, pois o excesso de participação poderia gerar desequilíbrio no sistema democrático que estava se consolidando. Defendiam, portanto, um modelo de democracia liberal representativa.

Santos e Avritzer (2002, p. 41-42) sintetizam as principais características desta forma de governo:

Os principais elementos dessa concepção seriam a tão apontada contradição entre mobilização e institucionalização (Huntington, 1968; Germani, 1971); a valorização positiva da apatia política (Dows, 1956), uma idéia muito salientada por Schumpeter, para quem o cidadão comum não tinha capacidade ou interesse político senão para escolher os líderes aos quais caberia tomar as decisões (1942:269); a concentração do debate democrático na questão dos desenhos eleitorais das democracias (Lijphart, 1984); o tratamento do pluralismo como forma de incorporação partidária e disputa entre as elites (Dahl, 1956; 1971) e a solução minimalista para o problema da participação pela via da discussão das escalas e da complexidade (Bobbio, 1986; Dahl, 1991).

Weber também contribuiu para o fortalecimento da concepção hegemônica de democracia representativa, ao reconhecer que o surgimento das burocracias especializadas no interior dos Estados Modernos inviabilizava a gestão participativa pensada por Rousseau e pela teoria clássica da democracia.

Para ele, a complexidade das questões advinda com a modernidade, não seria entendida pelos indivíduos comuns, e só a manutenção de uma burocracia especializada e melhor preparada seria capaz de auxiliar o Estado em suas novas atividades.

Avritzer (2002, p. 565) ao analisar essa questão de restrição de soberania nos Estados Modernos levantada por Weber, afirma:

De acordo com a perspectiva weberiana, a qual constitui parte da concepção hegemônica de democracia, uma burocracia especializada estaria mais preparada do que o indivíduo comum para lidar com essas questões. Decisões complexas requerem que os seus autores tenham conhecimento prévio acerca das questões com as quais lidam e sejam capazes de procurar alcançar os seus objetivos de uma forma sistemática (Kronman, 1983:131). Para Weber, somente uma burocracia especializada poderia lidar com essa dimensão da política moderna. Esse motivo é a primeira fonte de limitação do conceito de soberania nas democracias modernas.

A declaração de Weber acerca da restrição da soberania e do fortalecimento das burocracias especializadas foi confirmada ao longo da segunda metade do século XX. O aumento das funções do Estado com a instituição do Welfare State, fez crescer a necessidade de burocracias especializadas para tratar dessas novas dimensões políticas que surgiam.

Dessa forma, a concepção hegemônica de democracia que se difunde no século XX, apresenta-se como uma democracia liberal, representativa e limitante da soberania, na medida em que restringe a participação dos cidadãos ao voto.

Joseph Schumpeter é o autor paradigmático quando se fala em concepção hegemônica. Ele apontou a necessidade de se revisar a teoria clássica da democracia, e em sua obra *Capitalismo, socialismo e democracia*, publicada em 1943, apresentou a teoria revisada.

Diferentemente dos teóricos clássicos, Schumpeter apresenta sua teoria de democracia desvinculada de qualquer finalidade ou ideal. Para ele, a democracia não passa de mero arranjo institucional, onde líderes rivais disputam a preferência do povo no direito de governar.

Essa teoria desenvolvida por Schumpeter faz com que a atenção seja voltada mais para as regras procedimentais do que para o conjunto de valores que deveria ser partilhado por todo o corpo social. A possibilidade da existência de um governo democrático com o objetivo de alcançar o bem comum é por ele descartada.

Schumpeter afirmava que nas sociedades de massa, os indivíduos são manipulados e portanto, as decisões não correspondem ao ideal de democracia. Por isso, ele defende a existência de competição por parte das elites pelo voto da população.

Esse modelo de democracia produzido por Schumpeter ficou conhecido como **competitivo elitista** ou simplesmente **elitista**, pois os únicos a participarem integralmente de todas as fases do processo de disputa política são as elites. Ao povo foi reservado o papel de discutir e votar para escolher, dentro desse grupo de elite, os mais qualificados para ocuparem os cargos políticos.

Pateman (1992) esclarecendo esse argumento apresentado por Schumpeter diz que “a competição pela liderança é a característica distintiva da democracia, permitindo que se diferencie o método democrático de outros métodos políticos. Por esse método, qualquer pessoa, em princípio, é livre para competir pela liderança em eleições livres [...]” (p. 13).

Essa concepção elitista restringe o conceito de soberania que vai se consolidar na Europa do pós-guerra.

A democracia consolidou-se na Europa no pós-guerra através da aplicação de um conceito restrito de soberania. O período denominado de segunda onda de democratização, que vai de 1943 a 1962, foi altamente bem-sucedido em relação à implantação e à consolidação da democracia na Europa de forma bastante similar à prescrição feita por Schumpeter. Nos casos mais importantes de consolidação democrática no período – nos casos da Alemanha, Itália e Japão – uma concepção restrita de soberania seguiu-se à reimplantação da democracia (AVRITZER, 2002, p.567).

A compreensão de todos os pontos da teoria apresentada por Schumpeter é fundamental para o acompanhamento das obras que surgiram posteriormente. Pateman (1992, p. 12, grifo no original) reconhece essa importância e afirma que “ele colocou em evidência uma *definição* nova e realista de democracia, o que se revelou mais importante para as teorias posteriores”.

De forma sintética, podemos eleger como os principais pontos da teoria schumpeteriana: **i)** compreensão da democracia como método político, desvinculado de qualquer finalidade; **ii)** participação dos cidadãos nas decisões de forma contínua e

permanente fundava-se em pontos empiricamente ilusórios; **iii**) competição das elites pela liderança como característica distintiva da democracia; **iv**) identificação de apenas dois canais de participação dos cidadãos – discussão e voto para a escolha dos representantes; **v**) condição necessária para a realização dos métodos democráticos – liberdades civis, tolerância para a opinião dos outros, e algum hábito e caráter nacionais; **vi**) sufrágio universal não era importante e o direito ao voto baseado na propriedade, raça e religião.

Como consequência do revisionismo da teoria clássica da democracia provocado por Schumpeter, diversos autores (Berelson, 1954; Dahl, 1956; Sartori, 1962; Eckstein, 1966), também apresentaram sua crítica à teoria clássica. Esses trabalhos, apesar de apresentar alguns pontos de contrastes, têm em comum o fato de defender que o excesso de participação pode gerar instabilidade no sistema político, enquadrando-se dessa forma, na concepção hegemônica de democracia limitadora do exercício da soberania.

Berelson possui orientação teórica funcionalista, e sua teoria enfatiza a preocupação com a estabilidade do sistema político. Em sua obra *Votar (Votting, 1954)*, ele se propõe a examinar o paradoxo entre a teoria clássica que estabelece modelo de atitudes e predicados exigido dos cidadãos, e as evidências empíricas apresentadas na obra citada, que demonstram não ser possível encontrar esse conjunto de características no cidadão médio.

De acordo com Berelson, a apresentação desse paradoxo permite que se veja o engano dos autores “clássicos”, e que se constate o porquê de suas teorias não fornecerem um quadro preciso do funcionamento dos sistemas políticos democráticos existentes. Ele argumenta que a teoria “clássica” concentra-se no cidadão isolado, ignorando virtualmente o próprio sistema político; e, quando o leva em conta, considera as instituições específicas e não as “condições gerais para que as instituições funcionem como deveriam”(PATEMAN, 1992, p. 15)

Em sua obra, ele estabelece as condições necessárias à sobrevivência da democracia política: **i**) limitação na intensidade do conflito; **ii**) restrição na taxa de câmbio; **iii**) manutenção da estabilidade social e econômica; **iv**) presença de uma organização social pluralista; e **v**) consenso básico.

Berelson destaca ainda que a apatia dos cidadãos e a participação limitada são positivas, pois garantem a manutenção de um sistema político estável. Segundo Pateman (1992), esses argumentos levantados por Berelson estão relacionados com obras contemporâneas da democracia que defendem a moderna teoria democrática como descritiva e centrada no sistema político vigente.

Segundo esse ponto de vista, pode-se perceber que os altos níveis de participação e interesse são exigidos apenas de uma minoria de cidadãos e que, além disso, a apatia e o desinteresse da maioria cumprem um importante papel na manutenção da estabilidade do sistema tomado como um todo. Portanto, chega-se ao argumento de que essa participação que ocorre de fato é exatamente a participação necessária para um sistema de democracia estável (PATEMAN, 1992, p. 17).

Dahl ganha destaque pelo estudo realizado em duas obras intituladas *Uma introdução à teoria democrática (A Preface to Democratic Theory, 1956)* e *Hierarquia, democracia e negociação em política e em economia (Hierarchy, Democracy and Bargaining in Politics and Economics, 1956)*.

Diferentemente de Berelson, Dahl não está certo quanto à existência de uma única teoria democrática – *teoria clássica da democracia* – e exatamente por esse motivo, ele não contrapõe teoria e fato.

Ele afirma ainda que algumas teorias como a *madisoniana* e a *populista* são inadequadas, e apresenta a sua teoria – *poliarquia* - como a mais adequada, por ser uma teoria moderna e explicativa.

Em sua teoria, Dahl destaca as eleições como ponto principal do processo democrático, e da mesma forma que Schumpeter, reconhece que este instrumento possibilita o controle dos líderes pelos não líderes.

Todavia, Dahl apresenta o problema da participação direta nas democracias de larga escala. Para ele não é possível que todas as questões e decisões, numa democracia de larga escala, sejam submetidas à participação de seus cidadãos, sendo uma impossibilidade de ordem técnica e procedimental.

Dessa forma, Dahl apresenta como solução a escolha de representantes pelo povo, para facilitar o exercício da democracia. “As eleições funcionam como um ponto central do método democrático porque elas fornecem o mecanismo através do qual pode se dar o controle dos líderes pelos não-líderes” (Pateman, 1992, p. 18).

Destaca-se ainda um outro aspecto da teoria de Dahl, qual seja, a discussão quanto aos pré-requisitos sociais para o estabelecimento de um sistema poliárquico.

Dahl traz como pré-requisito básico a existência de um consenso, ao menos entre os líderes, sobre as normas. “Tal consenso depende de um ‘treinamento social’, o qual, por sua vez, depende da existência de um mínimo de acordo a respeito da escolha e das normas políticas (...). O treinamento social ocorre por meio da família, das escolas, da igreja, dos jornais, etc.” (PATEMAN, 19992, p. 19).

Ele também defende que a participação e o controle social não precisam ser incentivados, salvo quando houver uma necessidade fática real que justifique tal ação, e destaca o perigo que representa para a estabilidade do sistema político o excesso de participação.

Os grupos de condições sócio-econômica baixa apresentam o menor índice de atividade política e também revelam com mais frequência personalidades “autoritárias”. Assim sendo, na medida em que o aumento da atividade política traz esse grupo à arena política, o consenso a respeito das normas pode declinar, declinando por conseguinte a poliarquia (PATEMAN, 1992, p. 20).

Outro teórico importante nessa esteira de revisionismo da teoria clássica é Sartori, com destaque para sua obra *Teoria democrática (Democratic Theory, 1962)*. Apesar de registrar uma extensão dos argumentos de Dahl sobre a democracia enquanto poliarquia, apresenta-se como o mais radical revisor das antigas teorias da democracia. Assim, a grande diferença da teoria de Dahl e de Sartori, é que para esse último, não são as minorias que governam, mas as elites, em competição.

Um outro ponto de destaque na teoria de Sartori é a ênfase que ele dá ao perigo que representa a participação. Para o autor, a participação ativa da população

pode levar ao surgimento de Estados totalitários, e por esse motivo não se deve incentivar a ação espontânea do povo.

Com relação à discussão sobre a inatividade do cidadão médio, Sartori afirma que uma vez que a média dos cidadãos se mostra apático e desinteressado por questões políticas que não atinjam sua órbita de interesses pessoais, mudar essa realidade pode colocar em risco o sistema democrático, pois de alguma forma, haveria a coação dos apáticos ou a penalização da minoria ativa. Ele conclui que a questão da apatia “não é culpa de ninguém em particular, e que já é hora de parar de procurar bodes expiatórios” (SARTORI, p. 87-90 apud PATEMAN, 1992, p. 22).

Por fim, cabe lembrar a contribuição de Eckstein, que em sua obra *Uma teoria de democracia estável* (*A Theory of Stable Democracy*, 1966), onde apresenta requisitos para a manutenção da estabilidade do sistema democrático, com destaque para os padrões de autoridade que podem ser encontrados nas famílias, escolas, organizações econômicas, etc. Eckstein afirma que “um governo tenderá a ser estável se o seu padrão de autoridade for congruente com os outros padrões de autoridade da sociedade da qual faz parte” (apud PATEMAN, 1992, p. 23).

O autor observa que a categoria *congruente* apresenta dois sentidos, o sentido forte – onde congruente se identifica com “idêntico” e “muita semelhança” – e o sentido fraco de congruência que é o de “semelhança gradual”.

Eckstein afirma que o sentido forte de congruência não pode ser aplicado à democracia porque traria graves conseqüências, uma vez que existem alguns padrões de autoridade que não podem ser democratizados, sob pena de perderem o seu objetivo de formação da personalidade. Dessa forma, ele defende que algum padrão de autoritarismo é saudável e necessário à manutenção do sistema democrático.

Pateman (1992) apresenta de forma sucinta uma apreciação sobre a conclusão da teoria de Eckstein:

A conclusão da teoria de Eckstein – que pode ser encarada como paradoxal, uma vez que se trata de uma teoria da democracia – é que, para um sistema democrático *estável*, a estrutura de autoridade do governo nacional não precisa ser, necessariamente, pelo menos ‘de modo puro’, democrática. (p. 24).

Segundo Pateman, a contribuição desses quatro autores representou a confecção de uma teoria contemporânea da democracia – **que nada mais é do que a teoria da democracia representativa** – e que de forma resumida, apresenta as seguintes características: **i)** teoria de caráter empírico ou descritivo; **ii)** democracia vinculada a um método político ou a uma série de arranjos institucionais; **iii)** elemento democrático característico é a competição entre os líderes pelo voto; **iv)** eleições periódicas e livres; **v)** reação dos líderes às reivindicações dos que não pertencem à elite é assegurada pela sanção de perda do mandato e as decisões dos líderes podem sofrer influências de grupos ativos de pressão; **vi)** participação do povo restrita à escolha dos líderes; **vii)** função da participação é de proteção - proteção dos interesses privados e contra as decisões arbitrárias dos líderes.

3.2 Notas sobre a democracia participativa na segunda metade do século XX

A idéia de democracia participativa nos remete inicialmente aos séculos V e IV a.C., para o panorama histórico da cidade de Atenas, na Grécia antiga. Entretanto, a discussão que será trazida nesse capítulo, refere-se a um modelo mais contemporâneo, surgido com a força dos novos movimentos sociais dos anos de 1960 e 1970, “um pouco como resultado de uma crítica liberalizante a uma certa concepção clássica de democracia no campo do marxismo, um pouco como consequência das insatisfações criadas pela percepção dos impasses enfrentados pelo Estado liberal democrático (...)” (BRANDÃO, 1997, p. 114).

A concepção de democracia participativa surge na década de 1960 na Europa, forjada pela insatisfação com os resultados do sistema socialista do Leste Europeu, bem como pela intensa mobilização dos movimentos popular e sindical, e vem se contrapor ao modelo hegemônico de democracia representativa, defendendo uma participação maior dos cidadãos nas decisões governamentais.

Segundo C.B. Macpherson (1978, p. 97):

A democracia participativa (...) começou como o lema dos movimentos estudantis da Nova Esquerda, ocorridos na década de 60. Difundiu-se pela classe trabalhadora naquela mesma década e na seguinte, sem dúvida em consequência da crescente insatisfação entre trabalhadores fabris e de escritório e dos sentimentos mais generalizados de alienação que então entraram em moda nos temas de sociólogos, técnicos em administração, comissões de inquérito governamentais e jornalistas populares.

Essa nova corrente vem se chocar com a concepção descrita no tópico anterior – democracia representativa - que considera o excesso de democracia prejudicial à estabilidade do sistema político, pois incentiva o papel ativo do cidadão e considera sua contribuição importante para o desenvolvimento da política.

O grande destaque que se dá ao modelo democrático participativo é que nele, o cidadão deixa de ser mero expectador, onde seu papel era restrito a escolha dos líderes, para ser ator principal no processo de construção política.

A democracia participativa defende um maior envolvimento da população nos processos decisórios como uma forma de diminuir as diferenças da formação política da opinião advindas com o modelo capitalista, mas sem deixar de lado os institutos da democracia representativa já existentes.

Os obstáculos enfrentados por essa corrente decorrem da própria organização do modelo capitalista de produção, que não é sensível ao aumento da participação, visto que não deseja ver abalado o equilíbrio do sistema democrático que permite a reprodução do capital.

Os autores importantes para implementar essa discussão são Nicos Poulantzas, C.B. Macpherson e Carole Pateman. Entretanto, o filósofo francês Jean Jacques Rousseau e sua teoria política sobre a participação do cidadão na tomada de decisões – ainda que formulada sob o contexto de uma sociedade agrária -, serviram de inspiração aos defensores da democracia participativa.

Rousseau apresentava a participação em três dimensões: a participação como educação, participação como controle e aceitação das decisões coletivas e participação

enquanto integração (PATEMAN, 1992). Para ele, a **participação como educação** é a principal função, pois cada vez que o cidadão participa do processo de decisão vai percebendo que as questões a serem resolvidas não abrangem apenas a sua órbita de interesse, e sim de toda uma comunidade. Logo, as decisões a serem tomadas por cada indivíduo são dotadas de uma alta carga de responsabilidade.

Na dimensão da **participação como controle e aceitação das decisões coletivas**, Rousseau defende que a partir do momento que todos participam ativamente do processo de discussão e decisão dos assuntos de interesse coletivo, o processo de aceitação e cumprimento dessas mesmas decisões se dará de forma natural. Já na **participação enquanto integração**, o pensador francês destaca que quanto mais o indivíduo participa do processo político, mais ele estará integrado no seio de sua comunidade. É a “integração do indivíduo na sociedade, no sentido de pertencimento” (TEIXEIRA, 2001, p. 38).

Gohn (2003, p. 22), comentando a obra de Rousseau, afirma que:

Sua teoria política considera a participação individual direta de cada cidadão no processo de tomada de decisões de uma comunidade e a vê como um modo de, simultaneamente, proteger os interesses privados e assegurar um bom governo. Segundo sua doutrina sobre a *Vontade geral*, uma pessoa só pode ser verdadeiramente um cidadão quando quer o bem geral, não o seu bem particular. Seu olhar tem dupla direção: sobre os efeitos da participação no sistema social e sobre os indivíduos em si, tornando-se psicologicamente mais “abertos”. Aliás, essa segunda dimensão é, para ele, a mais importante, porque a principal função da participação deve ser o caráter educativo que exerce sobre as pessoas. [...] Outras funções da participação seriam: ela permite que as decisões coletivas sejam aceitas mais facilmente pelos indivíduos e favorece a integração do cidadão na sua comunidade.

Essas dimensões trabalhadas por Rousseau representam o fundamento da vertente participacionista.

A contribuição de Nicos Poulantzas para a democracia participativa surge no momento em que ele se distancia do leninismo, reconhecendo assim que a ditadura do proletariado não representa um caminho democrático de defesa dos direitos e liberdades dos cidadãos. Ele tenta construir uma via democrática para o socialismo real, defendendo um modelo de democracia participativa que fosse ao mesmo tempo diferente da social-democracia e do socialismo real.

Brandão afirma que Poulantzas após se distanciar do leninismo, teve o cuidado de não adentrar no campo da social-democracia, pois ambas representavam alternativas que deveriam ser evitadas, uma vez que “apresentam uma convivência de base: o estatismo e a profunda desconfiança em relação às iniciativas das massas populares” (POULANTZAS, 1985, p. 287 apud BRANDÃO, 1997, p. 114). O ponto de destaque na teoria de Poulantzas é a defesa da democracia representativa forjada diferentemente dos moldes burgueses, de forma a não representar uma estratégia de domínio dessa burguesia sobre os demais cidadãos.

Dessa forma, Poulantzas defende uma democracia representativa caracterizada pela existência de um sistema de representação com mandatos livres. Defende ainda a articulação entre a democracia representativa e a democracia direta, pois segundo ele “historicamente todas as experiências de democracia direta na base, que não eram articuladas durante certo tempo com certas instituições de democracia representativa, foram um fracasso” (POULANTZAS, 1982, p. 139 apud BRANDÃO, 1997, p. 116).

Ele acredita na construção de um modelo socialista democrático, desviado da ditadura do proletariado, que congregue ao mesmo tempo, a *transformação do Estado* e uma *ampla participação da sociedade*. No que concerne à transformação estatal, Poulantzas afirma que ela adviria com a própria mudança na correlação de forças internas ao Estado, bem com a mudança na sua própria “materialidade”.

Modificar a correlação de forças no interior do Estado significa, na opinião do autor, não apenas conseguir maioria em eleições parlamentares ou eleger a presidência da república, mas também redefinir a relação de forças no interior do próprio exército, da polícia, da burocracia pública, do judiciário etc., tornando todas essas instituições mais democráticas. E mudar a sua “materialidade” é, para além de uma modificação na correlação de forças, uma modificação do modelo mesmo de organização das diversas instituições estatais (BRANDÃO, 1997, p. 117).

Com relação à ampla participação dos cidadãos, a concepção poulantziana rompe com a idéia da social-democracia, no sentido que a apatia social é o ideal de participação nas democracias modernas. Ele defende uma ampla articulação que difunda a democracia em todas as instâncias de poder, gerando um amplo movimento das massas populares em todos os setores – estudantes, trabalhadores, etc.

O ideal de democracia participativa para Poulantzas perpassa a transformação do Estado e a ampla participação das massas, tendo em vista a construção de um modelo de socialismo democrático sem a presença do Estado. Por fim, Poulantzas também reconhece que o alcance desse modelo ideal pode ocorrer através do enfrentamento armado, pois, segundo ele, “a via democrática para o socialismo certamente não será uma simples passagem pacífica” (POULANTZAS, 1985, p. 303).

Outro teórico de referência para a democracia participativa é Crawford Brough Macpherson, que em sua obra *A Democracia Liberal: origens e evolução*, passa a reconhecer que o modelo de democracia participativa, que defende a idéia que uma “sociedade e um sistema de governo mais participativos veio para ficar”. (MACPHERSON, 1978, p. 97).

Ele levanta um debate ético sobre a participação e a democracia ao relacionar as iniquidades sociais com a baixa participação política da sociedade, e conclui afirmando que “uma sociedade mais equânime e mais humana exige um sistema de mais participação política” (1978, p. 98), sem esquecer as dificuldades práticas de realizar nas sociedades modernas e populosas uma democracia completamente direta – apesar dos amplos avanços tecnológicos, com destaque para o computador.

A idéia de que os recentes e os esperados avanços na tecnologia do computador e de comunicações possibilitarão conseguir uma democracia direta apropriada para as comunidades muito populosas é atraente não apenas para os teóricos da tecnologia como também para os teóricos da sociedade e filósofos políticos. Mas essa idéia não presta atenção a uma exigência irrecusável de qualquer processo decisório: alguém deve formular as questões (MACPHERSON, 1978, p. 99).

Assim, diante da impossibilidade levanta por Macpherson, a respeito da operacionalização da democracia direta, principalmente, no que concerne a formulação de política social e econômica, ele reconhece a necessidade de algum tipo de sistema representativo que deve atuar em conjunto com a democracia direta. “Nada podemos sem políticos eleitos. Devemos confiar, embora não devemos confiar exclusivamente, na democracia indireta. O problema é tornar responsáveis os

políticos. (...) tecnologia eletrônica, pois, não nos pode dar a democracia direta” (MACPHERSON, 1978, p. 101).

O foco da discussão de Macpherson é **como alcançar a democracia participativa**, e não o seu funcionamento. “Um pouco é como se ele dissesse que se chegarmos até a democracia participativa, que é mais difícil, operá-la não será um grande problema” (BRANDÃO, 1997, p, 121).

Para tanto, ele apresenta dois requisitos para alcançá-la: **i)** “a mudança da consciência do povo (ou da sua inconsciência), do ver-se e agir como essencialmente consumidor, ao ver-se e agir como executor e desfrutador da execução e desenvolvimento de sua capacidade” e **ii)** “a grande diminuição da atual desigualdade social e econômica” (MACPHERSON, 1978, p. 102 – 103).

No que se refere ao primeiro requisito, Macpherson afirma ser ele essencial não só para o surgimento da democracia participativa, mas para a própria atuação, pois fortalece o espírito de comunidade. Com relação ao segundo, ele retoma o discurso feito anteriormente de que as iniquidades favorecem o fortalecimento de um sistema representativo com o fito de manter a sociedade coesa, sendo imprescindível a redução das desigualdades sociais e econômicas para se gerar uma sociedade mais ativa.

Macpherson (1978, p.103) reconhece então que esses dois requisitos por ele citados para o alcance de um modelo democrático participativo levaram a um círculo vicioso: “não podemos conseguir mais participação democrática sem uma mudança prévia da desigualdade social e sua consciência, mas não podemos conseguir as mudanças da desigualdade social e na consciência sem um aumento antes da participação democrática”, para logo reconhecer aberturas visíveis nesse mesmo círculo – conscientização do ônus provocado pelo crescimento econômico; crescimento da consciência dos custos da apatia política; dúvida crescente sobre a capacidade do capitalismo empresarial em satisfazer as expectativas dos consumidores.

Diante dessas fragilidades encontradas no interior do círculo vicioso, Macpherson reconhece que elas contribuem para o alcance das condições necessárias à democracia participativa.

(...) juntos, eles conduzem a um declínio da consciência de consumidor, a uma diminuição da desigualdade de classes, e ao aumento na participação política atual. As perspectivas para uma sociedade mais democrática não são, portanto, inteiramente infundadas. O movimento nesse sentido exigirá e estimulará um grau crescente de participação. E isso agora parece pertencer ao reino do possível (MACPHERSON, 1978, p. 109).

Macpherson passa então a apresentar dois modelos de democracia participativa que reúnem participação direta e representativa. O primeiro modelo é considerado mais simples, e apropriado para uma sociedade com sistema apartidário ou de partido único, e se apresenta como “um sistema piramidal com democracia direta na base e democracia por delegação em cada nível depois da base” (MACPHERSON, 1978, p. 110). O autor reconhece que esse modelo não garante efetivamente a participação democrática ou controle democrático.

Ademais, Macpherson identifica ainda três situações em que o sistema piramidal acima não conseguirá corresponder aos ideais democráticos: numa situação imediatamente pós-revolucionária; no caso de reaparecimento de divisões e oposições de classes, e no caso da base ser apática. Seu discurso sobre o primeiro modelo finda por reconhecer sua inaplicabilidade às nações ocidentais de fins de século XX. No segundo modelo, o autor estabelece uma combinação entre o sistema piramidal com participação direta e indireta e o sistema multipartidário – ora desejável, ora necessário, que seria executada das seguintes formas: **i)** “substituir a existente estrutura presidencial ou parlamentar de governo por uma estrutura soviética” (p. 115) e **ii)** “manter a atual estrutura de governo e confiar nos próprios partidos para operar pela participação piramidal” (idem, p. 115).

Por fim, cumpre ressaltar que no **modelo de democracia participativa** definido por Macpherson observa-se a presença dois traços fundamentais, o aspecto socialista e o aspecto liberal. Socialista porque defende uma sociedade sem antagonismo de classes e sem iniquidades sociais, e liberal porque, segundo o próprio autor, seu modelo não é “ditatorial ou totalitário” (idem, p. 115).

Pateman, outra ferrenha defensora da democracia participativa, rechaça a teoria defendida pela concepção hegemônica, de que o excesso de participação abala a harmonia do sistema democrático. Em sua obra *Participação e Teoria Democrática* (*Participation and Democratic Theory*, 1970), ela reconhece a contribuição de Rousseau e afirma que os teóricos contemporâneos esqueceram a verdadeira idéia de participação idealizada e defendida pelos teóricos clássicos da democracia.

Sua discussão tem por base a seguinte indagação: “qual o lugar da ‘participação’ numa teoria da democracia moderna e viável?” (PATEMAN, 1992, p. 9). É a partir dessa interrogação que ela tenta demonstrar que é viável um modelo de participação ativa dos cidadãos.

Sua análise se concentra na participação em esferas não governamentais, com destaque para as indústrias, no contexto das democracias modernas. Segundo a autora, “a noção de uma sociedade participativa exige que o alcance do termo ‘político’ seja ampliado para cobrir esferas exteriores ao governo nacional” (1992, p. 140), sendo a indústria a área mais “política” de interação dos indivíduos comuns. Seu trabalho objetiva estabelecer uma conexão entre participação nos locais de trabalho e seu impacto na participação na esfera política nacional.

A escolha da autora por estudar a participação a partir da indústria se deu por considerá-la o centro das relações capitalistas, e como tal poder desenvolver melhor a habilidade dos cidadãos de participar dos processos macros de tomada de decisão, “a participação no local de trabalho atua como um ‘campo de provas’ para a participação na esfera política mais abrangente” (PATEMAN, 1992, p. 130).

Observa-se, portanto, o destaque dado por Pateman ao caráter pedagógico da participação, resgatando a dimensão da participação como educação defendida por Rousseau. Segundo a autora (1992, p. 72), “a participação em estruturas de autoridade não-governamentais é necessária para alimentar e desenvolver as qualidades psicológicas (o sentimento de eficiência política) requeridas para a participação em nível nacional”.

Sua análise sobre a participação nos locais de trabalho mostra que é viável uma teoria da democracia participativa aplicável aos estados contemporâneos.

A afirmação da teoria da democracia participativa, de que a condição necessária para o estabelecimento de uma forma de governo democrática consiste numa sociedade participativa, não é de todo irrealista; se pode ou não ser compreendido, o ideal dos primeiros teóricos ‘clássicos’ da democracia participativa permanece, com uma intensidade muito maior, uma questão viva e em aberto (PATEMAN, 1992, p. 136).

Pateman traz como conseqüências dessa democracia industrial a diminuição das iniquidades econômicas, e, por conseguinte, uma maior igualdade social. “Se as desigualdades no poder de decisão forem abolidas, haverá o enfraquecimento correspondente da justificativa para outras formas de desigualdade econômica” (1992, p. 143).

Dessa forma, a participação nas indústrias representaria apenas o início desse processo democrático, e se estenderia as outras estruturas de autoridade, até atingir o próprio Estado.

Pateman conclui sua exposição afirmando que a teoria da democracia participativa não é algo ilusório ou irreal, pautado em fundamentos ultrapassados ou fantasiosos, e diz que “ainda é possível dispor de uma teoria da democracia moderna, viável, que conserve como ponto central a noção de participação” (1992, p. 147).

3.2.1 A democracia participativa nos países do hemisfério sul

A discussão teórica acerca da democracia participativa nos países do sul – Portugal, Brasil, Colômbia, Índia, Moçambique, África do Sul - tem como expoente o autor Boaventura de Sousa Santos que em sua obra *Democratizar a democracia* (2002), analisa os recentes processos de democratização pelo qual passaram esses países. “Estamos tratando, portanto, de países que dentro da lógica hegemônica do pós Segunda-Guerra Mundial não estiveram no assim chamado campo democrático” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 55).

Para Santos e Avritzer esses países desde os anos de 1970 passaram não apenas por experiências de transição ou ampliação democrática, mas por uma redefinição de prioridades políticas, em busca de políticas mais inclusivas e distributivas, chamada por ele de “redefinição da gramática social vigente” (2002, p. 56).

Em todos os casos, junto com a ampliação da democracia ou da sua restauração, houve também um processo de redefinição do seu significado cultural ou da gramática social vigente. Assim, todos os casos de democracia participativa estudados iniciam-se com uma tentativa de disputa pelo significado de determinadas práticas políticas, por uma tentativa de ampliação da gramática social e de incorporação de novos atores ou de novos temas à política (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 56).

Os autores destacam ainda que o traço comum verificado em todos os países analisados, e que remete à teoria da democracia participativa, foi o questionamento por parte dos atores sociais envolvidos no processo de democratização, sobre a identidade “que lhes fora atribuída externamente por um Estado colonial ou por um Estado autoritário e discriminador” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 57), resultando na definição de novos parâmetros de participação dos cidadãos. “O que está em causa nestes processos é a constituição de um ideal participativo e inclusivo como parte dos projetos de libertação do colonialismo – Índia, África do Sul e Moçambique – ou de democratização – Portugal, Brasil e Colômbia” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 57).

O objetivo do estudo realizado pelos autores era “desenhar novos horizontes de emancipação social, ou melhor, de emancipações sociais a partir de práticas que ocorrem em contextos específicos para dar respostas a problemas concretos” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 71), e em virtude dessa construção eles alertam que essas práticas nem sempre podem ser utilizadas de forma universal, mas sem dúvida, indicam que é possível pensar uma nova forma de se relacionar democracia representativa e democracia participativa.

Santos e Avritzer concluem seus estudos indicando três teses que visam ao fortalecimento da democracia participativa. Na primeira delas, defendem o fortalecimento da demodiversidade, ou seja, o reconhecimento de formas múltiplas de democracia. Essa tese tem como fundamento “o multiculturalismo e as experiências recentes de participação”, que apontam na direção da ampliação da deliberação pública

e do fortalecimento da participação, sendo necessário para solidificar a democracia participativa “o aprofundamento dos casos nos quais o sistema político abre mão de prerrogativas de decisão em favor de instâncias de participação” (2002, p.77).

A segunda tese é pelo “fortalecimento da articulação contra-hegemônica entre o local e o global”, a partir de novas práticas democráticas realizadas onde a democracia se apresenta mais fraca, demonstrando a necessidade de apoio de atores transnacionais – caso colombiano – ao passo que experiências bem sucedidas devem ser divulgadas como alternativas ao modelo hegemônico – caso do Brasil e da Índia. “Portanto, a passagem do contra-hegemônico do plano local para o global é fundamental para o fortalecimento da democracia participativa” (2002, p. 77). Por fim, a última tese apresentada destaca a necessidade de ampliar as experiências democráticas, pois se percebeu “que as novas experiências bem-sucedidas se originaram de novas gramáticas sociais, nas quais o formato da participação foi sendo adquirido experimentalmente” (idem, p. 78), sendo saudável para a democracia participativa, a multiplicação desse experimentalismo.

Através das teses acima expostas, é possível identificar que o debate levantado pelos autores acerca da democracia representativa e da democracia participativa gira em torno da combinação dos conceitos de coexistência e complementaridade. A coexistência, prevalente nos países centrais, “implica uma convivência, em níveis diversos, das diferentes formas de procedimentalismo, organização administrativa e variação de desenho institucional” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 75). Já o entendimento acerca da complementaridade, que emerge nos países periféricos e semiperiféricos, e demanda uma articulação mais profunda entre as duas formas de democracia, pois exige do governo o reconhecimento de que “o procedimentalismo participativo, as formas públicas de monitoramento dos governos e os processos de deliberação pública podem substituir parte do processo de representação e deliberação, tais como concebidos no modelo hegemônico de democracia” (idem, p. 76).

Essa perspectiva abre espaço para que o Estado seja o local de aprofundamento dessas novas experiências. “As novas democracias devem (...) se transformar em novíssimos movimentos sociais, no sentido de que o Estado deve se

transformar em um local de experimentação distributiva e cultural” (SANTOS e AVRITZER, 2002, p. 77).

Nesse contexto, o Brasil e a Índia foram apontados pelos autores, à luz dos casos estudados, como os países que mais demonstraram potencialidade de democracia participativa. O caso brasileiro será visto em detalhes no tópico seguinte.

3.2.2 O processo de redemocratização brasileira

A discussão sobre democracia no Brasil ainda é bastante recente, e o próprio processo de redemocratização se apresentou bastante controverso. O país passou por vinte e um anos de governos militares e autoritários, marcados pela intensa repressão de qualquer forma de mobilização social, bem como a extinção de mecanismos democráticos de representação política: fechamento do Congresso Nacional em 1968 e 1977; suspensão das garantias civis e das eleições para presidente da República.

As ditaduras militares que substituíram os governos populistas geraram um novo formato político – os regimes autoritários-burocráticos - caracterizados pela exclusão política e econômica dos setores desprotegidos da sociedade, desmobilização e despolitização da sociedade como um todo, a transnacionalização da estrutura produtiva do país e a instituição de uma tecnocracia civil e militar desfrutando uma enorme liberdade em sua capacidade de decisão (FLEURY e MENDONÇA, 2006, p. 201).

Avritzer (2002, p.569) afirma que “o processo político brasileiro mostra, em contraste com a concepção das teorias hegemônicas da democracia, que as elites não são, necessariamente, as melhores garantidoras dos valores democráticos”.

Durante esse período o país deu um salto no crescimento e desenvolvimento econômico, mas também se tornou mais cheio de iniquidades. “Expandiu suas forças produtivas, estatizou-se como nunca dantes, internalizou sua economia, dinamizou sua agricultura e se industrializou. (...) Em vinte anos, tornou-se outro: mais capitalista, mais moderno, mais deformado e injusto” (NOGUEIRA, 2005, p.17).

O fim do período conhecido como “milagre brasileiro” (1968 a 1973) trouxe não só a crise na economia, mas mostrou a fragilidade do regime militar e a crise de legitimidade pela qual passava.

As crescentes insatisfações sociais impunham uma mudança na postura do Estado brasileiro e mostravam a necessidade de uma nova articulação de interesses visando a implementação de políticas sociais que atendessem os anseios da sociedade e rompesse com antigos padrões clientelistas e paternalistas, que impediam a participação popular nas tomadas de decisões.

Assim, a partir dos anos 1970, inicia-se o processo de democratização brasileira com reabertura política e a conseqüente extinção dos governos militares, ditatoriais e centralizadores. Uma das principais causas da queda desse regime foi a forte crise das políticas sociais gerada pela escassez de recursos para solucionar antigas questões estruturais. Dessa forma, não havia mais como a ditadura se perpetuar, pois as políticas sociais que eram usadas com essa finalidade estavam em agonia.

O processo de redemocratização iniciado ao final dos anos 70 colocou novas exigências em termos de equacionamento da enorme dívida social acumulada nos últimos anos, seja em termos do atendimento às necessidades, do aumento da equidade e justiça social na implementação de políticas públicas, da recuperação do princípio federativo e da melhoria da qualidade do serviço público (FLEURY e MENDONÇA, 2006, p. 203).

Todo esse movimento em torno do retorno da democracia congregou diversos atores sociais - “movimentos sociais populares urbanos (...) assim como parcelas dos então chamados novos movimentos sociais, em luta pelo reconhecimento de direitos sociais e culturais modernos: raça, gênero, sexo, qualidade de vida, meio ambiente, segurança, direitos humanos etc” - que tinham como ponto comum, a luta por mais liberdade e justiça social. (GOHN, 2005, p. 72). Também se observou o surgimento da Teologia da Libertação que impulsionou parte da Igreja Católica em direção à uma postura mais participativa e mais envolvida com os problemas sociais das comunidades. Foi nesse terreno que “se multiplicaram os movimentos sociais e emergiu uma nova disposição participativa, autônoma em relação ao Estado e aberta à invenção no plano da mobilização e da organização” (NOGUEIRA, 2005, p. 22).

A luta por eleições diretas para o cargo de presidente da República (1983-1984) marca o momento de união de todos os segmentos oposicionistas, e apesar do Movimento das Diretas-Já não ter conseguido emplacar sua bandeira de luta, uma vez que se manteve as eleições indiretas do Colégio eleitoral, com a vitória de Tancredo Neves, todo esse movimento indicava claramente que o processo de retomada da democracia era irreversível.

A luta pela eleição direta do presidente da República (1983-1984) uniu as oposições num mesmo movimento tático, dando a elas condições de desencadear uma grande campanha popular de contestação e de vocalização de um desejo de mudar (Rodrigues, 2003). Embora derrotada no plano parlamentar, tal campanha empolgou o país e produziu a energia necessária para a manobra final das oposições – a de reunir todos os descontentes, atrair os dissidentes do oficialismo e enfrentar vitoriosamente o governo (e o regime) em seu próprio campo de batalha, o Colégio Eleitoral (NOGUEIRA, 2005, p. 23).

Essa movimentação também ecoou nas discussões da Assembléia Constituinte que resultou na promulgação da Constituição Cidadã em 05.10.1988. Santos e Avritzer (2002, p. 65) afirmam que “a Constituição foi capaz de incorporar novos elementos culturais, surgidos na sociedade, na institucionalidade emergente, abrindo espaço para a prática da democracia participativa”.

O texto constitucional traz em diversas passagens, o espírito democrático e participacionista defendido naquele momento de transição democrática. O artigo 14 cristaliza o princípio democrático de que todo poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, estabelecendo ainda que a soberania popular pode ser exercida através do sufrágio universal e pelo voto (direto e secreto), mediante o plebiscito, referendo ou iniciativa popular.

Pode-se perceber ainda, vários outros momentos onde a sociedade civil pode intervir, de forma isolada ou coletiva, na defesa de seus direitos, como por exemplo: apresentar projetos de lei (art. 61, §2º), participar de audiências públicas para debatê-los (art.58, §2º, II), participar dos referendos e plebiscitos para discussão de assuntos relevantes (art. 49, XV).

Da mesma forma, quando estes cidadãos estão organizados em confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional, podem propor a retirada do mundo

jurídico de uma lei considerada inconstitucional (ação direta de inconstitucionalidade, art. 103). A Constituição também prevê que esses mesmos indivíduos podem ajuizar ação quando verificarem que os preceitos fundamentais contidos nesta Carta estão sendo descumpridos pelo Poder Público (art. 102, §1º e lei 9.882/99).

Existe ainda um rol de instrumentos constitucionais para a defesa de direitos fundamentais – *habeas data*, mandado de segurança individual e coletivo, mandado de injunção, direito de petição, direito de certidão e ação popular. Estes remédios servem para frear os abusos cometidos pelo Poder Público contra a sociedade, e “são usados quando o simples enunciado dos direitos fundamentais não é suficiente para assegurar o respeito a eles” (PINHO, 2003, p. 131).

Todo esse conjunto de instrumentos e formas de participação permite afirmar que o Estado brasileiro, após anos de autoritarismo retomou o ideal participativo, abrindo espaço para diversas práticas da democracia participativa.

Aliada ao reconhecimento formal de garantias e direitos sociais, o Brasil pós-autoritário observou também o surgimento de diversas formas de participação, entre as quais merece destaque a figura do **orçamento participativo**. Segundo Santos e Avritzer (2002, p. 66) o orçamento participativo se apresenta como “uma primeira forma bem-sucedida de combinação entre elementos da democracia representativa e da democracia participativa”.

O orçamento participativo é uma política participativa em nível local que responde a demandas dos setores desfavorecidos por uma distribuição mais justa dos bens públicos nas cidades brasileiras. Ele inclui atores sociais, membros de associações de bairro e cidadãos comuns em um processo de negociação e deliberação dividido em duas etapas: uma primeira etapa na qual a participação dos interessados é direta e uma segunda etapa na qual a participação ocorre através da constituição de um conselho de delegados (AVRITZER, 2002, p. 576).

O orçamento participativo é apenas uma das muitas formas de ampliação da democracia participativa que é possível ser alcançada, a partir dos conceitos de coexistência e complementaridade afirmados acima pelos autores.

Importante destacar que durante esse contexto brasileiro de ausência de democracia, e mesmo nos dias atuais, a sociedade não se mostra alienada e passiva. “A seu modo, está indo à luta: questionando escolhas eleitorais, apoiando governos que se mostrem à altura dos fatos, interpondo uma pauta ‘social’ à agenda política nacional, agitando-se e protestando nas zonas rurais e nas periferias urbanas (...)” (NOGUEIRA, 2005, p. 25).

3.2.3 A saúde no contexto da redemocratização brasileira

Durante esse processo de transição política houve grande mobilização, no sentido de implementar novas políticas sociais, em especial no campo da saúde. O movimento conhecido como **‘reforma sanitária’** defendia uma política de saúde universal, equânime, onde o acesso aos serviços e ações de saúde não estivessem atrelados ao trabalho formal, e contavam com a participação popular. O movimento sanitário era composto por “intelectuais, profissionais do sistema de saúde, parcela da burocracia, organizações populares e sindicais em torno da luta garantia do direito universal à saúde e construção de um sistema único e estatal de prestação de serviços” (FLEURY e MENDONÇA, 2006, p.204).

A nova concepção de **saúde como direito de cidadania e dever do Estado**, defendida pelo movimento sanitário, possuía um alcance muito amplo. Seu conceito não mais se restringiria à ausência de doença, e sim a um estado de total bem-estar físico, emocional e social, já reconhecido pela Organização Mundial de Saúde - OMS, desde 1946, quando de sua constituição.

O sistema público de saúde ofertado anteriormente a Constituição de 1988 era caótico e a insatisfação social era crescente. “Os quebra-quebras de ambulatórios e os conflitos nas filas de espera dos serviços de saúde exprimiram essa insatisfação desde o início dos anos 70” (LUZ, 2007, p. 205).

No caso brasileiro, desde o início dos anos 70 acentuaram-se algumas tendências relativas à organização do sistema de saúde:

- a) Extensão da cobertura previdenciária, de forma a abranger a qualidade total da população urbana e ainda parte da população rural;
- b) reorientação da política nacional de saúde para uma prática médica curativo-individual, especializada e sofisticada, em detrimento de medidas de saúde pública, de caráter preventivo e interesse coletivo;
- c) desenvolvimento de um padrão de organização da prática médica orientado em termos da lucratividade, propiciando a mercantilização e empresariamento da medicina através da alocação preferencial dos recursos previdenciários para compra de serviços aos prestadores privados;
- d) viabilização de um complexo médico-industrial com a crescente expansão da base tecnológica da rede de serviços e do consumo de medicamentos (FLEURY e MENDONÇA, 2006, p.202).

Esse Sistema Nacional de Saúde, baseado na Lei 6229/75, podia ser resumido como um modelo centralizador e dicotômico das políticas de saúde. Centralizador porque concentrava no governo federal o gerenciamento dos recursos financeiros e o poder decisório sobre as ações a serem implementadas, e dicotômico porque separava as ações de prevenção e recuperação da saúde.

É importante lembrar que o poder decisório era dividido fundamentalmente entre o Ministério da Saúde (relacionado às ações preventivas de vacinação, entre outras) e Ministério da Previdência e Assistência Social (relacionados às ações de assistência à saúde).

O foco da saúde pública estava centralizado em campanhas verticais e prescritivas, de inspiração militarista, advindas da época do sanitarismo campanhista. A participação da sociedade se limitava em atender ao chamado do governo central para comparecer nas campanhas para erradicação de doenças preveníveis por vacinação como varíola, poliomielite, entre outras.

O modelo antigo privilegiava ainda os gastos com hospitais privados (construções e reformas) em detrimento do atendimento ambulatorial e preventivo (atenção básica), além de excluir a grande massa da população dos serviços públicos de saúde, aos quais só tinham acesso àqueles que faziam parte do mercado formal de trabalho, enquanto os demais ficavam a cargo das “Santas Casas”.

Com o início do processo de abertura política, a sociedade civil começou a se organizar e exigir modificações nesse sistema. Com o intuito de minimizar as

deficiências que esse sistema apresentava, e como uma forma de antecipar reivindicações da sociedade civil, o governo central, durante os anos 1980, tomou algumas importantes providências.

Algumas medidas importantes foram tomadas nos anos 80 no sentido de facilitar o acesso da população aos serviços de saúde. O governo da Nova República favoreceu a descentralização dos serviços nos níveis municipais e distrital, por meio de programas pilotos, e procurou institucionalizar a 'participação popular' nos mesmos serviços, ratificando uma tendência que já vinha do início dos anos 80, com as Ações Integradas de Saúde (AIS) (LUZ, 1994, p. 136).

No entanto, da mesma forma que o movimento sanitário conseguia algumas conquistas, também enfrentava forte pressão da ala médica privada, que eram os que mais lucravam com a estrutura de saúde vigente. Grandes laboratórios farmacêuticos, hospitais, clínicas (etc) não estavam dispostos a conceder tão facilmente vitórias ao movimento sanitário, e fizeram grande "lobby" no sentido de manter seus privilégios.

Mas, o movimento sanitário não se intimidou, e durante todo esse período de transição política, ganhou amplo destaque. Inicialmente, restrito ao campo acadêmico e científico, ganhou importantes aliados ao defender a proposta de um sistema de saúde único e universal.

Esses atores souberam se articular e promoveram inúmeras discussões e debates. Num primeiro momento, era importante divulgar as propostas e ganhar maior eco, posteriormente, o interesse era fazer a concretização dessas reivindicações.

O que era, inicialmente, uma luta de profissionais e técnicos de saúde articulados no 'movimento sanitário', amplia-se com a realização de fóruns e plenárias, nas mobilizações pela Constituinte, envolvendo movimentos populares, centrais sindicais, associações de trabalhadores de saúde, conselhos e entidades específicas (FLEURY, 2004, p.10).

Essa movimentação no campo político e social foi o pano de fundo para a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que se constituiu como marco histórico para a origem do Sistema Único de Saúde - SUS, formalizado na Constituição de 1988.

Realizada em Brasília, de 17 a 21 de março de 1986, e contando com mais de 4 mil participantes, dentre os quais 50% delegados que representavam a sociedade civil

organizada, a 8ª Conferência Nacional de Saúde foi considerada como a pré-constituente, e seu relatório final serviu como principal fonte para a formulação do capítulo da saúde na nova ordem constitucional, concretizando assim antigas propostas do movimento sanitário.

Originou-se assim o Sistema Único de Saúde (SUS), no meio de intenso debate político e social, organizado segundo as diretrizes constitucionais da descentralização, com administração única em cada esfera de governo; integralidade no atendimento do usuário; sendo priorizadas as ações preventivas, sem prejuízo das assistenciais e da participação da comunidade.

Mesmo após a inscrição do capítulo da saúde na Carta Magna de 1988, o movimento sanitário não descansou, permanecendo o jogo de forças no sentido de regulamentar o SUS - Lei nº. 8080/90, e Lei nº. 8142/90, sendo a última a responsável por tratar especificamente da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde através das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde.

Com relação às conferências de saúde, ficou estabelecido que deveriam ocorrer a cada quatro anos, e contar com a representação dos diversos segmentos da sociedade. As conferências têm o objetivo de avaliar a situação da saúde e propor diretrizes para a formulação de novas políticas de saúde, visando efetivar em sua plenitude o conceito de saúde como completo estado de bem-estar físico, mental e social. No tocante aos conselhos de saúde, a mesma lei define como órgãos colegiados, permanentes e deliberativos, com atribuições de fiscalização e controle dos serviços e ações executados pelo SUS (BRASIL, 1990b).

A composição dos conselhos de saúde deve ser paritária e contar com representantes dos prestadores de serviços, profissionais de saúde, governo e usuários. A garantia da paridade foi observada ao assegurar que 50% dos membros sejam representantes dos usuários, pois só assim se verificará o efetivo exercício do controle social pela sociedade civil (BRASIL, 1990b).

A Lei nº. 8142/90 também dispõe sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e estabelece, dentre as condições enumeradas

pelo governo federal para que os repasses financeiros sejam realizados (transferência fundo a fundo), a necessidade da existência dos conselhos de saúde nos estados, no Distrito Federal e nos municípios (BRASIL, 1990b). Foi uma forma de se garantir, num primeiro momento, a existência formal dos conselhos de saúde nas esferas subnacionais de governo.

Verifica-se, portanto, que apesar de todas as dificuldades que decorrem da exigüidade do tempo de vida das instituições democráticas no Brasil e dos desafios postos pela falta de desenvolvimento social e econômico, a participação popular foi efetivamente introjetada no sistema sanitário nacional. Assim, em 2001, dentre mais de 5 mil municípios brasileiros, 99% tinham um Conselho e um Fundo de Saúde e realizavam periodicamente uma Conferência de Saúde. Além disso, em vários Estados e Municípios – cujos governos eram mais democráticos – foram instituídos Conselhos Gestores junto aos serviços de saúde. E, também, a consulta pública faz parte do cotidiano da ANS e da ANVISA, autarquias formalmente definidas como “agências reguladoras” (DALLARI, 2005, p.16).

Observa-se, que os movimentos sociais no campo da saúde praticaram – e continuam praticando - o que Santos e Avritzer identificaram como “complementaridade” das relações entre a democracia representativa e democracia participativa, como forma de se quebrar a concepção hegemônica que defende o mínimo de participação.

3.3 A participação no contexto do debate democrático

O vocábulo **participação** tornou-se bastante freqüente na mídia e nos espaços públicos do Estado Moderno, geralmente associado a uma maior conscientização do cidadão na busca por novos espaços de discussão. Entretanto, o uso generalizado do conceito acabou fazendo perder o seu conteúdo axiológico e, atualmente, se apresenta como um conceito polissêmico, que possibilita várias interpretações.

Participação é uma das palavras mais utilizadas no vocabulário político, científico e popular da modernidade. Dependendo da época e da conjuntura histórica, ela aparece associada a outros termos, como democracia, representação, organização, conscientização, cidadania, solidariedade, exclusão, etc. (GOHN, 2003, p. 14).

Segundo Maria da Glória Gohn (2003) diversos teóricos se debruçaram na discussão do “sentido atribuído à participação”, podendo ser identificados três níveis de discussão: **i)** o conceitual; **ii)** o político e **iii)** o da prática social. O embate no campo conceitual “apresenta um alto grau de ambigüidade e varia segundo o paradigma teórico em que se fundamenta”. O segundo, devido ao cunho político, é associado a processos de democratização, “mas também pode ser utilizado como um discurso mistificador em busca da mera integração social de indivíduos, isolados em processos que objetivam reiterar os mecanismos de regulação e normatização da sociedade, resultando em políticas sociais de controle social”. No último nível, a participação assume o papel de instrumento viabilizador das conquistas sociais. “Tratam-se das ações concretas engendradas nas lutas, movimentos e organizações para realizar algum intento” (2003, p. 14). A discussão da participação será tratada nesse tópico em nível conceitual.

Para Demo (1988), **participação é entendida como conquista**, e não como concessão ou como algo preexistente. Segundo o autor, se a participação não vem como um processo de conquista, se estaria diante de uma participação tutelada pelo lado dominante, desprovido de qualquer caráter de autopromoção. Da mesma forma, “*não pode ser entendida como algo preexistente* porque o espaço de participação não cai do céu por descuido, nem é o passo primeiro” (p. 18). Ao contrário, observa-se ao longo da história, a organização das sociedades em dois lados polarizados – dominantes e dominados – onde não se vislumbra um espaço naturalmente destinado à participação.

A concretização da participação está intimamente ligada com a questão de poder, uma vez que participação é uma outra forma de poder.

Quem acredita em participação, estabelece uma disputa com o poder. Trata-se de reduzir a repressão e não de montar a quimera de um mundo naturalmente participativo. Assim, para a realização da participação, é preciso encarar o poder de frente, partir dele, e, então, abrir os espaços de participação, numa construção arduamente levantada, centímetro por centímetro, para que também não se recue nenhum centímetro (DEMO, 1988, p. 20).

Demo, ao afirmar que a participação é o eixo político central das políticas sociais, reconhece seu caráter instrumental, no sentido de ser um caminho para a obtenção de determinados fins. Essa concepção de participação como instrumento, como metodologia, segundo o autor, tem o escopo de evitar a “exasperação da

participação pela participação” (1998, p. 67), sem negar, entretanto, que a participação também é um fim em si mesmo.

Nesse argumento de participação enquanto metodologia, Demo estabelece um rol de objetivos visados pela participação:

a) autopromoção: no contexto da política social, significa a superação do assistencialismo, e dos efeitos residualistas, compensatórios e emergenciais, através da autogestão ou da co-gestão da satisfação de suas necessidades pelos próprios destinatários da política;

b) realização da cidadania: através do reconhecimento de direitos e deveres, no sentido de elaborar condições favoráveis ao surgimento do cidadão consciente e participante, que ao vislumbrar injustiças, sabe propor estratégias de reação com vistas ao alcance de um Estado harmônico;

c) implementação de regras democráticas de jogo: é a participação como exercício democrático, com o objetivo de formar verdadeiros cidadãos, que discutam e participem ativamente do processo político. Demo (1988, p. 71) afirma que “é tarefa de extrema criatividade formar autênticos representantes da comunidade e mantê-los como tais”.

d) controle do poder: inicialmente destaca que esse controle deve ser feito pela base, e não pelo próprio poder através de leis. Entretanto, coloca a fragilidade desse controle ser feito exclusivamente pelo voto, e afirma que são necessárias outras formas mais efetivas de controle, onde destaca a rede de organização da sociedade civil;

e) controle da burocracia: a participação através da sociedade organizada visa combater a cultura do mau serviço à comunidade e outros vícios diretamente ligados à burocracia pública, através da conscientização de que os serviços públicos, e em consequência, a burocracia pública é mantida com o trabalho dessa sociedade, e que por isso tem direito - e vai exigí-lo – ao atendimento de qualidade;

f) negociação: é prática essencial numa sociedade democrática, onde conflitos e divergências devem ser constantemente negociados, significando até mesmo a possibilidade de se rever pactos sociais. “Negociação significa o tratamento de divergências sobre o pressuposto de oportunidades equalizadas” e o que se pretende com a negociação dessas divergências é a “acomodação delas em patamares que permitam a convivência e a realização relativa dos interesses específicos” (DEMO, 1988, p. 77);

g) cultura democrática: o autor elege esse objetivo, ao lado do controle de poder, como os pontos principais que devem ser alcançados pela participação. Segundo ele, “cultura democrática significa democracia como cultura de um povo, ou seja, como marca característica de sua organização e sobrevivência. Passaria a ser algo tão vital, como o oxigênio para a vida” (DEMO, 1988, p. 79).

Nesse contexto de participação como um processo de conquista travado pela sociedade civil frente ao Estado, temos ainda o conceito de **participação cidadã**, forjado por Elenaldo Teixeira, em sua obra *O local e o global: limites e desafios da participação cidadã* (2001). Nela, o autor defende um papel mais ativo para a sociedade civil, face às novas relações entre Estado, mercado e a própria sociedade. Esse conceito será utilizado como referência teórica desta dissertação.

Participação cidadã: processo complexo e contraditório entre sociedade civil, Estado e mercado, em que os papéis se redefinem pelo fortalecimento dessa sociedade civil mediante a atuação organizada dos indivíduos, grupos e associações. Esse fortalecimento dá-se, por um lado, com a assunção de deveres e responsabilidades políticas específicas e, por outro, com a criação e exercício de direitos. Implica também o controle social do Estado e do mercado, segundo parâmetros definidos e negociados nos espaços públicos pelos diversos atores sociais e políticos (TEIXEIRA, 2001, p. 30)

A participação cidadã defendida por Teixeira concebe uma sociedade civil forte e autônoma, mas em constante relação com os demais atores – Estado e mercado -, na busca por uma melhor dinâmica política, que se dará com a extinção de privilégios corporativistas e clientelistas. Para tanto, o autor defende uma necessária articulação entre os mecanismos institucionais já existentes em nosso sistema representativo e os mecanismos de participação semi-direta criados pelas organizações e movimentos sociais, ao longo do processo democrático, ao mesmo tempo em que reconhece ser esse

também “o grande desafio da teoria política econômica” (idem, p. 31). Essa concepção coaduna-se com a abordagem de Benevides (1994), que também já defendia essa articulação como forma de aperfeiçoamento do sistema representativo.

Teixeira estabelece também as diferenças entre o conceito de participação cidadã e outras concepções. Primeiramente ele afirma que a participação cidadã não pode ser confundida com a **participação social e comunitária**, uma vez que aquela não se resume “a mera prestação de serviços à comunidade ou à sua organização isolada” (2001, p. 31), nem se trata de “simples participação em grupos ou associações para defesa de interesses específicos ou expressão de identidade” (2001, p. 31). Também se difere da **participação popular**, - expressão freqüentemente associada às ações reivindicativas desenvolvidas por movimentos sociais, ou ainda expressão vinculada aos governos e organismos internacionais, como estratégia para legitimar esses mesmos governos e seus programas, com o claro objetivo de manipulação ideológica, pois o objetivo maior é interagir com as instituições já existentes na construção de um novo Estado, a partir de um debate público entre os diversos atores.

O autor esclarece ainda que sua construção teórica se propõe a requalificar o conceito de participação que se apresenta bastante desvirtuado, estabelecendo assim um conceito mais preciso.

Dessa forma, para maior precisão do conceito, propõe-se, como sugere Telles (1994:52), “requalificar a participação popular nos termos de uma participação cidadã que interfere, interage e influencia na construção de um senso de ordem pública regida pelos critérios da equidade e justiça” (TEIXEIRA, 2001, p. 32).

Teixeira também assevera que para alcançar a participação cidadã é necessário congregiar esforços para contemplar dois elementos contraditórios presentes na conjuntura política: “o fazer ou tomar parte” e a “cidadania” (2001, p. 32). O primeiro elemento se refere à participação no processo político-social de diversos indivíduos, grupos e organizações, com valores e interesses que poderiam ser identificados como demandas pessoais, mas que atuam num locus de heterogeneidade; já o segundo elemento remete ao sentido cívico de cidadania, “ênfatizando as dimensões de universalidade, generalidade, igualdade de direitos, responsabilidades e deveres” (idem,

p. 32), o que acarretaria o comportamento solidário dos indivíduos, e o reconhecimento da existência de grupos excluídos que precisam ter seus direitos assegurados.

Vale ressaltar que um dos pontos mais conflitantes, diz respeito à participação no processo de tomada de decisão, não só porque exige uma reconfiguração do papel do cidadão, não mais restrito à participação via processo eleitoral, mas este se apresenta de uma forma mais ativa, o que significa uma desconstrução da concepção homogênea da via representativa como único modelo capaz de conduzir à estabilidade do sistema democrático. Também, porque consiste no desafio de conjugar mecanismos de democracia direta e semidireta, pois o objetivo da participação cidadã não é negar o papel do Estado ou de suas instituições, e sim redefini-los.

Da mesma forma, o autor destaca a **dimensão educativa da participação**, bem como o **papel de controle social e político do Estado pela sociedade civil**. Essas dimensões nos remetem a idéia de que a participação é capaz de construir um novo cidadão, e, por conseguinte, uma nova sociedade civil, mais forte, mais responsável e mais ciente de sua força transformadora, resgatando assim a cidadania exercida no período da história antiga.

3.4 A heterogeneidade da sociedade civil e seu papel no processo de construção democrática

Tendo como referencial teórico o conceito de participação cidadã, é imprescindível o estudo sobre a sociedade civil, uma vez que ela se apresenta como verdadeira base social para a sua atividade.

A expressão sociedade civil vem ao longo do tempo apresentando vários significados, estando em constante construção. Historicamente, atribui-se à Aristóteles a construção do conceito “*koinomia polítike*” expressão traduzida para o latim como ‘*societas civilis*’, corresponde a uma ‘comunidade pública ético-política’ possuidora de um *ethos* compartilhado pelos membros que a constituem” (GOHN, 2005, p. 62). Mas é

com Hegel, durante o século XIX que o conceito de sociedade civil vai adquirir força de um estatuto teórico efetivo (GOHN, 2005).

Hegel desconsidera a concepção jusnaturalista que entende a sociedade civil como uma situação de oposição à natureza, e passa a reconhecê-la como uma sociedade pré-política.

A inovação de Hegel com relação à tradição jusnaturalista é radical: na última redação do seu elaboradíssimo sistema de filosofia política e social, tal como aparece na *Filosofia do direito* de 1821, ele se decide a chamar de sociedade civil – ou seja, com uma expressão que, até seus imediatos predecessores, servia para indicar a sociedade política – a sociedade pré-política, isto é, a fase da sociedade humana que era até então chamada de sociedade natural (BOBBIO, 1982, p. 28).

O conceito de sociedade civil apresentado por Hegel se apresenta ao mesmo tempo amplo e restrito. Amplo porque engloba temas como ordenamento administrativo e corporativo e administração da justiça, não se restringindo aos aspectos da formação de classe e das relações econômicas, mas também restrito porque localiza a sociedade civil entre a família e o Estado, não englobando assim em seu conceito todas as relações pré-estatais (BOBBIO, 1982).

Apesar de Hegel ter sido o precursor da discussão de sociedade civil como sociedade pré-política, opondo-se a idéia hegemônica dos jusnaturalistas - onde sociedade civil é a oposição ao estado de natureza -, só com Marx é que foi demarcado o significado de sociedade civil como algo a ser alcançado por toda a sociedade pré-estatal.

Marx contesta o conceito de sociedade civil situado entre Estado e família apresentado por Hegel, e apresenta um conceito de sociedade civil intrinsecamente ligado ao desenvolvimento das relações econômicas, que logo se firma como um dos dois termos da antítese *Estado – sociedade*. Posteriormente, essa temática acerca do conceito de sociedade civil se torna um dos elementos centrais do sistema conceitual Marx-Engels (BOBBIO, 1982).

O conceito de sociedade civil trabalhado por Marx e Engels apresenta uma pluralidade de relações em sua composição:

A sociedade civil compreende todo o conjunto das relações materiais entre os indivíduos, no interior de um determinado grau de desenvolvimento das forças produtivas. Ela compreende todo o conjunto da vida comercial e industrial de um grau de desenvolvimento e, portanto, transcende o Estado e a nação, embora, por outro lado, tenha novamente de se afirmar em relação ao exterior como nacionalidade e de se organizar em relação ao interior do Estado (MARX e ENGELS, 1967 apud BOBBIO, 1982, p.31-32).

Gramsci apresenta um conceito de sociedade civil desligado do plano econômico, sendo o primeiro autor a reconhecer a sociedade civil como espaço de organização política, cultural e intelectual de um determinado grupo social. “Ela não se contrapõe ao Estado mas é uma de suas partes constitutivas, junto com a sociedade política”(GOHN, 2005, p. 65).

No debate contemporâneo destacam-se Andrew Arato e Jean Cohen (1994), fundamentados na teoria social dualista de Habermas, que diferencia o mundo do sistema do mundo da vida, e reconstroem o conceito de sociedade civil com base nas várias dinâmicas apresentadas pelas sociedades ocidentais.

O conceito habermasiano de **mundo da vida** é entendido em duas dimensões: como reservatório de tradições naturais que são utilizadas na vida cotidiana – linguagem e cultura -; e uma dimensão institucional, formada por componentes estruturais distintos e coordenados – cultura, sociedade e personalidade – com o poder de transformar a sociedade, formando sujeitos autônomos. “Esta dimensão incluiria as instituições e formas associativas que requerem a ação comunicativa para a sua reprodução e contam com os processos de integração social para a coordenação da ação no interior das suas estruturas” (AVRITZER, 1994, p. 37).

A coordenação e reprodução desses valores podem ser feitas por uma multiplicidade de instituições, e é nesse contexto de mundo da vida que os autores encontram o elo de ligação da teoria de Habermas com o conceito de sociedade civil.

Cada sociedade desenvolve instituições capazes de assegurar a transmissão da cultura, a integração e a socialização. As sociedades civis, quaisquer que sejam as suas formas, pressupõem uma estrutura jurídica e uma constituição que articula os princípios subjacentes à sua organização interna (ARATO e COHEN, 1994, p. 154).

Para Arato e Cohen, **sociedade civil** corresponde a “uma dimensão do mundo da vida assegurada institucionalmente por um conjunto de direitos que a pressupõem, ao mesmo tempo em que a diferenciam das esferas da economia e do Estado” (ARATO e COHEN, 1994, p. 156). Esse conjunto de direitos no qual a sociedade civil se institucionaliza são: (i) os direitos de reprodução cultural – liberdade de pensamento, de imprensa, de expressão e de comunicação; (ii) os direitos garantidores de integração social – liberdade de associação e de reunião e (iii) os direitos asseguradores da socialização – proteção da privacidade, da intimidade e da inviolabilidade do indivíduo. Esse complexo de direitos se relaciona com outros direitos (propriedade, trabalho, contrato e ao Estado) e essa relação vai permitir aos atores sociais (associações voluntárias, ONGs, movimentos populares) reivindicar, propor, discutir, enfim, participar da construção das ações públicas, influenciando diretamente no processo de tomada de decisões.

Arato e Cohen (1994) destacam que apesar das críticas de Marx e de Foucault - que enxergam os direitos como reflexão da ideologia da classe dominante e como a materialização da vontade do Estado soberano, respectivamente – não se pode deixar de associar os direitos às reivindicações e conquistas de determinados grupos nos espaços públicos⁹, sendo os direitos fundamentais um grande exemplo dessas conquistas alcançadas no decorrer de lutas históricas. Para Arato e Cohen (1994, p.155) “os direitos universais devem ser vistos enquanto princípio organizativo de uma sociedade civil moderna cuja instituição dinâmica é a esfera pública¹⁰”.

O reconhecimento, no Brasil, da concepção de saúde como direito de todos e dever do Estado é um exemplo de como a sociedade civil pode ser protagonista na conquista de novos direitos quando consegue se articular e reivindicar suas necessidades nos espaços públicos. Estes últimos, podem ser originários do próprio sistema democrático, ou criados pelos movimentos sociais exatamente para problematizar novas

⁹ Espaço público pode ser compreendido como espaços pouco institucionalizados, permeáveis à interação social. “É aquele composto por associações, entidades autônomas, grupos de cidadãos, instituições livres, não estatais nem econômicas, que se relacionam com base em regras e procedimentos discursivos e pouco institucionalizados” (TEIXEIRA, 2001, p. 49-50).

¹⁰ Esfera pública corresponde a estruturas mistas onde se observa a presença da sociedade civil vinculada ao Estado por meio de sua criação, manutenção, composição ou pela existência de determinadas estruturas comunicacionais. “A esfera pública é constituída por organizações, instituições, mídia, grupos de interesses, conselhos de representação setorial e associações prestadoras de serviço” (TEIXEIRA, 2001, p. 49).

questões, motivo pelo qual eles passam a ser vistos como “fator dinâmico na criação e expansão dos espaços públicos da sociedade civil” (ARATO e COHEN, 1994, p. 173).

A sociedade civil apesar de apresentar aspectos negativos, oferece também uma série de potencialidades a serem adequadamente desenvolvidas nas esferas legal, política, de publicidade cultural e da família, residindo nesse ponto seu aspecto dual. Essa dimensão positiva da sociedade civil é destacada por Arato e Cohen em seus estudos (1994).

No campo do direito, a sociedade civil através da legalidade cria e assegura novos direitos; na esfera política há um aprofundamento do processo democrático formal com o aumento das discussões nas esferas públicas institucionalizadas, e no surgimento de novos espaços públicos de discussão e mobilização, refletindo numa nova forma de se perceber o sistema representativo.

No campo cultural, a tentativa de colonizar o mundo da vida através de culturas e meios de comunicação de massa, leva à “emergência de *contrapúblicos* e *contraculturas* capazes de utilizar os novos meios de comunicação de massa de formas não hierárquicas” (ARATO e COHEN, 1994, p. 169). Por último, na esfera familiar, observa-se a liberação de antigos papéis, principalmente relacionados com a função econômica, proporcionando “um potencial para relações intrafamiliares igualitárias e para a liberalização dos processos sociais” (ARATO e COHEN, 1994, p. 169). Além das potencialidades acima citadas, Arato e Cohen incluem ainda aquela relacionada à moderna vida associativa, destacando a “revitalização das associações voluntárias pelas formas coletivas abertas e internamente democráticas de vida pública” (ARATO e COHEN, 1994, p. 170).

Para realização de todas essas potencialidades observadas nas instituições das sociedades civis contemporâneas, Arato e Cohen (1994) reconhecem o papel protagonista dos movimentos sociais – localizados na esfera pública ou privada - como força catalizadora da criação e expansão de novos espaços de discussão e debate.

O reflorescimento da perspectiva emancipadora de uma esfera pública temporã é descrito enquanto surgimento de uma pluralidade de associações orientadas para a reconstrução de uma vida pública democrática em todos os níveis societários. Os movimentos são descritos enquanto fator dinâmico na criação e expansão dos espaços públicos da sociedade civil (ARATO e COHEN, 1994, p. 173).

Segundo Arato e Cohen, a limitação da teoria de Habermas se dá no momento em que ele não consegue conceber os movimentos sociais como responsáveis pela construção de uma nova cultura política, incorporando cidadãos mais participativos e influenciando diretamente o Estado e a economia, garantindo assim, a institucionalização de suas conquistas. Para Arato e Cohen, inexistente “razão teórica para excluir a influência dos impulsos comunicativos e democráticos da sociedade civil da esfera do Estado e da economia” (ARATO e COHEN, 1994, p. 177).

Destacam a importância dos movimentos sociais não relacionada à sua perpetuação, mas com a democratização dos elementos que compõem a cultura política de um dado corpo social composto por valores, normas, instituições e identidades sociais, especialmente em termos de institucionalização de direitos. Dessa forma, o foco não seria a manutenção ou desaparecimento dos movimentos sociais, e sim os ganhos trazidos por esses movimentos, que refletem as necessidades e os anseios da sociedade em determinada época, e a extensão dessas necessidades estaria sempre intrinsecamente ligada ao papel desempenhado pelo Estado e pela economia.

Por fim esclarecem Arato e Cohen que esse processo se dará com a introdução de novos espaços públicos, principalmente nas instituições econômicas e estatais, mas sem defender a extinção das instituições historicamente consagradas pelo sistema representativo.

Segundo Teixeira (2001), a noção de sociedade civil construída por Arato e Cohen compreenderia quatro domínios: a pluralidade, a publicidade, a privacidade e a legalidade.

A pluralidade indica a interação de estruturas legais, instituições de comunicação e cultura, associações, movimentos sociais e indivíduos que se articulam em espaços públicos autônomos com base em processos de diferenciação, integração e reprodução cultural. A publicidade implica a interação entre os atores; não se dando *face to face*, mas de forma intersubjetiva, mediante a ação comunicativa no exercício de direitos, na exigência de transparência e na existência de espaços públicos, preservando-se também a esfera da intimidade, da autonomia dos indivíduos e do reconhecimento do outro. Com a legalidade, esses componentes são demarcados na relação com o Estado e o mercado (TEIXEIRA, 2001, p.42-43).

Em que pese o avanço apresentado pela teoria de Arato e Cohen, o conceito de sociedade civil que será utilizado como instrumento norteador do referencial teórico desta pesquisa é aquele apresentado por Dagnino *et alli* (2006) que concebe uma **sociedade civil heterogênea**, pondo fim ao modelo dicotômico de sociedade civil homogênea e virtuosa em contraposição ao Estado igualmente homogêneo e repleto de vícios.

A noção de heterogeneidade da sociedade civil descreve a diferenciação interna existente na sociedade civil em termos de atores sociais, formas de ação coletiva, teologia da ação, construção identitária e projetos políticos. Trata-se de um núcleo temático que ajuda a compreender que no interior da sociedade civil coexistem os mais diversos atores, tipos de práticas e projetos, além de formas variadas de relação com o Estado (DAGNINO *et alli*, 2006, p. 27).

O abandono da idéia de sociedade civil como “demiurgo de aprofundamento democrático” (DAGNINO *et alli*, 2006, p. 16), e a adoção dessa visão crítica de sociedade civil heterogênea, segundo Dagnino *et alli*, são fundamentais para demonstrar que o processo de construção democrática é fruto do embate de múltiplos atores, que defendem diferentes projetos – por vezes democratizantes, por vezes autoritários – e que essa disputa é a essência desse processo.

O conceito de sociedade civil utilizado por Dagnino *et alli* (2006, p. 27) trabalha com a diversidade de atores sociais que a compõe, bem como a pluralidade de práticas e projetos políticos. Mostrando assim as tensões e contradições existentes no interior dessa sociedade.

A adoção desse conceito crítico conduz ao reconhecimento de que a sociedade civil não é um *locus* pacífico, e sim um espaço sempre permeado por conflitos, e que o reconhecimento dessa conjuntura não significa a ausência de perspectivas e

possibilidades. Ao contrário, é possível a partir dessa nova visão, identificar os distintos grupos que participam do projeto de construção democrática.

Em oposição a certas perspectivas que, influenciadas pelo papel central da sociedade civil na luta contra o autoritarismo, tendem a concebê-la como um pólo homogêneo e virtuoso, nossa pesquisa mostra que a sociedade civil é composta por uma grande heterogeneidade de atores sociais (entre eles, atores conservadores), que desenvolvem formatos institucionais diversos (sindicatos, associações, redes, coalizões, mesas fóruns) e uma grande pluralidade de projetos políticos, alguns dos quais podem ser, inclusive, não-civis ou pouco democratizantes (DAGNINO *et alli*, 2006, p. 23).

Trata-se, portanto, de aceitar a idéia crítica de uma sociedade civil composta por múltiplos atores, que defendem interesses diversos e muitas vezes opostos, e que se utilizam dos mais distintos recursos para terem acesso aos espaços de decisão com a finalidade de influenciar diretamente a conquista de seus interesses.

Dentro desse conceito de heterogeneidade da sociedade civil, Dagnino *et alli* ressaltam ainda a importância no estudo da diversidade de modelos associativos de que as organizações que compõem a sociedade civil se revestem para a defesa de seus projetos - revelando múltiplas capacidades de intervenção na vida pública -, e destacam a influência histórica na construção desses modelos.

A sociedade civil expressa-se empiricamente como uma densa rede de movimentos sociais e associações de caráter diversificado. A natureza dessas associações é uma contingência histórica, isto é, em cada momento o padrão associativo é ao resultado de tendências de longo prazo que nos remetem: ao modelo de acumulação do capital (atores econômicos e relações de produção); ao tipo de regime político (sistema de partidos, sistema de governo, modelos de intermediação, representação e inclusão); aos padrões culturais dominantes (interação dos discursos políticos legitimadores; tipo de imaginário nacional e internacional construído no processo, tipo e alcance da educação pública e modelo de distribuição dos bens culturais); ao marco jurídico que regula especificamente os tipos de associação; e à correlação que existe entre o mapa das classes e grupos sociais existentes e as outras variáveis antes mencionadas (DAGNINO *et alli*, 2006, p. 32).

A identificação dos diversos atores que intervêm na formação dos modelos associativos aponta para o tipo de interesse que se pretende ver defendido, e as estratégias que são utilizadas para obterem sucesso na defesa de seu projeto político. Quando se confronta essa heterogeneidade de modelos associativos que compõe a sociedade civil, se percebe que há um embate de forças conflitantes para o alcance de

projetos políticos distintos e muitas vezes opostos, onde cada grupo usa as estratégias e recursos que possui para o atendimento de seus interesses.

A presença de grupos diversos que desenvolvem estratégias para defesa de seus interesses aponta para a necessidade da discussão, ainda que breve, sobre os grupos de pressão. Tendo como ponto de partida a *teoria dos grupos*, formulada por Arthur Bentley em 1908 e revisitada por David Truman em 1951, Bobbio *et alli* (1986), estabelece a diferença entre expressões que comumente são usadas como sinônimos, estabelecendo uma distinção clara do que sejam grupos de pressão, lobbying ou lobby e grupos de interesse¹¹.

Grupo de pressão indica a existência de uma organização formal, que, para alcançar seus interesses, utiliza a pressão – sanções ou ameaças – como modalidade de ação.

[...] são grupos de pressão aqueles grupos organizados que, embora tendo, em mira influenciar sobre a distribuição dos recursos numa sociedade, seja para mantê-la sem alteração, seja para introduzir mudanças em seu favor, não participam diretamente no processo eleitoral e por isso mesmo não estão interessadas em gerir *in proprio* o poder político, e sim em aproximar-se dele com facilidade e frequência e a influenciar as opções (BOBBIO *et alli*, 1986, p. 565).

Lobbying ou lobby é a atividade através da qual os representantes de grupos de interesse levam ao conhecimento dos membros do Poder Legislativo as expectativas de seus representados. “*Lobbying* é portanto e sobretudo uma transmissão de mensagens do grupo de pressão aos *decision-makers*, por meio de representantes especializados (em alguns casos, como nos Estados Unidos, legalmente autorizados), que podem ou não fazer uso da ameaça de sanções (BOBBIO *et alli*, 1986, p. 563-564).

Segundo Bobbio *et alli* (1986), a expressão **grupo de interesse** é a mais disseminada das três, e Truman (1951) o autor que melhor explicitou sua definição. Entende-se por grupo de interesse “qualquer grupo que, à base de um ou vários comportamentos de participação, leva adiante certas reivindicações em relação a outros

¹¹ Sobre o tema consultar: DAHL, Robert. **Análise política moderna**. Brasília: UnB, 1987; DUVERGER, Maurice. **Os partidos políticos**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1970. WOOTON, Graham. **Grupo de interesse** (grupo de pressão e lobbying). Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1972.

grupos sociais, com o fim de instaurar, manter ou ampliar formas de comportamento que são inerentes às atitudes condividadas” (TRUMAN, 1951 apud BOBBIO *et alli*, 1986, p. 564).

Entretanto, apesar de grupo de interesse ser a expressão mais difundida, apresenta falhas em seu conceito que a torna inservível para ser utilizada como base para a análise das forças envolvidas nas discussões políticas. Ela apresenta três pontos de inconsistências: (1) a visão genérica de interesse; (2) redução do interesse ao aspecto econômico, ignorando outros interesses organizados como os culturais, religiosos, etc; e (3) ausência de possibilidade de investigar a interação entre os vários grupos presentes na sociedade e a forma como defendem seus interesses (BOBBIO *et alli*, 1986).

A discussão no interior da Anvisa acerca da regulamentação de temas de vigilância sanitária revela a existência de diversos grupos de pressão no interior da sociedade civil (heterogênea), com interesses variados e conflitantes que utilizam as consultas públicas como um dos instrumentos para o alcance dos seus objetivos.

Assim, diante das definições apresentadas para cada uma das expressões correntes, o presente estudo adotará a expressão **grupo de pressão** por ser a mais adequada aos objetivos da pesquisa.

4 AS AGÊNCIAS REGULADORAS DE SAÚDE BRASILEIRAS COMO NOVO LOCI DE PARTICIPAÇÃO

4.1 A Reforma do Estado Brasileiro e o surgimento das agências reguladoras

O Estado brasileiro, a partir de 1995, no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, passou por um processo de reforma em sua estrutura organizacional, conduzida pelo ministro Bresser Pereira, e orientada para atender aos postulados do Consenso de Washington¹² (MONTAÑO, 2005).

Essa reforma na verdade, se mostrou de certa maneira uma verdadeira contra-reforma¹³, pois no decorrer de sua implementação, houve descumprimento do pacto social firmado com a promulgação da Constituição de 1988, que buscava estabelecer um Estado de Bem-Estar, ainda que modesto.

Para Bresser Pereira, a própria Carta Magna de 1988 conduziu o país para a crise que ele buscava solucionar, ou seja, “em um momento em que o país necessitava urgentemente reformar a sua administração pública, de forma a torná-la mais eficiente e de melhor qualidade, aproximando-a do mercado privado de trabalho, o inverso foi realizado” e “ela revelou-se irrealista” (1998, apud MONTAÑO, 2005, p. 39).

O Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, aprovado em setembro daquele ano, estava apoiado no discurso do Estado, que desde a década de 70, atravessava uma grave crise, a qual se intensificou na segunda metade dos anos 80, causada principalmente pela interferência estatal na esfera do mercado, tendo como

¹² Montañó (2005, p. 38) em crítica aberta a Bresser Pereira afirma: “Apresentando suas ‘credenciais’ para assumir a pasta, Bresser Pereira historia o caminho que o levou à titularidade do novo Ministério que teria como objetivo a ‘reforma do Estado’ (cf. Bresser Pereira, 1998:12). Estranhamente, nada menciona sobre sua presença como representante do Brasil, no encontro subsequente ao Consenso de Washington, em janeiro de 1993. Se este encontro é de extrema importância como mostra Fiori (1995), não é casual que Bresser Pereira não o elenque entre suas atividades. Um encontro com membros do FMI, do Bird, grandes empresários, economistas monetaristas e autoridades nacionais, para definir os destinos e os caminhos dos países periféricos, denunciaria os verdadeiros motivos e objetivos da ‘reforma do Estado’; melhor mantê-la em segredo”.

¹³ Carlos Montañó, Elaine Behring e Sonia Fleury já utilizam em seus escritos essa expressão.

consequência a impossibilidade do Estado atender às demandas sociais, em virtude do declínio do modelo econômico adotado.

Segundo o próprio Bresser Pereira (1998, p. 49):

(...) quando, nos anos 90, se verificou a inviabilidade da proposta conservadora de Estado mínimo, estas reformas revelaram sua verdadeira natureza: uma condição necessária da reconstrução do Estado – para que este pudesse realizar não apenas suas tarefas clássicas de garantia da propriedade e dos contratos, mas também seu papel de garantidor dos direitos sociais e de promotor da competitividade do seu respectivo país.

O relatório do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado afirmava ainda que a crise relatada havia sido ignorada num primeiro momento e depois combatida de maneira inadequada pelas políticas neoliberais. “Só em meados dos anos 90 surge uma resposta consistente com o desafio de superação da crise: a idéia da reforma ou reconstrução do Estado, de forma a resgatar sua autonomia financeira e sua capacidade de implementar políticas públicas” (BRASIL, 1995).

Segundo os defensores da contra-reforma, o objetivo era transformar a administração pública estatal considerada burocrática e ineficiente, numa administração gerencial voltada para a cidadania, era uma forma de liberar a economia para que ela retornasse a crescer. O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado elenca os objetivos que pretendia alcançar:

1) o ajustamento fiscal duradouro; (2) reformas econômicas orientadas para o mercado, que, acompanhadas de uma política industrial e tecnológica, garantam a concorrência interna e criem as condições para o enfrentamento da competição internacional; (3) a reforma da previdência social; (4) a inovação dos instrumentos de política social, proporcionando maior abrangência e promovendo melhor qualidade para os serviços sociais; e (5) a reforma do aparelho do Estado, com vistas a aumentar sua "governança", ou seja, sua capacidade de implementar de forma eficiente políticas públicas (BRASIL, 1995).

Esse ajustamento se deu às custas da redução dos investimentos públicos na área social, em especial nas políticas de assistência e nos serviços sociais, iniciando um processo de privatização dessas atividades, redução dos direitos trabalhistas, e transformação do Estado-Providência.

Na área da saúde, a agenda reformista defendia os preceitos de “retirada do setor público das funções de asseguramento e provisão, reservando-lhe apenas a concessão de um pacote básico de atenção à saúde para a população pobre que seja incapaz de adquirir um seguro no mercado” (FLEURY, 2004, p. 125).

A contra-reforma se deu em três dimensões, a **dimensão institucional-legal**, com a criação de novos órgãos para descentralizar a gestão pública; a **dimensão cultural**, que estabeleceu parâmetros gerenciais em substituição aos burocráticos; e por último a **dimensão da gestão**, cuja missão era implementar as novas idéias gerenciais (PEREIRA, 1998 apud MONTAÑO, 2005, p. 42).

O fenômeno de criação das agências reguladoras, que mais tarde passou a ser tratado como *agencificação* (DI PIETRO, 2004) surgiu para atender à dimensão institucional. Ao mesmo tempo em que o Estado se liberava do papel de responsável direto pelo crescimento e desenvolvimento econômico, permanecia na regulação das atividades produtivas de interesse público.

As primeiras agências reguladoras que surgiram eram voltadas para o controle das concessionárias de serviços públicos, na seguinte ordem: Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel, 1996; Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel, 1997; e Agência Nacional do Petróleo - ANP, 1997.

4.1.1 As agências reguladoras de saúde

As agências reguladoras de saúde foram criadas sob um panorama situacional específico em cada área. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, criada pela Lei nº. 9.782 de 26.01.1999, surgiu num momento em que a área de vigilância sanitária passava por um grave colapso. Eram inúmeros os escândalos em virtude de epidemias de morte nas unidades de saúde, descoberta de distribuidoras clandestinas de medicamentos, ausência de informações relevantes ao consumidor, medicamentos falsificados e/ou defeituosos, com destaque para o caso emblemático do laboratório Schering, onde várias mulheres engravidaram após consumirem “pílulas

anticoncepcionais de farinha”, decorrentes do roubo e posterior comercialização pelos infratores, das cartelas utilizadas para o teste da nova máquina de embalagem adquirida pelo laboratório (COSTA, 2004).

Diante desse panorama, e da necessidade de se restabelecer a credibilidade na qualidade dos produtos brasileiros e da forte pressão do setor produtivo, nasceu a ANVISA, “*nos moldes da FDA (Food and Drug Administration) americana, que passa a ser a referência modelar*” (COSTA, 2004, p. 375, grifo no original).

A exposição de motivos nº. 110/GM que acompanhou a edição da Medida Provisória nº. 1.791, de 30 de dezembro de 1998 que mais tarde foi convertida em lei (Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999), redigida pelo então Ministro de Estado da Saúde Interino, Barjas Negri, esclarece o processo de criação da Anvisa dentro de um contexto de reforma estatal e crise no sistema público de saúde.

O Plano Diretor de Reforma do Estado, promovendo uma substituição do Estado executor pelo Estado regulador, procura fortalecer a capacidade do poder público de fiscalizar e regulamentar atividades. Trata-se de conferir eficácia e eficiência às ações estatais de regulação e controle de setores vitais da sociedade.

No caso em questão, a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – autarquia da Administração Pública Federal – é fundamental, com vistas a ampliar a eficiência na utilização dos recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde inerentes à vigilância sanitária, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos e eliminar fatores restritivos de sua atuação institucional.

(...) Vale ressaltar que sua área de atuação tem sido palco de diversas irregularidades, com destaque para a falsificação de medicamentos e problemas em clínicas e hospitais, como, por exemplo, falhas em aparelhos de hemodiálise, gerando uma crescente inquietação da sociedade.

(...)

A importância da criação da ANVS decorre de sua própria natureza, especialmente porque é dotada de autonomia de ação e orçamentária, inserida na concepção do conceito de Estado gerencial (BRASIL, 1999a).

Com relação à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, o cenário situacional não era muito diverso. Criada através da Lei nº. 9.961 de 28.01.2000, tinha o objetivo de regulamentar a iniciativa privada na área da assistência suplementar à saúde, que se apresentava imerso em crises e escândalos.

O setor de Saúde Suplementar apresentava também uma série de problemas que se sucediam em escândalos e reportagens de denúncia nas redes de televisão de práticas de seleção de risco impostas pelo mercado onde doenças infecciosas, doenças psiquiátricas, doenças crônicas entre outras eram sistematicamente negadas pelas Operadoras de Planos de Saúde. A segmentação imposta pelas OPS não permitia o uso ilimitado de procedimentos e de leitos de alta tecnologia. (ALVES, 2006, p. 40).

Ademais, as empresas que operavam planos e seguros de saúde por muito tempo permaneceram sem uma forte fiscalização. Até a edição da Lei nº 9.656/98 - que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde – a presença do Estado no setor de saúde suplementar era quase imperceptível.

Antes da Lei 9656/98, as operadoras não obedeciam a qualquer padrão de funcionamento e apenas o seguro saúde e a seguradoras estavam sujeitas a registro, controle e fiscalização por parte da SUSEP. As cooperativas e medicinas de grupo consideravam-se auto-reguladas e as autogestões, por sua vez, seguiam as orientações de suas próprias empresas mantenedoras. (MELO, 2003, p. 358).

Dessa forma, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, surge da necessidade de algum tipo de regulamentação estatal sobre o setor, procurando “corrigir falhas de mercado, como distorções de seleção de riscos, ressarcir o SUS, evitar monopólios etc.” (MELO, 2003, p. 356).

A exposição de motivos nº.86, que encaminhou a Medida Provisória nº. 2.012-2 de 30 de dezembro de 1999, posteriormente convertida em lei (Lei nº. 9.961/2000) propõe a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar e reconhece a sua importância junto ao processo de regulamentação do setor de saúde suplementar, um mercado que à época de 1999, alcançava uma cobertura de cerca de 40 milhões de pessoas. Impunha-se ao Estado Brasileiro a regulamentação desse setor com vias a garantir, entre outros, o direito do usuário do setor de saúde suplementar.

Trata-se de um processo de grande envergadura, especialmente em função de importante processo de inovação na máquina estatal regulatória. O desafio de gerir o dia a dia da regulamentação dos planos de assistência à saúde implica organizar, ampliar, readequar e sobretudo, introduzir inovações na capacidade gestora dos organismos de Estado envolvidos mais diretamente neste processo. Igualmente, significa importante adequação dos demais componentes do sistema, sobretudo operadores e prestadores, sem descartar funções igualmente importante por parte dos usuários e demais organismos representativos do conjunto dos interesses envolvidos.

[...]

Portanto o debate e a operacionalização da regulamentação dos planos e seguros no complexo contexto do sistema de saúde brasileiro desafia as tarefas regulatórias impulsionando-as ao equacionamento dos conflitos entre consumidores e empresários da saúde (BRASIL, 2000a).

Ambas as agências reguladoras de saúde – Anvisa e ANS - foram criadas como autarquias sob regime especial, vinculadas ao Ministério da Saúde, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional. O fato de serem autarquias sob regime especial, lhes confere uma série de prerrogativas - independência administrativa, autonomia financeira, e estabilidade de seus dirigentes - que lhes permite, em tese, uma atuação mais técnica, tornando-as menos sensíveis às intervenções políticas.

Destaca-se que a lei de criação da ANS estabelece formalmente que a agência também possui autonomia patrimonial e de gestão de recursos humanos, e principalmente autonomia das decisões técnicas.

Esse modelo de agências reguladoras dotadas de tamanha autonomia altera o *locus* de circulação de poder político, e elas deixam de ser simples executoras de políticas públicas, para transformarem-se em nas verdadeiras formuladoras dessas políticas através da freqüente edição de normas específicas que passam a ser o principal referencial legal de regulamentação do setor.

O modelo de agências reguladoras autônomas adotado no Brasil no contexto da reforma do Estado na década de 1990 (...) teria estabelecido uma nova dinâmica para a ação regulatória do Estado. A formulação de políticas setoriais que antes estava restrita aos gabinetes ministeriais, aos conselhos institucionalizados no interior da burocracia estatal da Administração Direta, subordinada às decisões políticas do presidente da República e ao jogo de barganhas políticas com o Congresso, passou a ser feita de forma mais insulada por técnicos especializados, porém supostamente aberta ao público afetado pelas normas editadas pelas agências (MATTOS, 2004, p. 315 - 316).

Essas agências reguladoras, apesar de criadas no bojo da contra-reforma do Estado que tinha o intuito claro de suprimir as diversas conquistas históricas e os direitos sociais tão duramente conquistados, introduziram em seus quadros normativos vários mecanismos de participação direta e indireta da sociedade civil (consulta pública, audiências públicas, assento em órgãos que compõem a estrutura organizacional da agência, etc), com o objetivo de dar maior legitimidade a sua atuação.

Deste modo, a sociedade civil observou o surgimento de um novo espaço de circulação de poder político e de condução de políticas públicas, e o deslocamento da discussão dessas políticas para outros setores.

4.1.1.2 Competência e estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

A Anvisa foi criada com a finalidade institucional de dar proteção à saúde da população. É o que se depreende com a leitura do art. 6º, da Lei nº. 9782/99, que dispõe:

A agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio 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 (BRASIL, 1999b).

O rol de competência da agência é bastante extenso, abrindo caminhos para a concretização de sua finalidade institucional.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar a realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º

da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art.23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

VII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIV - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência,

sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde (BRASIL, 1999b).

A Anvisa é dirigida por uma diretoria colegiada, composta por até cinco membros, dentre os quais será escolhido o Diretor Presidente. Todos os diretores devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelos membros do Senado Federal, por voto secreto, após arguição pública dos indicados.

Os diretores cumprirão um mandato de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução, e durante esse período estão proibidos de exercer qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

Também é prevista em lei uma quarentena de 01 (um) ano para que os ex-dirigentes possam representar interesses próprios ou de terceiros perante a Anvisa, sendo vedado também o uso de informações privilegiadas, obtidas em virtude do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa¹⁴.

Além da Diretoria Colegiada, a Lei 9.782/99 prevê ainda na estrutura organizacional da Anvisa, o Conselho Consultivo, a presença de um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades técnico-especializadas.

Por fim, destacamos ainda que a administração da Anvisa será feita através de contrato de gestão¹⁵, negociado entre o Ministro de Estado da Saúde e o Diretor Presidente da Anvisa, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão.

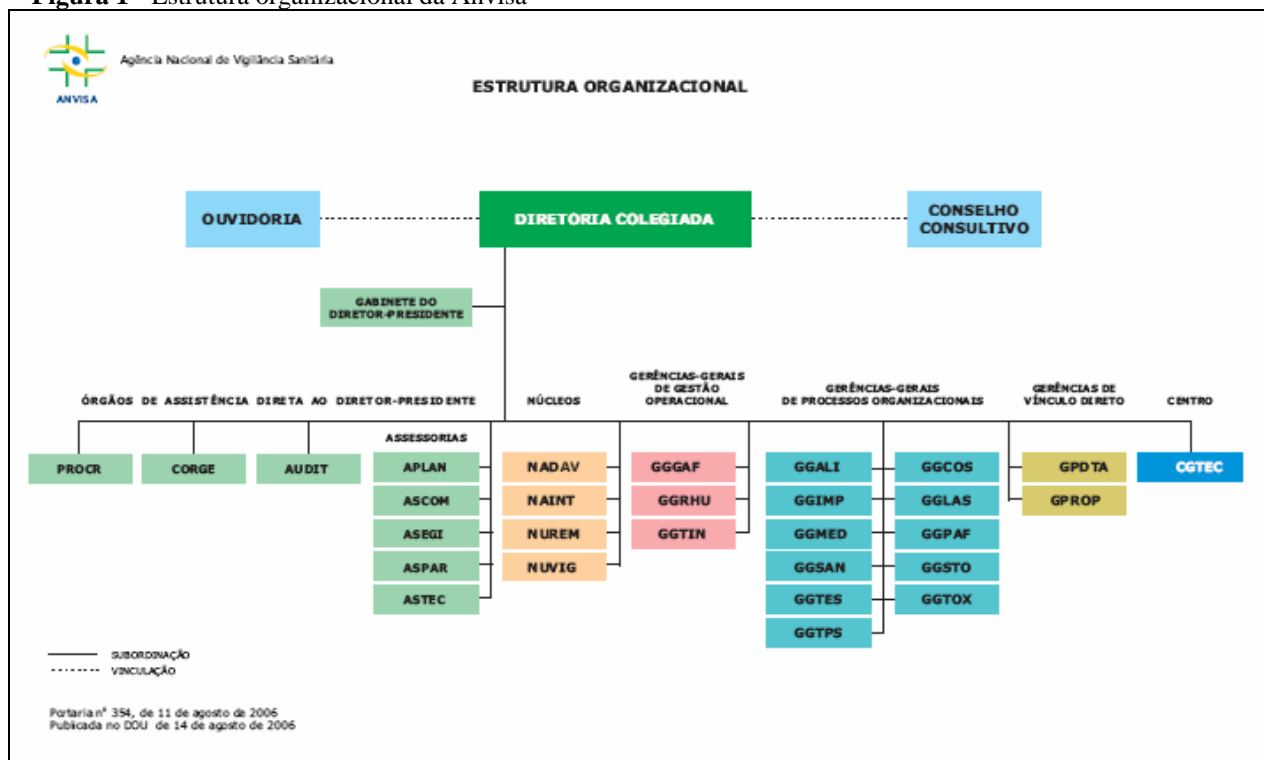
A estrutura organizacional da Anvisa, segundo informação constante no sítio institucional, “é orientada para a transparência das atividades da instituição e para a

¹⁴ A Lei 8.429/92 define os atos de improbidade administrativa e estabelece sanções.

¹⁵ Segundo Di Pietro (2001, p. 281), o objetivo do contrato de gestão é “estabelecer determinadas metas a serem alcançadas pela entidade em troca de algum benefício outorgado pelo Poder Público. O contrato é estabelecido por tempo determinado, ficando a entidade sujeita a controle de resultado para verificação do cumprimento das metas estabelecidas”.

agilidade das ações”¹⁶. Em agosto de 2006 esse modelo passou por mudanças, e atualmente apresenta-se da seguinte forma:

Figura 1 - Estrutura organizacional da Anvisa



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm> > Acesso em: 28 out.2006

4.1.1.3 Competência e estrutura organizacional da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde. Tem por finalidade institucional “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (BRASIL, 2000b).

¹⁶Disponível em < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm>.>Acessado em 28.10.2006.

As competências da ANS estão estabelecidas em sua lei de criação (Lei nº. 9.961/2000), com modificações introduzidas pela Medida Provisória nº. 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.

Art. 4º Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; **(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).**

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto

na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994; ***(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).***

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; ***(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).***

XXXV – determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; ***(Redação dada pela MP nº 2.097-36, de 26 de janeiro de 2001).***

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei.

XXXIX – celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos. ***(Redação dada pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).***

XL – definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. ***(Inciso incluído pela MP nº 2.097-36, de 26 de janeiro de 2001).***

XLI – fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: ***(Artigo e alíneas incluídas pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).***

- a) conteúdos e modelos assistenciais;
- b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- c) direção fiscal ou técnica;
- d) liquidação extrajudicial;
- e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;

- f) normas de aplicação de penalidades;
- g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII – estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. **(Inciso incluído pela MP nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001).**

Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao para a regulação do setor de saúde suplementar;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar (BRASIL, 2000b).

A ANS é dirigida por uma Diretoria Colegiada composta por até 05 (cinco) diretores, sendo um deles, designado pelo Presidente da República para ser o diretor da agência por um prazo de 03 (três) anos – ou para o prazo restante do mandato -, sendo garantida uma única recondução.

Os diretores da ANS são escolhidos dentre brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República, e previamente sabatinados pelo Senado Federal, para cumprirem mandato de 03 (três) anos, permitida uma única recondução.

Os Diretores da ANS têm que passar por uma espécie de “estágio probatório” de 04 (quatro) meses, e passado esse período, só perdem o mandato em virtude em virtude dos seguintes atos: **i)** sentença judicial transitada em julgado; **ii)** condenação em processo administrativo, instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurado no referido processo o contraditório e a ampla defesa; **iii)** acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas e **iv)** descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão.

Os dirigentes da ANS, após deixarem o cargo, devem cumprir quarentena de 12 (doze) meses, onde estarão proibidos de representarem qualquer pessoa ou interesse perante a agência, salvo se tratar de interesse próprio, relacionado a contrato particular de assistência a saúde, na condição de contratante ou consumidor. Também estarão

impedidos pelo mesmo período, de deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da agência.

O **contrato de gestão** é instrumento de controle da atuação administrativa da ANS. Ele é negociado entre o Diretor-Presidente da Agência e o Ministro de Estado da Saúde, aprovado pelo Conselho de Saúde Suplementar e assinado por todos os diretores da autarquia.

A estrutura organizacional da ANS, à semelhança da Anvisa, conta ainda com um procurador, um corregedor e um ouvidor, além de unidades especializadas que desempenharão funções diversas, estipuladas no Regimento Interno da agência. A Lei de criação da ANS também prevê uma Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo. Entretanto a agência não disponibiliza em seu sítio institucional o organograma de sua estrutura organizacional.

Figura 2 - Estrutura organizacional da ANS



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/noticias/01_Aluisio_Gomes.pdf> Acesso em: 14 jul.2006¹⁷

¹⁷ Figura retirada da palestra proferida pelo Secretário geral da ANS, Aluísio Gomes, no 21º evento do projeto “Parceiros da Cidadania”, realizado de 19 a 21 de julho na cidade de Mogi das Cruzes, em São Paulo.

4.2 Os mecanismos de participação nas agências reguladoras de saúde

Nessa parte, será feito um sucinto exame dos instrumentos e instituições de participação encontradas nas leis de criação da Anvisa (Lei nº. 9.782/99) e ANS (Lei nº. 9961/2000), e em seus Regimentos Internos.

As instituições de participação existentes na Anvisa são: **Conselho Consultivo; Ouvidoria; Câmaras Técnicas e Câmaras Setoriais**. As duas primeiras estão previstas na lei de criação da Agência e se encontram representadas no organograma institucional acima exposto, e as duas últimas no Regimento Interno. Na ANS podem ser encontradas a **Câmara de Saúde Suplementar - CSS, Ouvidoria, Câmaras Técnicas** e o **Conselho de Saúde Suplementar - Consu**, sendo os dois primeiros previstos na lei de criação da agência e em seu Regimento Interno.

Com relação aos instrumentos de participação, ambas as agências adotam as **consultas públicas e audiências públicas**, com previsão exclusiva nos Regimentos Internos.

4.2.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Inicialmente cumpre informar que em agosto de 2006 foi aprovado o novo Regimento Interno da Anvisa, que trouxe uma série de pequenas mudanças que não foram totalmente incorporadas nos demais textos normativos da casa. Dessa forma, a análise das instituições e instrumentos de participação será feita exclusivamente com base no Regimento Interno da Anvisa para evitar informações divergentes.

A) CONSELHO CONSULTIVO

A lei de criação da Anvisa prevê a existência do Conselho Consultivo para auxiliar a Diretoria Colegiada na administração da Agência, e segundo o art. 5º, do seu

regimento Interno, está definido como “órgão de participação institucionalizada da sociedade” (BRASIL, 2000c).

A competência desse órgão colegiado também é estabelecida no Regimento Interno da Anvisa, a saber:

Art. 8º. Ao CONSELHO CONSULTIVO compete:

- I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVISA;
- II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVISA;
- III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 2006e).

Órgão de composição variada é formado por 12 membros titulares e seus respectivos suplentes¹⁸, que são nomeados pelo Ministro da Saúde. O Ministro da Saúde também é o presidente do respectivo Conselho.

Art. 7º. O CONSELHO CONSULTIVO será composto por:

- I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;
- II - Ministro de Estado da Agricultura ou seu representante legal;
- III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;
- IV - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;
- V - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;
- VI - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;
- VII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;
- VIII - Comunidade Científica - dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;
- IX - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos;
- X - Conselho Nacional de Saúde - um representante (BRASIL, 2006e).

Destaque-se que caso as entidades ou órgãos não indiquem nenhum participante, essa vaga será preenchida por nomeação, de ofício, do próprio Ministro de Estado da Saúde. O Diretor-Presidente da Anvisa não tem assento no Conselho Consultivo, mas pode participar das reuniões, tendo direito a voz, mas não a voto.

¹⁸ Há divergência entre o Regimento Interno da Anvisa e o Regimento Interno do Conselho Consultivo com relação à composição do órgão. O Regimento Interno do Conselho Consultivo traz uma composição de 13 membros, pois inclui um representante da Confederação Nacional de Saúde.

Os Conselheiros têm mandato de 03 (três) anos, sendo vedada à recondução. Será dispensado automaticamente o membro do Conselho Consultivo que deixar de comparecer em três reuniões consecutivas, no período de um ano, sem justa motivação. O trabalho exercido pelos Conselheiros não é remunerado, entretanto, a Anvisa custeia as despesas com estadia e deslocamento, quando no exercício de atribuições a eles conferidas.

As reuniões do Conselho Consultivo são trimestrais, havendo previsão de encontros extraordinários em razão de convocação do Presidente do Conselho ou da maioria absoluta dos seus membros. As reuniões só têm início com a presença mínima de metade mais um dos seus membros.

Cada membro do Conselho Consultivo tem direito a um voto, e as deliberações são consideradas aprovadas pela maioria dos membros presentes, observado o quorum mínimo acima citado. As recomendações tomadas nas reuniões devem ser publicadas.

B) OUVIDORIA

Também prevista na lei de criação da Anvisa, a Ouvidoria funciona como um canal de comunicação entre a agência e a população. É órgão independente e sem vinculação hierárquica, cabendo-lhe “emitir, sempre que oportunas, apreciações críticas sobre o desempenho da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União” (BRASIL, 2006e).

A competência da Ouvidoria está estabelecida no Regimento Interno da Anvisa que dispõe:

Art. 20 - Compete a OUVIDORIA:

I – formular e receber denúncias, queixas, reclamações, pedidos de informações e sugestões aos usuários;

II – promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para a correção das irregularidades e ilegalidades constatadas;

III – cobrar a resposta das demandas encaminhadas às áreas técnicas responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV – notificar a área técnica para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quanto a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando-a ao usuário, ou justificando-a por escrito o motivo de não poder fazê-la;

V – solicitar providências aos órgãos competentes, depois de decorrido o prazo previsto no inciso IV, especialmente ao Diretor responsável pela supervisão da área técnica, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI – reunir as partes, garantindo o equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a ANVISA, quando o conflito não for solucionado por outros meios, se mantiver na alçada da Ouvidoria e os interesses apresentem possibilidade de entendimento.

Parágrafo único: A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso (BRASIL, 2006e).

A Ouvidoria funciona através de canal eletrônico de comunicação - anvis@tende. Por meio desse sistema eletrônico o usuário pode enviar denúncias, reclamações e solicitações, e ao final, recebe um número de protocolo para acompanhar o seu processo pelo site.

A Ouvidoria da Anvisa não possui um sistema de atendimento telefônico gratuito (0800), o que restringe o acesso de alguns segmentos da população ao órgão. Também não foi encontrada no sítio oficial da Anvisa, a divulgação de nenhum endereço para que o cidadão possa participar por meio postal.

Para conduzir os trabalhos na Ouvidoria, o Ministro de Estado da Saúde indica um nome para ocupar o cargo de Ouvidor, que é nomeado pelo Presidente da República. O mandato do Ouvidor é de 02 (dois) anos, sendo permitida uma única recondução.

É vedado ao Ouvidor ter interesse direto ou indireto relacionado com empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Anvisa¹⁹.

São atribuições do ouvidor: a) participar da definição, implementação, execução e monitoramento da política de atendimento ao usuário da Agência; b) propor,

implementar e coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do SUS; c) articular-se com as organizações de defesa do consumidor e com entidades da sociedade civil no exercício de suas competências; d) contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da agência; e) participar das reuniões da Diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados, com direito a voz, mas não a voto; e f) produzir relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos produzidos dentro da organização, bem como eventuais pendências (BRASIL, 2006e).

C) CÂMARAS TÉCNICAS

Segundo o Regimento Interno da Agência, a Câmara Técnica “é uma forma organizada de atuação temática, de caráter de assessoramento, para realizar estudos, pesquisas e recomendações” (BRASIL, 2006e). As Câmaras Técnicas são compostas por membros da sociedade científica, com o objetivo de fornecer suporte às decisões técnicas da Agência.

Não foi encontrada na legislação pesquisada (Lei nº. 9.782/99 e Regimento Interno da Anvisa), o procedimento para a escolha e nomeação dos membros da comunidade científica integrantes das diversas Câmaras Técnicas. O Regimento Interno estabelece apenas que as “Câmaras Técnicas serão compostas de sete membros de notório saber e terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio definido pela Gerência-Geral da área” (BRASIL, 2006e).

A Anvisa atualmente possui 05 (cinco) Câmaras Técnicas que versam sobre os seguintes temas: Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Tecnologia de Produtos para a Saúde e Saneantes.

D) CÂMARAS SETORIAIS

Com relação as Câmaras Setoriais, o Regimento Interno da Anvisa estabelece que elas representam uma “forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo

¹⁹ Não foi encontrada norma legal referente às informações disponibilizadas nesse parágrafo. Os dados mencionados foram retiradas do site da Anvisa, em consulta realizada em 11 de agosto de 2006.

e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência” (BRASIL, 2006e). O Regimento Interno estabelece ainda que a composição das Câmaras Setoriais é de representantes do governo, setor produtivo e sociedade civil (BRASIL, 2006e).

As Câmaras Setoriais são vinculadas à Diretoria Colegiada da Anvisa, e diferentemente das Câmaras Técnicas, possuem um regulamento único (aprovado pela Portaria nº. 612/2007) que trata de sua estrutura de organização e funcionamento, independente de sua área de atuação. Os membros da Câmara Setorial são indicados pelos segmentos ao qual pertencem, e nomeados pelo Diretor Presidente da Anvisa.

As Câmaras Setoriais apresenta a seguinte composição:

Art. 4º. A Câmara Setorial será composta por representantes, de entidades dos seguintes segmentos:

I - Segmento da sociedade civil, representado por entidades de âmbito nacional de usuários do Sistema Único de Saúde - SUS -, trabalhadores de saúde e comunidade científica;

II - Segmento dos regulados, representado por entidades de âmbito nacional de empresas sujeitas à regulação exercida pela vigilância sanitária;

III - Segmento do governo, representado por órgãos do Governo Federal, Estadual e Municipal que se relacionem com o tema da Câmara. (BRASIL, 2007).

O mandato dos representantes é de 02 (dois) anos, podendo ser reconduzidos. Findo o mandato, ficará a critério da Anvisa o rodízio entre as entidades de cada segmento que compõe a Câmara Setorial.

Cabe ressaltar que a Anvisa, nesse regulamento, prevê que a participação efetiva do representante do SUS será garantida pela agência, ao passo que as demais entidades deverão se auto-responsabilizarem pela sua participação.

Todos os documentos produzidos pelas diversas Câmaras Setoriais são divulgados na página eletrônica da Anvisa, prevendo ainda o regulamento a publicidade por outros meios. Atualmente, a Anvisa possui 09 (nove) Câmaras Setoriais nas áreas de cosméticos; medicamentos; produtos para a saúde; propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária; serviços de saúde; toxicologia; portos, aeroportos, fronteiras e serviços alfandegários; alimentos, e saneantes.

E) AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

As audiências públicas representam um outro mecanismo onde se vislumbra a participação da sociedade civil na Anvisa. O Regimento Interno estabelece que “as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública” (BRASIL, 2006e).

Observa-se, portanto, que apesar do Regimento Interno ter sido revisado em 2006, manteve o texto original que atribui aos diretores à discricionariedade de estabelecer quais os assuntos que devem seguir ou não para discussão em audiência pública.

Ainda em conformidade com o Regimento Interno da Anvisa, as audiências públicas têm por objetivos: (a) identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão; (b) recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto; (c) propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão; e, (d) dar publicidade e transparência às ações da Anvisa (BRASIL, 2006e).

As regras procedimentais para a realização da audiência pública são estabelecidas no Regimento Interno, o qual estabelece que o Diretor Presidente designará previamente, data, hora e local onde ocorrerá a audiência pública, cabendo à Diretoria Colegiada expedir ato próprio onde serão definidos os procedimentos relacionados a sua realização.

Por ocasião da audiência pública, o Diretor Presidente ouvirá as partes interessadas no assunto, e os membros da Diretoria Colegiada poderão fazer perguntas aos depoentes sobre os temas relacionados com a discussão.

Ao final, será redigida uma ata resumida, a ser assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados, e deverá ser publicada no

Diário Oficial da União. As atas e os depoimentos escritos ficam arquivados e podem ser acessados e reproduzidos por qualquer interessado.

F) CONSULTAS PÚBLICAS

A consulta pública é instrumento utilizado pela Anvisa como forma de garantir a participação dos diversos segmentos da sociedade civil na elaboração das normas produzidas pela agência.

O Regimento Interno da Anvisa se refere à consulta pública como instrumento decisório de manifestação da Diretoria Colegiada.

Art. 54. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas na Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

(...)

V- Consulta Pública (CP) - expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral (BRASIL, 2006e).

A participação do público nas consultas públicas se dá por intermédio do fórum eletrônico existente na página institucional da Anvisa, ou ainda através de envio de e-mails, cartas ou fax.

Inexiste nas normas da Anvisa qualquer detalhamento sobre o procedimento da consulta pública (prazos máximos e mínimos que a consulta fica aberta; forma de seleção das contribuições; necessidade de resposta aos participantes, etc), fato que dificulta o fluxo desse instrumento participativo.

4.2.2 Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

Do mesmo modo que foi feito ao avaliar a Anvisa, neste ponto realizar-se-á uma breve exposição dos instrumentos e instituições de participação dos diversos segmentos da sociedade civil previstos pela ANS.

A) CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR - CSS

A Câmara de Saúde Suplementar é órgão permanente, de natureza consultiva, e permite a participação institucionalizada da sociedade. Seu Regimento Interno, aprovado pela Resolução Normativa nº. 115/2005 dispõe sobre finalidade desse órgão.

Art. 2º - A Câmara de Saúde Suplementar – CSS tem por finalidade, auxiliar a Diretoria Colegiada, ao discutir os assuntos de maior relevo, com a participação de representantes de todos os segmentos da sociedade que protagonizam as relações no setor, tornando-se, dessa forma, um órgão consultivo que dá transparência e subsidia as decisões ali adotadas (BRASIL, 2005c).

As atribuições da CSS estão estabelecidas em seu Regimento Interno, que dispõe: (a) discutir, analisar e sugerir medidas que possam melhorar as relações entre os diversos segmentos que compõem o setor; (b) colaborar para os resultados das Câmaras Técnicas; (c) auxiliar a Diretoria Colegiada a aperfeiçoar o mercado de saúde suplementar, proporcionando a ANS condições de exercer, com maior eficiência, sua função de regular as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde no país; (d) indicar representantes para compor grupos técnicos temáticos, sugeridos pela Diretoria Colegiada (BRASIL, 2005c).

A CSS é composta por diversos membros da sociedade que mantém relação com a ANS. O Regimento Interno dispõe:

Art. 4º A Câmara de Saúde Suplementar é composta de membros designados por Portaria do Diretor-Presidente da ANS, na forma do § 1º do art. 13 da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000:

I – pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II – por um Diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III – por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

- da Fazenda;
- da Previdência e Assistência Social;
- do Trabalho e Emprego;
- da Justiça;
- da Saúde;

IV – por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- Conselho Nacional de Saúde;
- Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;
- Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;
- Conselho Federal de Medicina;
- Conselho Federal de Odontologia;
- Conselho Federal de Enfermagem;
- Federação Brasileira de Hospitais;

- Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
 - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
 - Confederação Nacional da Indústria;
 - Confederação Nacional do Comércio;
 - Central Única dos Trabalhadores;
 - Força Sindical;
 - Social Democracia Sindical;
 - Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;
 - Associação Médica Brasileira;
- V – por um representante de cada entidade a seguir indicada:
- do segmento de auto-gestão de assistência à saúde;
 - das empresas de medicina de grupo;
 - das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;
 - das empresas de odontologia de grupo;
 - das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;
- VI – por dois representantes de entidades a seguir indicadas:
- de defesa do consumidor;
 - de associação de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
 - das entidades de portadores de deficiência e de patologia especiais (BRASIL, 2005c).

Caso as entidades não indiquem membros para a composição da Câmara, o Diretor-Presidente, de ofício, nomeará ocupante para a vaga. Os representantes dos órgãos de defesa do consumidor, da associação de consumidores de planos privados de assistência à saúde e das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais terão mandato de 02 (dois) anos, não estabelecendo o Regimento Interno da CSS o mandato dos demais membros.

Os membros da CSS perderão o mandato caso deixem de comparecer injustificadamente a 03 (três) reuniões seguidas ou 06 (seis) intercaladas, no período de um ano. As justificativas devem ser apresentadas junto à Secretaria da CSS até 48h após as reuniões (BRASIL, 2005c). O Regimento Interno da CSS prevê ainda a possibilidade de representantes de segmento da sociedade, participar das reuniões na condição de ouvinte, quando tenham relação com o tema que será abordado.

B) OUVIDORIA

A Ouvidoria também está prevista na lei de criação da ANS funcionando como um canal de comunicação entre a sociedade e a agência. Da mesma forma que apresentada na Anvisa, funciona como órgão independente e sem vinculação hierárquica com qualquer das unidades organizacionais que compõem a estrutura básica da agência.

Art. 8º - A missão da Ouvidoria é buscar a melhoria contínua dos serviços prestados pela ANS e da qualidade de sua atuação regulatória, garantindo o desejado equilíbrio desta atuação e, com isso, contribuir para a melhoria da gestão e para o próprio desenvolvimento institucional da Agência Nacional de Saúde Suplementar (BRASIL, 2004g).

O Regimento Interno da ANS estabelecendo a competência da Ouvidoria.

Art. 7º. A Ouvidoria compete:

- I – acompanhar e avaliar permanentemente a atuação da ANS, recomendando, quando couber, correções necessárias ao seu aprimoramento;
- II - formular e encaminhar as demandas recebidas aos órgãos competentes, em especial às Diretorias da ANS, à Presidência, à Diretoria Colegiada, à Procuradoria, à Corregedoria e, quando for o caso, ao Ministério Público;
- III – dar ciência ao Diretor-Presidente e às demais Diretorias da ANS, de infringências de normas de assistência suplementar à saúde, às quais a Ouvidoria tiver acesso, no cumprimento de sua missão;
- IV – produzir, semestralmente, ou quando oportuno, relatórios com apreciações críticas sobre a atuação da ANS, encaminhando-os, em especial, à Diretoria Colegiada, ao Ministério da Saúde e a outros órgãos do Poder Executivo e Legislativo, disponibilizando estes relatórios para conhecimento geral, inclusive na página da ANS na rede mundial de computadores;
- V – atuar com imparcialidade, transparência e independência hierárquica, no cumprimento de sua missão;
- VI – ser um instrumento de fortalecimento e desenvolvimento da ANS (BRASIL, 2004g).

A Ouvidoria possui um sistema eletrônico e através dele os diversos segmentos que são regulamentados pela ANS – consumidor, operadoras de planos de saúde, gestores, prestadores de serviços de saúde e outros – podem enviar suas reclamações, sugestões, elogios ou consultas a ANS. Após o envio da manifestação é gerado um número de protocolo para que o peticionante possa acompanhar o andamento pelo próprio sítio institucional.

Além do envio eletrônico, a Ouvidoria da ANS possui ainda um número de telefone gratuito de abrangência nacional - Disque ANS 0800 701 9656 -, onde as pessoas também podem tirar suas dúvidas e fazer reclamações, o que possibilita um maior acesso da população aos serviços prestados pela Ouvidoria.

O ouvidor é indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para um mandato de dois anos, admitida uma única recondução. É vedado ao ouvidor possuir qualquer interesse, direto ou indireto, em empresas ou pessoas sujeitas à atuação regulatória da ANS.

Ao ouvidor, no mister de suas atividades, incumbe: **i)** ouvir as reclamações de qualquer cidadão e receber denúncias de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais relacionados à assistência suplementar à saúde, bem como qualquer ato de improbidade administrativa praticado por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza; **ii)** promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncia recebidas, e, sendo o caso, tomar as providências necessárias ao saneamento das irregularidades e ilegalidades constatadas; **iii)** produzir apreciações críticas sobre a atuação da ANS e **iv)** produzir relatórios críticos sobre a atuação da ANS, encaminhando-os à Diretoria Colegiada, ao Consu e ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2004g).

C) CÂMARAS TÉCNICAS

Dentre o rol de competências listados na Lei nº. 9.961/2000, existe a atribuição de criar Câmaras Técnicas, de caráter consultivo, como forma de subsidiar as deliberações da ANS (BRASIL, 2000b). No Regimento Interno do Conselho de Saúde Suplementar, consta que a Câmara Técnica funcionará como órgão de assessoramento do Conselho de Saúde Suplementar - Consu, auxiliando a tomada de decisões (BRASIL, 1998b). Apesar de todas essas disposições, não foram encontradas maiores informações sobre a existência ou não de Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Saúde Suplementar.

D) CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR – CONSU

O Consu é órgão colegiado de deliberação, de natureza permanente, e tem por finalidade “atuar na definição, regulamentação e controle das ações relacionadas com a prestação de serviços de saúde suplementar nos seus aspectos médico, sanitário e epidemiológico” (BRASIL, 1998b).

O regimento interno do Consu dispõe sobre a sua competência:

Art. 2º - Compete ao Conselho de Saúde Suplementar:

- I. regulamentar as atividades das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde no que concerne aos conteúdos e modelos assistenciais, adequação e utilização de tecnologias em saúde;
- II. elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para fins do disposto na Lei 9656 de 03 de junho de 1998;
- III. fixar as diretrizes para a cobertura assistencial ;
- IV. fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;
- V. estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;
- VI. fixar, no âmbito de sua competência, as normas de fiscalização, controle e aplicação de penalidades previstas na Lei 9656 de 03 de junho de 1998:
- VII. estabelecer normas para intervenção técnica nas operadoras;
- VIII. estabelecer as condições mínimas, de caráter técnico-operacional dos serviços de assistência à saúde;
- IX. estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde.
- X. estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas empresas de assistência médica suplementar, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;
- XI. deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;
- XII. normatizar os conceitos de doença e lesão preexistente;
- XIII. qualificar, para fins de aplicação desta Lei, as operadoras de planos privados de saúde;
- XIV. outras questões relativas à saúde suplementar (BRASIL, 1998b).

A composição do Consu também está disposta no seu regimento interno. São membros do Consu: **i)** Ministro de Estado da Saúde; **ii)** Ministro de Estado da Fazenda; **iii)** Ministro de Estado da Justiça; **iv)** Superintendente da SUSEP; **v)** Secretário de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde e **vi)** Secretário de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998b).

O Ministro de Estado da Saúde é o presidente do Consu, e nessa qualidade pode convidar outros ministros de estado, bem como, representantes de entidades públicas e privadas para participarem das reuniões, sem direito a voto.

As reuniões do Consu acontecem ordinariamente a cada dois meses, e extraordinariamente sempre que se fizer necessário. O Presidente do Consu poderá convidar representantes de entidades públicas ou privadas ou técnicos em assuntos ligados à sua atividade, para participar dessas reuniões quando houver a necessidade de esclarecimento de algum tema específico (BRASIL, 1998b).

E) AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

As audiências públicas estão previstas no Regimento Interno da ANS e representam um outro mecanismo de participação da sociedade civil nas decisões tomadas pela Agência. Segundo disposto no Regimento Interno da ANS, as audiências públicas poderão ser convocadas pelo Diretor Presidente sempre que “o processo decisório implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei proposto pela ANS” (BRASIL, 2004g). Assim, da mesma forma que estabelecido nas audiências públicas da Anvisa, cabe ao dirigente máximo do órgão, o poder discricionário de convocá-las ou não.

O Regimento Interno da ANS também estabelece o procedimento de convocação e realização das audiências públicas. Todo o procedimento para a realização da audiência pública é definido previamente pelo Diretor-Presidente - data, hora e local onde ocorrerá a audiência pública -, ficando a Diretoria Colegiada da ANS responsável por estabelecer em ato próprio, os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência. A presidência da audiência fica a cargo de um dos diretores que será designado para o ato. Na data marcada, o Diretor da ANS designado para presidir a audiência pública ouvirá o depoimento das partes interessadas, e os demais membros da Diretoria poderão fazer indagações com o fito de esclarecer assuntos diretamente ligados à exposição feita (BRASIL, 2004g).

Os trabalhos serão relatados em ata, que será assinada pelo presidente da audiência e pelas demais partes, ou seus representantes, e após, publicada no Diário Oficial da União. As atas, depoimentos e demais documentos escritos pertinentes ao ato serão arquivados, podendo ser reproduzidos e entregues a quem desejar (BRASIL, 2004g).

F) CONSULTAS PÚBLICAS

A consulta pública também é utilizada pela ANS como instrumento de participação dos segmentos da sociedade civil.

No Regimento Interno da ANS a consulta pública é definida tal e qual consta no Regimento Interno da Anvisa.

Art. 64. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas na Lei e no Regulamento da ANS, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

(...)

V - Consulta Pública: expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral (BRASIL, 2004g).

As sugestões para o assunto colocado em debate podem ser feitas pelo endereço eletrônico da agência ou por correspondência.

5. A CONSULTA PÚBLICA

Foi visto no capítulo anterior que as agências reguladoras de saúde – Anvisa e ANS – utilizam a consulta pública como instrumento que possibilita a participação da sociedade na administração pública, e de forma específica na elaboração dos atos normativos.

Nesse capítulo, pretende-se apresentar a evolução da participação no processo de produção normativa das agências executivas norte-americanas; os aspectos legais e conceituais da consulta pública no direito brasileiro, e o *iter* procedimental seguido pelas agências reguladoras brasileiras que utilizam a consulta pública como mecanismo de participação da sociedade na elaboração normativa.

5.1 A participação social no processo de elaboração normativa das agências administrativas norte-americanas

Uma vez que “as agências reguladoras no Brasil foram instituídas com base no modelo norte-americano de agências administrativas, conhecidas pelo nome de *regulatory agency* que foi a origem da expressão brasileira” (FERREIRA, 2004, p. 548), faz-se necessário a apresentação da evolução dos mecanismos de participação da sociedade civil no processo de elaboração das normas pelas agências administrativas norte-americanas.

Pode-se dividir o processo evolutivo de participação da sociedade civil na elaboração das normas pelas agências reguladoras americanas em três fases. A primeira fase, que se estende até 1946 é marcada pela ausência de um procedimento sistemático de consulta pública à sociedade. As agências administrativas norte-americanas poderiam expedir seus atos normativos desde que tivessem o projeto de norma previamente aprovado pela autoridade superior ou apresentado ao Congresso. Os administrados que se sentissem afetados pelas normas poderiam, a partir dessa informação, se dirigir por

escrito às autoridades administrativas competentes pela execução do ato, ou pressionar os representantes do Congresso (lobbying).

A participação na elaboração das normas pelas agências reguladoras daquela época era informal e sem sistematização, mas já representava o embrião do procedimento de consulta pública.

Ainda que não seja fácil identificar um ponto de inflexão preciso na tendência descrita, é certo que no início do presente século numerosas agências administrativas possibilitavam regularmente certa participação dos interessados com caráter prévio à determinação final do conteúdo da norma. Em algumas ocasiões, tal participação se revestiu sob a forma de consultas mais ou menos informais, verbais ou escritas, de iniciativa das partes envolvidas – em geral da própria agência (RUBIRA, 1991, p. 63, tradução nossa)²⁰.

Ainda nessa primeira fase, observou-se o surgimento de outras formas de participação dos interessados nas discussões de atos normativos expedidos pelas agências reguladoras, conhecidos por *hearings* e *adversary hearings*. O sistema de *hearings* possuía natureza e finalidade semelhantes ao procedimento legislativo do Congresso norte-americano e das assembleias estaduais, e se constituía em outro mecanismo de participação dos interessados frente à publicação de futuras normas pelas agências administrativas.

O exame da legislação anterior a APA mostra que este sistema foi habitualmente empregado em matérias especialmente sensíveis do ponto de vista econômico, como eram as questões de fixação de preços e salários, a construção de navios e outros meios de transportes, e as práticas competitivas (RUBIRA, 1991, p. 64, tradução nossa)²¹.

²⁰ Aunque no es fácil identificar un punto de inflexión preciso en la tendencia descrita, es lo cierto que a principios del presente siglo numerosas agencias administrativas posibilitaban regularmente cierta participación de los interesados con carácter previo a la determinación final del contenido de la norma. En ocasiones, tal participación reviste la forma de consultas más o menos informales, verbales o escritas, y a iniciativa de cualquiera de las partes implicadas – aunque usualmente de la agencia (RUBIRA, 1991, p. 63).

²¹ El examen de la legislación anterior a la APA muestra que este sistema fue habitualmente empleado en materias especialmente sensibles desde el punto de vista económico, como eran la fijación de precios y salarios, la construcción de buques y otros medios de transporte, y las prácticas competitivas (RUBIRA, 1991, p. 64).

Já o mecanismo de participação conhecido como *adversary hearings*, nada mais era do que audiências públicas, com direito ao contraditório, semelhantes às aquelas utilizadas pelo Poder Judiciário (RUBIRA, 1991).

Pode-se verificar na primeira fase as seguintes características: i) ausência de procedimento uniforme que preceda a publicação dos atos normativos pelas agências administrativas; ii) poucos mecanismos de participação social; iii) dificuldade de acesso aos procedimentos participativos em virtude da sua multiplicidade e do desconhecimento da regra concreta aplicada a cada agência.

A segunda fase é marcada pelo crescimento do poder regulamentar das agências, e se estende de 1946, com a aprovação da *Administrative Procedure Act* (APA), até 1972. A APA trouxe a uniformização do procedimento de aprovação das normas expedidas pelas agências reguladoras, e garantiu a participação dos interessados na discussão das normas.

Em seguida, conseqüentemente, tal participação deixou de ser considerada como boa vontade das agências administrativas – como era freqüente na situação anterior – e, se converteu no principal fundamento – e sua promoção no pressuposto básico – legislativamente declarado, de todo o procedimento regulamentador (RUBIRA, 1991, p. 66, tradução nossa)²².

A APA estabeleceu dois procedimentos distintos no que toca a expedição de atos normativos. Um procedimento informal denominado *notice-and-comment rulemaking* e um procedimento formal conhecido por *on-the-record rulemaking* (RUBIRA, 1991).

O procedimento *notice-and-comment rulemaking* é aplicado em caráter geral, salvo disposição expressa de lei e sentido contrário. Inicia-se com a publicação, por parte da agência administrativa, de notícia geral da proposta normativa que se pretende editar (*general notice of proposed rulemaking*) no *Federal Register*.

²² En lo sucesivo, por consiguiente, tal participación dejó de estar deferida a la buena voluntad de las agencias administrativas – como no era infrecuente en la situación anterior – y, por el contrario, se convirtió en el principal capital – y su promoción en el propósito básico – legislativamente declarado, de todo el procedimiento reglamentario (RUBIRA, 1991, p. 66).

A notícia publicada deve ainda informar os fundamentos jurídicos do projeto, as matérias e questões implicadas e principalmente, o modo como se dará a participação pública na discussão da proposta normativa. Após a publicação da notícia, os interessados podem participar das discussões através da apresentação por escrito de considerações, dados, pesquisas, etc. Não é garantida a possibilidade de sustentação oral.

Após a análise das manifestações pela agência administrativa, a norma final é editada e novamente publicada no *Federal Register*, entrando em vigor trinta dias após a publicação. A norma final quando publicada deve conter uma declaração geral e concisa de seus fundamentos e propósitos.

Apesar da abertura de prazo para recebimento de manifestações, o procedimento norte-americano, a exemplo da consulta pública brasileira utilizada pelas agências reguladoras, não têm caráter vinculativo. O agente público pode, após a devida fundamentação, editar norma final desconsiderando as sugestões recebidas.

[...] a agência não tem que fundamentar o conteúdo final da norma exclusivamente nos comentários escritos que foram remetidos e nos dados e materiais que constam no expediente público correspondente [...] a interpretação administrativa pode responder a quaisquer outras realidades conhecidas pela agência ou simplesmente nos seus conhecimentos gerais e na sua especialização (RUBIRA, 1991, p. 68, tradução nossa)²³.

Em oposição, o procedimento formal *on-the-record rulemaking* era utilizado sempre que “uma lei demandasse que as normas fossem elaboradas exclusivamente sobre o fundamento do expediente público e depois de conceder a oportunidade de uma audiência na agência” (RUBIRA, 1991, p. 68, tradução nossa)²⁴.

²³ [...] la agencia no ha de fundar el contenido final de la norma exclusivamente en los comentarios escritos que le hayan sido remitidos o en los datos y materiales que constan en el expediente público correspondiente [...] la interpretación administrativa puede responder a cualesquiera otras realidades conocidas por la agencia o simplemente a sus conocimientos generales y a su especialización (RUBIRA, 1991, p. 68).

²⁴ “una Ley requiera que las normas se elaboren exclusivamente sobre la base del expediente público y después de conceder la oportunidad de una audiencia ante la agencia” (RUBIRA, 1991, p. 68).

O início do processo é semelhante ao *notice-and-comment rulemaking*, com a publicação do ato normativo no *Federal Register*. Após, tem início uma fase probatória, seguida da fase de alegação, e por fim a fase decisória.

Na fase probatória, os interessados podem propor meios de provas orais e escritos que só serão negados se considerados irrelevantes ou repetitivos. Também é garantido à parte adversa conhecer as provas apresentadas pela outra parte, bem como propor provas que contradigam àquelas primeiras.

Essa fase probatória é presidida por um *administrative law judge*, por um ou vários membros do órgão diretor da agência, ou por todos eles conjuntamente. Esses agentes devem guardar total imparcialidade total com as questões que serão discutidas no procedimento.

Finda a fase probatória, abre-se a oportunidade para as partes apresentarem suas alegações finais. “Uma vez concluída a fase de provas, se abre a de alegações, em que as partes têm direitos a uma oportunidade razoável de remeter ao órgão decisor suas propostas de fatos comprovados (findings) e conclusões” (RUBIRA, 1991, p. 69, tradução nossa)²⁵.

Com relação à competência para emitir a decisão final, o APA estabelece que se a fase probatória foi presidida pelo órgão diretor da agência, este é o responsável pela decisão. Caso contrário, aquele que presidiu a fase probatória apresentará ao órgão diretor uma proposta de decisão (*recommended decision*), junto com o processo correspondente, que pode ser aceita ou modificada pela agência administrativa.

Esse sistema decisional também pode ser substituído por outro, desde que a agência esteja de acordo. Nesses casos, o agente que presidiu a fase probatória apresenta uma decisão inicial (*initial decision*), que ao final pode ser convertida em definitiva se não houver recurso perante a agência administrativa.

²⁵ Una vez concluida la fase de prueba, se abre la de las alegaciones, en la que las partes tienen derecho a una oportunidad razonable de remitir al órgano decisor sus propuestas de hechos probados (findings) y de conclusiones (RUBIRA, 1991, p. 69).

Em que pese a existência de três sistemas decisoriais, o órgão diretor da agência administrativa pode rechaçá-los e tomar uma decisão final de forma imediata, se a urgência do assunto debatido assim o exigir.

Nenhum dos sistemas anteriores será aplicado se a diretoria da agência prevê que inevitáveis restrições temporais a obrigam a adotar, de forma imediata e sobre o expediente público, a decisão. Em todo caso, esta deverá ser fundamentada no conjunto de recursos, e a prova em que se apóia deverá ser crível, persuasiva e substancial. Por último, a decisão deverá conter fatos que se consideram provados e as conclusões adotadas – com sua correspondente justificativa – em relação às questões fácticas, jurídicas e discricionais suscitadas (RUBIRA, 1991, p. 69-70, tradução nossa)²⁶.

O procedimento formal mostrou-se extremamente demorado²⁷ e caro, além de ser ineficaz para discussão de assuntos políticos ou questões fácticas amplas e gerais. Todas essas críticas conduziram a uma decisão da Suprema Corte americana, em 1972, que restringiu significativamente o âmbito de aplicação do *on-the-record rulemaking*, iniciando-se a terceira fase do processo participativo das agências reguladoras norte americanas, que se estende até hoje (RUBIRA, 1991).

Ao longo dos anos de 1970, o Congresso aprovou diversas leis que introduziram no procedimento informal, exigências que não estavam originariamente previstas quando da publicação da APA em 1946. Rubira (1991, p. 77-79) enumera essas exigências conforme a seqüência temporal de surgimentos:

a) exigência de consulta prévia a um Comitê Consultivo (*Advisory Committee*) antes da publicação de minuta de norma no *Federal Register*;

²⁶ Ninguno de los dos sistemas precedentes se aplicará si el órgano rector de la agencia estima que inevitables constricciones temporales le obligan a adoptar a él mismo, de forma inmediata y sobre la base directa del expediente público, la decisión. En todo caso, ésta se habrá de fundar en el conjunto del expediente, y la prueba en que se apoye habrá de ser creíble, persuasiva y sustancial. Por último, la decisión habrá de contener los hechos que se consideran probados y las conclusiones adoptadas – con su correspondiente justificación – en relación con todas las cuestiones fácticas, jurídicas y discrecionales suscitadas (RUBIRA, 1991, p. 69-70).

²⁷ Rubira (1991, p. 73-73) relata casos em que o procedimento formal levou quatro anos, contados desde a publicação da minuta de norma no *Federal Register* até a edição da norma final, e enfatiza também que nenhum deles durou menos de dois anos. Por fim apresenta dois casos em que o procedimento total ultrapassou dez anos.

b) Antes da publicação da proposta de ato normativo no *Federal Register*, a agência obrigatoriamente deveria publicar anúncio solicitando aos sujeitos externos à agência, o encaminhamento de projetos de normas;

c) Obrigatoriedade da agência comunicar através de publicação, a intenção de normatizar determinado assunto, informando ainda sobre a motivação e o eventual conteúdo;

d) Obrigatoriedade de publicação integral da proposta normativa no *Federal Register*;

e) Além da publicação da minuta no *Federal Register*, a agência deve ainda notificar as entidades públicas locais suscetíveis de afetação pela edição da norma;

f) Celebração obrigatória de audiência pública oral, nos moldes do processo legislativo, caso solicitado;

g) Obrigatoriedade da agência em admitir os meios de prova e contra prova propostos pelos interessados;

h) Celebração obrigatória de assembléia pública em determinada área que vá sofrer diretamente os efeitos da edição da norma;

i) Obrigatoriedade de documentar por escrito todos os atos produzidos durante o processo de elaboração da norma e torná-lo acessível a qualquer interessado;

j) Estabelecimento de restrições à comunicação *ex parte*;

k) Obrigatoriedade da agência responder aos comentários, críticas e sugestões apresentados pelos interessados no preâmbulo da norma.

O ponto negativo que se observa é que as diversas regras acima citadas não são aplicadas uniformemente para todas as agências administrativas norte-americanas, gerando assim diferentes níveis de garantias de participação aos administrados (RUBIRA, 1991).

Todas essas modificações introduzidas no procedimento informal de *notice-and-comment rulemaking* culminaram com a criação de um novo procedimento, híbrido, com características de ambos os procedimentos (formal e informal), e que ficou conhecido como *hybrid rulemaking*.

No marco de uma intervenção pública progressivamente crescente, e reduzido significativamente o âmbito do procedimento regulatório formal, o Congresso – da mesma forma que os Tribunais, em sua tarefa de interpretação direta das previsões contidas na secção 553 APA – considera insuficientemente protegidos pelos flexíveis mecanismos do procedimento informal os interesses particulares potencialmente afetados, e desenha formalidades adicionais – em parte coincidentes com as deduzidas pela própria jurisprudência – que em rigor conduzem a criação de uma nova modalidade de procedimento regulatório, intermediário entre o formal e o informal, a que se costuma denominar de híbrido (*hybrid rulemaking*) (RUBIRA, 1991, p. 81, tradução nossa)²⁸.

No decorrer dos anos de 1980, a preocupação do Congresso norte-americano mudou. Ao invés de se buscar aperfeiçoar os mecanismos de participação nos processos de elaboração normativa das agências administrativas, o foco de investigação passou a ser a utilidade social da norma.

Assim, não seriam editadas novas normas, nem se manteria a vigência daquelas já existentes, se não houvesse comprovação da utilidade pública das mesmas.

²⁸ En el marco de una intervención pública progresivamente creciente, y reducido significativamente el ámbito del procedimiento reglamentario formal, el Congreso – al igual que los Tribunales, en su labor de interpretación directa de las provisiones contenidas en la secc. 553 APA – considera insuficientemente protegidos por los flexibles mecanismos del procedimiento informal los intereses particulares potencialmente afectados, y diseña formalidades adicionales – en parte coincidentes con las deducidas por la propia jurisprudencia - que en rigor conducen a la creación de una nueva modalidad de procedimiento reglamentario, intermedio entre el formal y el informal, a la que se acostumbra a denominar híbrido (*hybrid rulemaking*) (RUBIRA, 1991, p. 81).

Na década de 80, por conseguinte, o Congresso seguiu impondo exigências adicionais às estabelecidas pela secção 553 APA nas leis setoriais que aprovou, essas exigências não se destinavam a dotar de um maior grau de eficácia a potencial participação pública, e sim de determinar a origem de estabelecer a norma (RUBIRA, 1991, p. 81, tradução nossa)²⁹.

Rubira (1991) ressalta ainda os efeitos da participação pública na construção normativa das agências administrativas norte americanas, quais sejam, a melhora na qualidade da norma, a proteção aos interesses particulares potencialmente afetados pela edição dos atos normativos e a legitimação democrática da norma.

A melhora da qualidade da norma pode ser observada através das modificações realizadas no texto normativo advindas dos debates e sugestões feitos pelos interessados, e até mesmo da não publicação da norma.

Com relação à proteção dos interesses individuais, destaca-se a existência de três níveis de proteção: i) a simples existência de um procedimento prévio que deve ser seguido para a publicação de uma norma pelo poder administrativo já se configura como uma garantia àqueles que serão atingidos pela regulamentação, limitando assim as ações do poder público; ii) a participação pública instituída no processo de elaboração normativa das agências administrativas se configura como uma forma concreta de proteção e defesa dos interesses dos agentes econômicos e sociais, frente à ação regulamentadora do Estado; iii) a possibilidade dos destinatários da norma discutirem o assunto que o Estado pretende regulamentar, já trás em si o valor intrínseco da participação, independentemente do resultado que se alcança.

Sobre a necessidade de legitimação democrática dos atos normativos expedidos pelas agências administrativas, ela advém do princípio da separação de poderes que garante aos membros do Poder Legislativo, indicados pelo povo, a competência de editar normas. Assim quando essa competência é transferida para outro agente, é necessária a criação de um mecanismo especial de legitimação. “Se não é possível prescindir da autoridade dos burocratas de fixar o âmbito do lícito, pelo menos

²⁹ En la década de los ochenta, por consiguiente, el Congreso ha seguido imponiendo exigencias adicionales a las establecidas por la secc. 553 APA en las Leyes sectoriales que ha aprobado, pero aquéllas no se dirigen ya a dotar de un mayor grado de eficacia a la potencial participación pública, sino a determinar la procedencia misma de dictar la norma (RUBIRA, 1991, p. 81).

haverá de cercar-se de garantias que a façam democraticamente assimiláveis, e que permitam considerá-la como legítima” (RUBIRA, 1991, p. 104, tradução nossa)³⁰.

As formas de participação observadas no direito norte americano, no que concerne à produção normativa realizadas pelas agências executivas, revelam uma preocupação com a “efetividade do processo de elaboração das decisões, o que decorre da idéia de que cada membro da sociedade é responsável pela formação das decisões do Estado” (FERREIRA, 2004, p. 560).

A partir dessa exposição será possível verificar os limites e as possibilidades da consulta pública como mecanismo de participação da sociedade civil no processo de produção normativa das agências reguladoras brasileiras.

5.2 A consulta pública no Brasil: aspectos legais e conceituais

A Constituição Federal brasileira dentro do espírito de incentivo à criação de mecanismos de democracia direta, estabeleceu a possibilidade de se ter uma gestão pública participativa, ao admitir regra que permite a participação do usuário na administração pública direta e indireta.

Art. 37 (...)

§3º. A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indiretamente (...) (BRASIL, 1988).

Nesse contexto, a instituição de mecanismos de participação direta na gestão pública é amparada por norma constitucional. A menção direta e específica ao mecanismo da **consulta pública** é encontrada na legislação brasileira na Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal, e, portanto, de aplicação às agências reguladoras federais. Dispõe o texto legal que assunto de interesse geral pode ser submetido à consulta pública para participação de terceiros antes da decisão final.

³⁰ Si no es posible prescindir de la atribución a los burócratas de la potestad de fijar el ámbito de lo lícito, al menos habrá de rodearse ésta de garantías que la hagan democráticamente asimilable, que permitan, considerarla como legítima” (RUBIRA, 1991, p. 104).

Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de **consulta pública** para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada.

§ 1º. A abertura da **consulta pública** será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo para oferecimento de alegações escritas.

§ 2º. O comparecimento à **consulta pública** não confere, por si, a condição de interessado ao processo, mas confere o direito de obter da Administração resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais. (BRASIL, 1999c)

A referida lei estabelece ainda que os órgãos da administração pública federal direta e indireta podem estabelecer, além da consulta pública, outros meios de participação dos administrados.

Art. 33. Os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas (BRASIL, 1999c).

Mais recentemente a produção legal brasileira, em seu Decreto nº 4.176 de 28 de março de 2002, que dispõe sobre normas e diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, novamente se refere ao instrumento da consulta pública.

Art. 50. A critério do Chefe da Casa Civil, as matrizes de consolidação de leis federais já concluídas poderão ser divulgadas para **consulta pública**, por meio da Rede Mundial de Computadores, pelo prazo máximo de trinta dias. Parágrafo único. Findo o prazo da consulta pública e após a análise das sugestões recebidas, a versão final do projeto de consolidação será encaminhada ao Congresso Nacional (BRASIL, 2002a).

Com relação às agências reguladoras, há previsão legal de utilização de consulta pública na legislação da Anatel (art. 42 da Lei nº 9472/97), Aneel (art. 6º, IV do Decreto nº 2.335/97); Anvisa (art. 54, V, do Regimento Interno) e ANS (art. 64, V do Regimento Interno). Esse resgate legal permite verificar que o instrumento de consulta pública é bastante recente no Brasil e a sua utilização pelas agências reguladoras propiciou sua popularização.

Também é possível verificar que apesar da inspiração no modelo norte-americano de agências executivas, o Brasil não se preocupou em detalhar o procedimento de participação no processo de elaboração das normas, ficando a cargo de cada agência reguladora estabelecer seus mecanismos.

Serra (2004), destaca a importância da participação institucionalizada da sociedade nos órgãos administrativos com poderes normativos, como é o caso das agências reguladoras, em duas hipóteses: i) quando o órgão tiver atribuição legal de propor políticas públicas; e ii) quando o órgão tiver que regular temas em que a Constituição Federal exige a participação da sociedade.

Assim, não obstante tratem-se de órgão técnicos, a democracia participativa deve estar presente seja para a proposição de políticas relacionadas à temática da competência do órgão, seja para decidir normativamente sobre questões em que a participação da população se faça imprescindível, à luz da Constituição da República, sob pena destas decisões normativas serem acoimadas de inválidas (SERRA, 2004, p. 571).

Ainda segundo Serra (2004), nos dois casos, vislumbra-se a atuação da Anvisa. Na primeira hipótese, porque cabe ao Conselho Consultivo da Anvisa, segundo dispõe o art. 8º do Regimento Interno daquela agência reguladora, requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa, além de ter a competência para opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa.

Já na segunda hipótese, quando a Anvisa submete à participação da sociedade as propostas de norma de sua competência, ela está dando cumprimento à regra do art. 198, III da Constituição Federal que afirma que as ações e serviços públicos de saúde serão organizados conforme a diretriz da participação da comunidade.

Resta claro, portanto, que as competências científica e técnica das agências reguladoras não são suficientes para legitimar sua produção normativa, devendo as implicações sociais, políticas e econômicas, serem submetidas à análise da sociedade.

A participação institucionalizada da sociedade [...], antes de visar uma tomada de decisão técnica, visa a uma decisão democrática, já que se está diante de questões de relevante interesse para a comunidade, e com ressonâncias, em inúmeros casos, de caráter social e político. Esta participação tem a função, ainda, de controlar os atos normativos quanto à adequação aos princípios constitucionais que norteiam a Administração Pública (SERRA, 2004, p. 573).

Nesse contexto, a consulta pública vem se consolidando como mecanismos de participação democrática na administração pública. Através dela, os assuntos de interesse coletivos são debatidos antes de se transformarem em normas. Entretanto, não obstante a legislação existente que trata de consulta pública, percebe-se a ausência de uma conceituação legal desse instrumento de participação popular.

Mesmo no âmbito doutrinário existe uma dificuldade de conceituação, pois os autores tendem a confundir o procedimento de realização da consulta pública com a sua conceituação, ou ainda, estabelecer um conceito através da diferenciação entre consulta pública e audiência pública.

A consulta pública tem a mesma função da audiência pública, qual seja a de concretizar o princípio da publicidade e viabilizar a participação de indivíduos ou grupos determinados para expor suas idéias e sugestões. A diferença está na forma de realização. Enquanto a audiência tem a forma de sessão, com data e hora marcada, onde os interessados comparecem conjunta e pessoalmente para expor suas opiniões, a consulta, em regra, é feita de maneira individual e durante um período determinado. Ou seja, o ato sob discussão é publicado e as sugestões sobre o mesmo são enviadas à agência (BINENBOJM, 2006, p. 107).

A consulta pública possui um procedimento mais simples que a audiência pública, nem por isso sendo menos eficiente do ponto de vista do proveito que a administração obtém com a participação. A grande diferença entre audiência pública e a consulta pública, em nosso ordenamento, está no fato de que na consulta não vigora o princípio da oralidade, inexistindo sessões públicas de debates orais (PEREZ, 2004, p. 175-176).

(...) a consulta pública consiste em procedimento de divulgação prévia de minutas de atos normativos (de interesse geral), visando que, no prazo determinado pela Administração, (...) todos os eventuais interessados ofereçam críticas, sugestões de aperfeiçoamento ou peçam informações e resolvam dúvidas a seu respeito. (PEREZ, 2004, p. 177).

A consulta pública é um instrumento que permite ao cidadão participar do processo de elaboração normativa através do envio de manifestação escrita, dentro do prazo estipulado pelo ente normatizador.

No entanto, é urgente o estabelecimento de regras prévias e uniformes, no que concerne a utilização do instrumento de consulta pública pelas agências reguladoras, como forma de se garantir a participação da sociedade na elaboração das normas dentro de um processo decisório democrático.

5.3 Procedimento da consulta pública no Brasil

Ponto nebuloso sobre o instituto da consulta pública é a ausência de um *iter* procedimental único para a consulta pública. Cada órgão é o responsável pelo estabelecimento de seu procedimento (*regras para por projeto de norma em consulta, prazos, formas de recebimento de manifestações, forma de análise dessas manifestações, resposta aos manifestantes, etc*), restando aos interessados em participar desse processo democrático, o ônus de aprender e compreender as diversas regras que são postas.

O que se tem em comum é que o instrumento de consulta pública se guia pelos princípios da transparência e da publicidade e estes são divididos em duas fases. Primeiramente o órgão normatizador deve elaborar minuta de norma que será submetida à apreciação pública, por um prazo determinado. Regra geral, a publicidade desse documento é feita através da divulgação de abertura de consulta pública através do Diário Oficial. Com o avanço dos meios tecnológicos, hoje é bastante comum o uso da rede mundial de computadores na consulta pública. Os órgãos divulgam-na em seus endereços eletrônicos, e também através deles recebem as manifestações dos interessados.

A segunda fase consiste na própria análise das manifestações que são enviadas, e da resposta que deve ser dada aos administrados que participaram do procedimento. Diversos autores defendem, nesse ponto específico, a aplicação do princípio da motivação dos atos públicos, onde a administração pública deve responder, de forma fundamentada, o motivo do deferimento ou indeferimento de determinada sugestão consulta (BRUNA, 2003; ARAGÃO, 2006; BINENBOJM, 2006).

Segundo Di Pietro (2001, p. 82), “o princípio da motivação exige que a Administração Pública indique os fundamentos de fato e de direito de suas decisões”. Com relação à obrigatoriedade de atendimento ao princípio, a mesma autora afirma que “a sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle da legalidade dos atos administrativos” (p. 82).

Outro ponto que merece evidência é o caráter meramente consultivo e não vinculado ao procedimento da consulta pública. Assim, apesar do administrado participar com sugestões e críticas à minuta da norma, não há garantia de que sua participação será de fato acatada pela administração pública.

Por essa razão destaca-se mais uma vez a importância, neste procedimento, da observância ao princípio da motivação dos atos públicos, acima referido, pois obriga a administração pública a ofertar uma resposta ao cidadão que participou do procedimento, evitando a transformação de um importante instrumento de participação popular num embuste administrativo.

Qual o efeito prático das decisões originárias de uma consulta pública?
Indaga-se, portanto, se o regime democrático adotado pelo Brasil admite a faculdade de participação efetiva da sociedade. Então, por que sua participação não vincula o administrador? E por que não garantir o direito do participante da consulta em ver a sua contribuição acatada e fundamentada ou justificada pelo seu não acatamento? Tais questões, por certo, implicariam um comprometimento maior do Poder Público em tornar suas ações transparentes e públicas (GODOY, 2007, p. 15).

Em 2004, iniciou na Câmara dos Deputados a tramitação de projeto de lei que dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras, estabelecendo algumas regras específicas no que concerne à adoção da consulta pública por essas instituições.

O projeto de lei nº 3337/2004, de iniciativa do Poder Executivo, é fruto das recomendações de Grupo de Trabalho Interministerial criado pelo Presidente da República, e que tinha por finalidade “(i) analisar o arranjo institucional regulatório no âmbito federal; (ii) avaliar o papel das agências reguladoras; e (iii) propor medidas corretivas do modelo adotado” (BRASIL, 2004b).

No que concerne à consulta pública, a exposição de motivos do projeto de lei defende a necessidade de seu aperfeiçoamento, bem como a ampliação geral de instrumentos de controle social das agências como forma de legitimar as ações regulatórias.

O desenvolvimento de instrumentos de controle social das Agências é um avanço imprescindível para o bom funcionamento do modelo, na medida em que esse controle atua como elemento de legitimidade e eficácia na ação regulatória. Nesse sentido, a experiência internacional indica que o desenvolvimento de reguladores independentes deve ser balanceado por mecanismos mais eficientes de controle social e de prestação de contas. É na ampliação desses instrumentos que se concentra a maior inovação do projeto de lei. São instituídos, estendidos ou ampliados os mecanismos de controle, responsabilização e transparência como consulta pública, apresentação de relatórios anuais ao Ministério setorial e às duas Casas do Congresso Nacional, obrigatoriedade do contrato de gestão entre o Ministério e a Agência, e criação de Ouvidorias em todas as Agências Reguladoras. Assim é que o projeto de lei reserva o Capítulo I para o processo decisório das Agências, nele prevendo: a) a decisão colegiada, em regra, como forma de respaldar as decisões do regulador (art. 3º); b) obrigação, para todas as agências de realizar consulta pública, além da necessidade de ampla divulgação dos resultados da consulta e audiência pública realizadas (arts. 4º e 7º); e c) direito das associações de defesa do consumidor/usuário de indicarem até três representantes especializados para acompanhar os processos de consulta pública, custeados dentro das disponibilidades orçamentárias pela própria Agência (art. 4º, §5º) (BRASIL, 2004b).

Os requisitos de aperfeiçoamento da consulta pública que constam no projeto de lei são: a) estabelecimento de rol de atos normativos que devem ser submetidos à consulta pública; b) prazo mínimo de trinta dias para a consulta ficar disponível para recebimento de sugestões; c) obrigatoriedade de publicação de toda informação referente a consulta pública, inclusive material utilizado para embasar a elaboração da proposta; d) obrigatoriedade de constar no Regimento Interno das agências reguladoras os critérios a serem observados por ocasião da adoção do procedimento de consulta pública; e) possibilidade das associações de defesa do consumidor/usuário indicarem um representante para acompanhar o procedimento e prestar assessoramento à entidade, sendo os custos de responsabilidade das agências reguladoras; f) e obrigatoriedade da administração pública responder de modo fundamentado às manifestações dos interessados.

O estabelecimento de um rol de atos normativos que devem ser submetidos à consulta pública antes da tomada de decisão final, como propõe o art. 4º do Projeto de Lei 3337/2004, poria fim à discussão sobre a discricionariedade do agente público –

regra geral decisão da Diretoria Colegiada - em colocar apenas determinados temas sob consulta.

Art. 4º - Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão, as minutas e propostas de alterações de normas legais, atos normativos e decisões da Diretoria Colegiada e Conselhos Diretores de interesse geral dos agentes econômicos, de consumidores ou usuários dos serviços prestados (BRASIL, 2004c).

O estabelecimento de prazo mínimo de trinta dias para a consulta ficar disponível para o recebimento de manifestações é condição imprescindível para que o interessado tenha tempo razoável para tomar conhecimento do assunto, analisá-lo e emitir sugestões.

§ 1º O período de consulta pública iniciar-se-á sete dias após a publicação de despacho motivado no Diário Oficial da União e terá a duração mínima de trinta dias (BRASIL, 2004c).

Sendo a consulta pública procedimento pelo qual o interessado emite opinião sobre determinado documento construído unilateralmente pela administração pública, é imperioso para garantir a paridade nesse processo dialético, o acesso pelo peticionante a todas as informações utilizadas para fundamentar o projeto posto em consulta. Por isso a necessidade da administração pública disponibilizar esses documentos. Além disso, a divulgação dessas informações também caracteriza a publicidade e transparência dos atos administrativos.

§ 2º As Agências Reguladoras deverão disponibilizar, em local especificado e em seu sítio na Rede Mundial de Computadores – Internet, em até sete dias antes de seu início, os estudos, dados e material técnico que foram utilizados como embasamento para as propostas colocadas em consulta pública (BRASIL, 2004c).

Representa grande inovação a previsão de indicação de representante por parte das associações de defesa do consumidor, da ordem econômica e da livre concorrência com a função de acompanhar o procedimento de consulta pública, desde a publicação de sua abertura até a elaboração do relatório final.

§ 4º É assegurado às associações constituídas há pelo menos três anos, nos termos da lei civil, e que incluam, entre suas finalidades, a proteção ao consumidor, à ordem econômica ou à livre concorrência, o direito de indicar à Agência Reguladora até três representantes com notória especialização na matéria objeto da consulta pública, para acompanhar o processo e dar assessoramento qualificado às entidades e seus associados, cabendo à Agência Reguladora arcar com as despesas decorrentes, observadas as disponibilidades orçamentárias, os critérios, limites e requisitos fixados em regulamento e o disposto nos arts. 25, inciso II, e 26 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 2004c).

§ 5º O acompanhamento previsto no §4º será proporcionado ao representante nas fases do processo entre a publicação de sua abertura até elaboração de relatório final a ser submetido à decisão da Diretoria Colegiada ou Conselho Diretor, ressalvado o acesso a dados e informações que sejam classificados como sigilosos na forma do art. 23 da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991 (BRASIL, 2004c).

A garantia dessa representação, custeada pelo orçamento da própria agência, significaria o restabelecimento do equilíbrio de forças entre a administração pública e a sociedade civil. O projeto de lei dispõe ainda que as agências reguladoras devem prever, em seus regimentos internos, os critérios a serem observados nas consultas públicas. É importante que os interessados saibam, previamente, quais os critérios utilizados pelas agências reguladoras para adotar o procedimento de consulta pública. Por fim, há previsão da publicação dos resultados das consultas públicas e da obrigatoriedade de resposta fundamentada àqueles que enviaram manifestações.

Art. 7º Os resultados da consulta e audiência pública e de outros meios de participação dos interessados nas decisões a que se referem os arts. 4º e 5º deverão ser disponibilizados em local especificado e no sítio da Agência Reguladora na Internet, com a indicação do procedimento adotado, sendo que a participação na consulta pública confere o direito de obter da Agência Reguladora resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais (BRASIL, 2004c).

Essas propostas de aperfeiçoamento da consulta pública refletem por um lado a crescente utilização pelas agências reguladoras do procedimento de consulta pública como instrumento de participação da sociedade, em maior ou menor grau, e por outro, a deficiência de regras específicas para adoção desse procedimento. Impõe-se, portanto, a transparência na utilização desse instrumento que apesar das suas limitações, propicia a intervenção direta do administrado no processo de produção normativa desses novos órgãos.

6 A CONSULTA PÚBLICA NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O presente capítulo conterà os resultados das entrevistas realizadas junto aos agentes públicos da Anvisa – técnicos, assessores, diretor, ouvidor e procurador. O objetivo das entrevistas foi obter informação detalhadas e específicas acerca do procedimento de consulta pública vez que inexistente qualquer regulamentação sobre sua realização, bem como investigar a participação da sociedade civil nesse processo.

O roteiro de entrevistas está dividido em quatro grandes eixos: I) marco legal e teórico da consulta pública; II) dinâmica do processo de consulta pública, III) participação da sociedade civil no processo de consulta pública e IV) objetivos da participação.

6.1 EIXO I - Marco legal e teórico da consulta pública

Por ser a consulta pública procedimento novíssimo na administração pública brasileira, e bastante utilizado pela Anvisa desde a sua criação, buscou-se investigar a existência prévia de um marco teórico que orientasse a agência na utilização desse mecanismo de participação, bem como identificar os subsídios legais utilizados pela Anvisa para justificar a adoção em larga escala da consulta pública.

Assim, o primeiro eixo da entrevista é composto por duas perguntas onde se visa obter dos entrevistados, de forma direta e objetiva, informações acerca do marco legal e teórico reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a utilização da consulta pública.

Quadro 4 – Existência de marco teórico sobre consulta pública

Tópicos	Frequência
Não tem conhecimento se a Anvisa discute/adota algum marco teórico	10
Inexiste discussão sobre marco teórico	1
Idéia de gestão participativa	2
Idéia de transparência e consenso com os demais setores	1
Reforma do Estado	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Sobre o conhecimento dos entrevistados acerca da adoção pela Anvisa de algum marco teórico que fundamente o uso da consulta pública, significativa maioria (10) afirmou não ter conhecimento da existência de marco legal ou de qualquer discussão interna na instituição para sua adoção.

Dois respondentes se reportaram à idéia de gestão participativa, e à política interna da Anvisa no sentido de ampliar os processos participativos como motivação para a adoção da consulta pública.

A consulta pública, pelo menos desde que eu entrei aqui, veio como uma política da casa que toda a regulamentação exatamente para controle social deve passar por uma consulta pública, para que tenha uma participação, para que todos possam contribuir e para que possamos ter o controle social, essa participação de todos os representantes da sociedade na construção e na elaboração da nossa regulamentação (Entrevistado n.º 8).

Houve ainda um respondente que citou a vinculação do poder normativo das agências reguladoras com a necessidade de transparência e consenso desses atos com os demais setores, como forma de legitimar os atos normativos por ela expedidos.

O poder normativo das agências reguladoras está muito vinculado ao princípio da transparência e a questão da produção normativa ser consensuada com os setores de interesses como reforço à legitimidade dessas normas. Então, penso que o marco teórico reconhecido pela agência está aí, na necessidade de se ouvir todos os interessados para a produção de uma norma regulatória que pressupõe a ponderação de interesses por parte da Agência (Entrevistado n.º 14).

Esse relato revela bem o impacto da discussão teórica sobre déficit de legitimidade das agências reguladoras nas ações adotadas pela Anvisa, com vistas a

reduzir essas barreiras democráticas, e como a consulta pública representa importante papel nessa atividade.

Por fim, um dos informantes-chaves se reportou a idéia de reforma do Estado e do nascimento de um modelo regulador, onde as agências estariam inseridas dentro de um contexto de Estado democrático, por isso a previsão das consultas públicas.

Outra informação que merece destaque foi relevada por um dos entrevistados que claramente assumiu inexistir na Anvisa qualquer discussão teórica sobre as consultas públicas. A relevância advém não só do conteúdo da informação, mas principalmente da autoria. O entrevistado é atual diretor da Anvisa, e desde 1999 exerce funções de relevância na instituição, sendo amplo conhecedor das questões teórico-políticas que historicamente são discutidas na casa.

Não há marco teórico. É explícito não e acho que nem tem havido discussões do ponto de vista doutrinário internamente, pode ter para pessoas, para a Procuradoria, mas não para a instituição de uma maneira clara. Durante a criação certamente houve a discussão disso, mas isso se perdeu, porque hoje essa discussão não permanece na cabeça dos atuais dirigentes da ANVISA, embora possa haver um resíduo por conta de terem engajado em processos que já estavam em andamento (Entrevistado nº. 10).

O confronto entre respostas tão díspares, de um lado demonstra alto índice de desconhecimento da discussão teórica sobre consulta pública, e por outro, revela a sua importância no combate ao déficit de legitimidade do poder normativo com a sedimentação de uma cultura de gestão participativa, o que pode revelar a ausência da discussão de uma política interna da Anvisa sobre a dimensão da consulta pública e o seu papel no processo democrático participativo. Essa ausência de discussão parece remontar de longa data, uma vez que também não foi encontrado qualquer registro sobre essa temática na análise da lei de criação da Anvisa, ou em sua respectiva exposição de motivos.

No tocante ao conhecimento de normas legais utilizadas para justificar a utilização da consulta pública, os entrevistados demonstraram maior conhecimento e coerência nas suas respostas.

Quadro 5 – Existência de arcabouço legal sobre consulta pública

Tópicos	Frequência
Não tem conhecimento das normas legais sobre consulta pública adotadas pela Anvisa	5
Regimento Interno da Anvisa (exclusivamente)	3
Regimento Interno e demais legislação pertinente a Anvisa	3
Citação exclusiva de outras leis (Lei 8080/1990; Lei 9986/2000; Lei 9784/99)	3
Sabe que existe legislação, mas não sabe precisá-la	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

As respostas a essa indagação serviram para identificar três grupos entre os entrevistados: (i) aqueles que desconhecem a existência de legislação que regulamenta o uso da consulta pública; (ii) aqueles que identificam o Regimento Interno como norma principal, complementado ou não por outras leis; e (iii) aqueles que identificam exclusivamente outra legislação que não o Regimento Interno da Anvisa.

Não obstante a predominância de respostas que identificam a existência de alguma norma legal que fundamenta o uso da consulta pública (9 respostas), é preocupante a frequência de entrevistados que desconhece a existência de qualquer norma legal que regulamente a consulta pública (5 respostas). Afinal, a significativa maioria dos entrevistados é formada por técnicos responsáveis diretos pela condução do processo de consulta pública da Anvisa.

Conforme esclarecido no capítulo 3, o arcabouço jurídico que dispõe sobre consulta pública ainda é bastante incipiente, consistindo na Lei 9784/99, que estabelece previsão genérica de utilização da consulta pública pelos órgãos que compõem a administração pública federal, o Regimento Interno da Anvisa, que prevê diretamente sua adoção, e o Decreto 4176/2002, que estabelece diretrizes para encaminhamento ao Presidente da República de projetos de lei de competência do Poder Executivo Federal.

O desconhecimento da base legal autorizativa da consulta pública por parte dos técnicos que estão diuturnamente envolvidos com a realização desse procedimento pode levar a imperfeições na realização desse processo democrático que já se revelou de

enorme importância para a concretização da participação democrática e defesa da legitimidade do poder normativo das agências reguladoras.

Apesar do papel de destaque da Anvisa na realização de consultas públicas, observa-se a ausência de iniciativas que promovam discussões internas sobre o instrumento da consulta pública, tanto nos aspectos teóricos como nos aspectos legais, com vistas a construir um pensamento institucional que seja entendido e abraçado por todos aqueles que lá exerçam alguma atividade.

Por fim, pode-se afirmar que os resultados obtidos no Eixo I ratificam as informações colhidas na literatura que demonstram a incipiência no cenário brasileiro, de debate teórico e legal sobre a consulta pública como instrumento de democracia participativa.

6.2 EIXO II - Dinâmica do processo de consulta pública

A partir da concepção teórica da participação como conquista (Demo, 1988), a importância do conhecimento prévio por parte da sociedade civil e da dinâmica processual da consulta pública adotada pela Anvisa são fundamentais para a realização dos objetivos da participação: autopromoção; realização da cidadania; implementação de regras democráticas de jogo; controle do poder; controle da burocracia; negociação e cultura democrática.

A Anvisa realiza por ano uma média de 80 consultas públicas o que só torna mais urgente a necessidade do conhecimento do procedimento interno adotado, para que a sociedade civil devidamente empoderada possa exercer o controle sobre os atos praticados pela agência durante a realização da consulta pública.

Assim, o segundo eixo da entrevista – constituído de 14 perguntas - tem por objetivo desvendar a dinâmica procedimental da consulta pública na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os entrevistados além de trabalhar em diferentes setores da

agência, também já passaram por várias áreas, não sendo as respostas aqui descritas adstritas a um único departamento da Anvisa.

Os instrumentos para debate que serão utilizados para confrontar os dados levantados nessa fase da pesquisa são principalmente os documentos legais da Anvisa.

a) Uniformidade do procedimento

Nesse item busca-se retirar qualquer dúvida sobre a adoção, pela Anvisa, de um procedimento único para a realização das consultas públicas.

Quadro 6 – Existência de procedimento uniforme de consulta pública

Tópicos	Frequência
Não tem conhecimento da existência de procedimento uniforme adotado pela Anvisa	2
Inexiste procedimento uniforme, cada área estabelece o seu	6
Existência de um fluxo de orientação mínimo	5
Existência de um procedimento uniforme	2
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

A maior frequência de respostas (8) indica a inexistência ou desconhecimento de procedimento homogêneo adotado pela Anvisa para a realização da consulta pública.

Eu desconheço o processo para a Agência toda. Eu sei que cada gerência geral utiliza um procedimento (Entrevistado nº. 3).

Contudo, não se pode ignorar a significativa presença de respostas que indicaram existência de um fluxo mínimo que deve ser obedecido (5) e até mesmo da presença de um procedimento uniforme (2).

Há um fluxo que foi publicado na nossa intravisa e já faz um tempinho já. Esse fluxo não é seguido por área nenhuma, mas é um fluxo bem micro, bem sintético e cada área tem que detalhá-lo, então, cada uma faz de uma maneira (Entrevistado nº. 9).

Sim, temos que seguir [um procedimento único]. Primeiro, temos a parte da composição do GT (grupo de trabalho), tem que ser publicada a Portaria com o nome dos representantes, o grupo, então, se reúne [...] e depois é que você já tem um texto pronto para a consulta pública, nós submetemos à nossa Procuradoria que faz uma revisão e vê se não há nenhum conflito com a legislação vigente e aí sim está o processo; ele é aprovado na Diretoria – Dicol e é posto em consulta pública (Entrevistado nº. 12).

Analisando de forma mais detalhada as respostas acima, verificou-se que o fluxo a que fazem referência os respondentes, é na verdade um desenho básico do processo de elaboração dos atos regulatórios anterior à consulta pública, não havendo nenhuma referência ao *modus operandi* da consulta pública. Diante dessas informações, pode-se concluir que em verdade, não há um procedimento uniforme de realização de consulta pública pela Anvisa.

Somente agora, após oito anos de criação da Anvisa e realização de mais de oitocentas consultas pública, é que a agência se preocupa em criar uma proposta única para a realização das consultas públicas. Por meio de sua Assessoria Técnica - Astec, a Anvisa trabalha numa proposta interna para homogeneizar o procedimento de consulta pública, e para tanto se espelha em algumas agências reguladoras que já têm o procedimento mais consolidado, e no Projeto de Lei 3337/2004 que tramita na Câmara dos Deputados, e estabelece regras homogêneas para a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras.

Nós estamos nessa fase de preparação da proposta. Nós já estudamos alguns casos de algumas agências que já têm definições como, por exemplo, a Aneel, que tem definições sobre procedimentos para a realização tanto de consultas públicas como de audiências públicas e agora estamos na fase de fazer contato direto, presenciais ou pessoais, com dirigentes e técnicos, não de todas, mas de algumas agências reguladoras para que possamos trocar experiência e contribuir na proposta que nós estamos elaborando, aqui na Anvisa.

Não existe por parte das próprias agências uma proposta de homogeneização de consulta ou outro processo de participação e transparência. O que nós temos conhecimento e, inclusive, acompanhamos, fazendo sugestões, é a proposta que está no projeto de lei do próprio poder executivo que é o 3337/04 [...] então, estamos utilizando ela como uma das mais importantes referências para a construção dos nossos próprios critérios [...] Ainda não temos definição formal de critérios. É justamente o que nós temos trabalhado na proposta que deve passar a valer ainda esse ano na casa. Nós estamos definindo uma proposta que vai à Diretoria Colegiada e que deve ser objeto de consulta pública.

Critérios de definição se uma proposta vai ou não para consulta, prazo, quais critérios e como deve proceder à própria agência no tratamento das contribuições e manifestações recebidas, o que não há uma padronização na casa hoje (Entrevistado nº. 2).

A Astec é órgão de assessoramento do diretor presidente e da diretoria colegiada e tem, entre outras atribuições³¹, a de subsidiar a Dicol na elaboração e análise das propostas de normas que são da competência da Anvisa, e na análise da conveniência e oportunidade das propostas em relação às diretrizes definidas pela direção da agência (BRASIL, 2006), sendo que a atual Anvisa têm como valores³² **o conhecimento como fonte de informação, a transparência, a cooperação e a responsabilização.**

A inexistência de um procedimento uniforme com regras mínimas de atuação deixa a sociedade civil incapaz de exercer um controle sobre os atos praticados pelos agentes públicos durante o processo de consulta pública, o que compromete sobremaneira os aspectos democráticos e participativos inerentes à consulta pública. Assim, o fato da Anvisa estar trabalhando nessa proposta indica um novo direcionamento no seu modo de agir.

No entanto, dados colhidos na entrevista levantam a hipótese que essa discussão interna da Anvisa sobre definição de critérios objetivos para a realização da consulta pública não perpassa todas as áreas, em especial aquelas diretamente responsáveis pela execução do processo, estando restrita aos gabinetes e à Astec.

Esse questionamento advém do fato de que dos 15 informantes entrevistados, apenas três (3) citaram que a Anvisa está nesse processo de construção de um procedimento único para as consultas públicas, sendo esses pertencentes ao grupo que não trabalha diretamente com a execução das consultas públicas (técnicos e gerentes).

Esse descompasso nas respostas dos entrevistados só demonstra a necessidade da Anvisa iniciar urgentemente um processo amplo de discussão interna sobre o procedimento uniforme da consulta pública, onde todos os setores possam colocar as suas dificuldades, experiências, sugestões, críticas, para que essa proposta de ato normativo que vai à consulta pública para ser legitimada pela sociedade civil, seja antes legitimada internamente.

³¹ As atribuições da Assessoria Técnica podem ser consultadas no Regimento Interno da Anvisa, art. 30.

³² Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 10 out. 2007.

b) Seleção dos temas que são postos em consulta pública

Dando continuidade ao processo investigativo de consulta pública, passa-se agora a perquirir como se dá a escolha dos temas que são postos em consulta pública.

Quadro 7 – Escolha dos temas para consulta pública

Tópicos	Frequência
Demanda interna	10
Demanda externa	9
Não sabe informar	2
Total	21

Fonte: Elaboração da autora

Obs: O resultado da frequência é superior ao número de informantes, devido à possibilidade de respostas múltiplas.

Segundo os entrevistados, a escolha dos temas que são colocados em consulta pública está diretamente relacionada à necessidade de regulamentação dos mesmos. A demanda por regulamentação pode se dar de duas formas: **(a) demanda interna:** - área técnica da Anvisa identifica a necessidade de regulamentação de um determinado assunto; decisão política da Diretoria Colegiada ou do Diretor de Área; Sugestão das Câmaras Setoriais e Câmaras Técnicas; e **(b) demanda externa** - sugestão feita pelas vigilâncias estaduais e municipais, setor regulado, comunidades científicas, sociedade médicas e Ministério da Saúde.

Os temas geralmente são identificados pelas próprias áreas da casa, mas podem ocorrer também sugestões que vêm de fora. Não saberia dizer aqui se isso é bastante freqüente ou raro [...] Mas os temas podem então ser identificados ou por sugestão interna, ou por áreas da casa ou por sugestão e determinação dos dirigentes da casa, sejam isoladamente ou em conjunto com as diretorias colegiadas (Entrevistado n°. 2).

Ainda de acordo com as informações colhidas nas entrevistas, os temas que são postos em consulta possuem caráter eminentemente técnico, uma vez que se destinam à produção de normativas que vão impactar diretamente nos serviços de saúde, o que dificulta o recebimento de sugestões externas de regulamentação por áreas que não tenham domínio técnico sobre o assunto.

As entrevistas revelam que a Anvisa é sensível ao recebimento de sugestões – externas e internas – sobre temas carentes de regulamentação. Porém, a decisão última de transformá-los em projetos e submetê-los à consulta pública é da Diretoria Colegiada do órgão, o que reduz o aspecto participativo da sociedade civil no que concerne ao poder decisório de escolha dos temas.

c) Publicidade da abertura do procedimento de consulta pública

Depois que a Dicol decide qual proposta de regulamentação será posta em consulta pública, há necessidade de publicar essa consulta para que a sociedade civil seja convidada a participar da discussão. Esse tópico busca investigar as formas de divulgação da consulta pública utilizadas pela Anvisa.

Quadro 8 – Formas de publicizar a abertura das consultas públicas

Tópicos	Frequência
Publicação no Diário Oficial da União e/ou no site da Anvisa	10
Outras formas de publicização (envio de mala direta, palestras, seminários, mídia, etc.)	12
Total	22

Fonte: Elaboração da autora

Obs: O resultado da frequência é superior ao número de informantes devido à possibilidade de respostas múltiplas.

Observa-se, inicialmente, que os entrevistados reconhecem as formas correntes de divulgação da abertura de consulta pública. Primeiramente, e em atenção ao princípio da publicidade, todo ato da Diretoria Colegiada que decide pela abertura de consulta pública é publicado no Diário Oficial da União - DOU. Ato contínuo, a abertura da consulta pública também é divulgada no sítio institucional da agência (www.anvisa.gov.br).

Ela é disponibilizada no Diário Oficial e fica no site da Anvisa, mostrando que essa consulta existe e tem um prazo corrente (Entrevistado n.º 13).

As alternativas de divulgação da consulta pública como o envio de e-mails para as vigilâncias estaduais e municipais; comunidades científicas relacionadas ao tema; entidades de classe e sensibilização da mídia, são algumas formas encontradas para ampliar a divulgação e participação de outros segmentos da sociedade civil no envio de contribuições.

De 2004, demos uma reformulada nessa publicização. Pelo seguinte, colocávamos em consulta pública e esperávamos que a própria sociedade tivesse uma busca ativa pelas consultas públicas e vimos que isso não é efetivo, de forma alguma.

[...]

Então, a partir das normas do ano passado, nas consultas públicas do ano passado, procuramos fazer uma listagem de universidades de uma forma geral, das sociedades relacionadas à área que identificamos que estão mais ativos e também em buscas pela internet, que muitas vezes o próprio grupo de trabalho indica uma ou outra pessoa ou uma ou outra instituição e a partir disso entramos em contato direto com essas instituições por e-mail, ou por fax, e quando achamos que terá uma contribuição mais pertinente ou uma mais representativa, nós entramos em contato com o diretor ou Presidente por telefone mesmo.

Então, a partir do ano passado, tentamos fazer isso de uma maneira mais ativa, mas não sabemos se está sendo muito eficiente, porque parece que a sociedade ainda não percebeu o sentido da consulta pública (Entrevistado n.º 7).

Nesse sentido, pode-se deduzir que a criação de estratégias paralelas de divulgação das consultas públicas adveio da identificação da carência dos métodos formais utilizados pela Anvisa (DOU e sítio institucional), o que revela a necessidade de revisão desses métodos que apesar de atenderem aos princípios constitucionais de legalidade e publicidade, são insuficientes para garantir a ampla participação da sociedade civil no processo de elaboração normativa.

Pesquisa Nacional por Amostragem de Domicílio - PNAD realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE em 2005, verificou que dentre os 159.486.140 milhões de pessoas entrevistadas, apenas 11.813.394 possuem computador em seu domicílio com acesso à internet. Esse dado ratifica as conclusões que já tinham sido levantadas pelos servidores da Anvisa diretamente envolvidos com o processo de consulta pública, ou seja, que as estratégias de divulgação através da publicação na página virtual da Anvisa (internet) e no diário oficial não são suficientes para comunicar à sociedade e assim garantir a sua participação.

d) Prazos das consultas públicas

A decisão política de abrir uma norma para consulta pública perpassa a definição de um prazo – máximo ou mínimo – que essa proposta vai ficar disponível à sociedade para o recebimento de contribuições. Será investigada nesse tópico a existência de prazos pré-definidos pela Anvisa.

Quadro 9 – Existência de prazos mínimos e/ou máximos para as CPs

Tópicos	Frequência
Existe regra que estabelece prazo mínimo e/ou máximo	5
Inexiste regra que estabelece prazo mínimo e/ou máximo	9
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Indagados sobre a existência de prazo máximo ou mínimo que as consultas devem ficar abertas para o recebimento de sugestões, mais uma vez observa-se a disparidade de informações a respeito do tema, com nove (9) respostas revelando a inexistência desses prazos, em detrimento de cinco (5) que afirmam existir um prazo pré-estabelecido pela Anvisa.

Não existe uma definição sobre prazos. [...] não existe definição de período mínimo ou máximo, apesar de que em geral as propostas não recebem prazo inferior de consulta a trinta dias, em geral, e há recomendações quando aquela proposta tem repercussão internacional, que ela tenha pelo menos 60 dias de prazo pra que haja tempo suficiente para que o Brasil envie notificação à OMC, que o Estado Brasileiro é parte, para que outros Estados possam tomar conhecimento sobre aquela norma, para que não sejam aprovados critérios que se configurem barreiras técnicas não tarifárias (Entrevistado n.º 2).

Tem uma regra interna de que não se pode ir para a consulta pública com menos de 30 dias para que haja um prazo mínimo para que a sociedade e o sistema consigam participar (Entrevistado n.º 1).

A discordância presente nas respostas não se encerra na existência ou inexistência de um prazo pré-determinado, mas na própria contagem de tempo. Alguns

responderam 15 dias (prazo mínimo), outros 30 dias (prazo mínimo), e houve ainda os que afirmaram ser de 60 e 180 dias (prazo máximo).

Não lembro se houve mudança na legislação, mas na Anvisa trabalhamos com o prazo mínimo de quinze dias para consultas aparentemente sem temas polêmicos, e no máximo de sessenta. Que muitas vezes prorrogável por mais sessenta ou até mais (Entrevistado nº. 10).

Acredito que seja de um prazo mínimo de trinta dias e o máximo, eu acho, que seja de 180 dias. Mas o prazo praxe é de noventa dias (Entrevistado nº. 12).

Fato relevante descoberto nas entrevistas é que a Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, decidiu pelo estabelecimento de **prazo mínimo de 30 dias** para que as consultas fiquem disponíveis para recebimento de sugestões. “A Diretoria Colegiada deliberou que, a partir desta data, as propostas de Regulamento Técnico publicadas pela Anvisa, sob Consulta Pública, devem ser disponibilizadas para recebimento de sugestões, por um prazo mínimo de 30 dias” (Ata da reunião da Diretoria Colegiada de 1º de outubro de 2007).

Uma vez que todas as entrevistas realizadas para composição dessa pesquisa ocorreram após o dia 1º de outubro, e, portanto, após a deliberação da Dicol sobre o prazo mínimo de 30 (trinta) dias, é alarmante que a grande maioria desconheça tal decisão. Esse panorama levanta questionamentos sobre a comunicação interna da Anvisa, e sobre a execução das decisões da Dicol pelas demais áreas técnicas da Anvisa. Mais uma vez fica reforçada a necessidade de debates internos na Anvisa para discussão do procedimento de consulta pública de modo a evitar procedimentos díspares na instituição.

e) Existência de setor específico para recebimento, compilação e arquivamento das manifestações recebidas

Após a publicação da consulta pública, inicia-se o processo de recebimento de sugestões e compilação dos dados, que após analisados devem ser arquivados

como parte de um processo administrativo. Esse item tem por objetivo identificar no interior da Anvisa, as áreas responsáveis pela execução dessas tarefas.

Quadro 10 – Presença de setor específico para recebimento, compilação e arquivamento das manifestações recebidas em CP

Tópicos	Frequência
Existe	-
Inexiste, quem realiza as atividades é a própria área técnica	14
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

As respostas demonstram claramente que a Anvisa não dispõe de setor específico para realizar o recebimento, compilação e arquivamento das manifestações recebidas através das consultas públicas.

A área técnica responsável pela condução da consulta pública é que fica responsável por essas tarefas, conforme demonstra a fala abaixo:

Não, mais uma vez cada gerência é responsável [pelo recebimento, compilação e arquivamento das contribuições] e é geralmente o técnico que está à frente da consulta (Entrevistado n°. 12).

Com relação ao recebimento das manifestações, a prática comum observada é a criação de um endereço eletrônico específico para o recebimento das contribuições. Após o prazo de encerramento, os técnicos responsáveis pela CP compilam todas as sugestões e passam a relacioná-las com o ponto específico de minuta da norma que se quer discutir.

O arquivamento das manifestações é feito pela própria área técnica responsável pela realização da consulta. Esses dados são armazenados em meio eletrônico, e ficam disponíveis num arquivo virtual no computador do técnico responsável pela consulta pública.

Às vezes, essa pasta virtual tem acesso compartilhado com os demais membros da área técnica, mas no geral observou-se uma relação de propriedade entre os dados armazenados e o responsável técnico pela CP.

Não tem setor específico [para fazer o arquivamento]. Mas a pessoa que coordena sobre aquele assunto, ela tem o arquivo que vai ter tudo isso. Agora nós temos essa mesma pasta compartilhada, foi uma idéia nossa. Nós criamos uma pasta compartilhada que coloca aquilo lá e quando precisa nós buscamos nessa pasta compartilhada que é da gerência (Entrevistado nº. 5).

O discurso acima indica também a improvisação das áreas na guarda desse material, o que foi sentido pessoalmente pela pesquisadora quando da solicitação desse material para realizar parte da pesquisa. Muitas contribuições de consultas públicas realizadas pela Anvisa desde 2000 não puderam ser fornecidas porque o técnico responsável pela condução da pesquisa não mais trabalhava no setor e as demais pessoas não sabiam como nem onde localizar as informações.

Apesar da existência de um Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico na Anvisa, que tem entre suas atribuições³³, acompanhar, manter registros, organizar, compartilhar informações de estudos e pesquisas desenvolvidas pela instituição (BRASIL, 2006), o arquivamento dessas informações de suma relevância ainda é feito de forma precária e improvisada. Para uma agência que tem como valores a transparência e o conhecimento como fonte de ação, impõe-se urgentemente uma mudança na forma de arquivamento de suas informações, para que os dados advindos de um importante processo democrático-participativo não se percam por absoluta falta de organização interna.

f) Publicidade das manifestações recebidas nas consultas públicas

Sendo a consulta pública procedimento que se destina à promoção da participação da sociedade civil no processo de discussão dos atos normativos, procurou-

³³ As atribuições do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico podem ser consultadas no Regimento Interno da Anvisa, art. 35.

se investigar os meios utilizados pela Anvisa para dar publicidade a essas manifestações.

Quadro 11 – Forma de publicizar as manifestações recebidas em CP

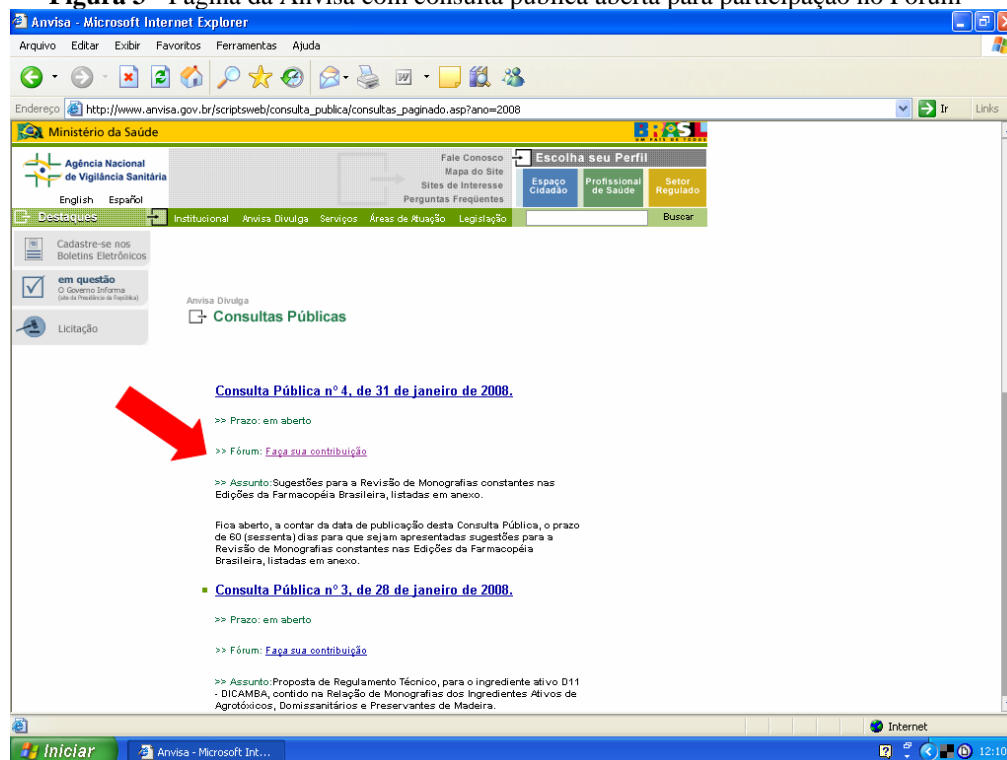
Tópicos	Freqüência
As manifestações não são publicizadas	10
As manifestações são parcialmente publicizadas	4
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Nota-se, pela freqüência das respostas, que a Anvisa não torna públicas as manifestações recebidas nas CP, apesar de três relatos indicarem a publicidade parcial, principalmente através do fórum virtual.

Não, elas não são disponibilizadas. Nós recebemos (as manifestações), consolidamos e analisamos com o grupo e depois publica (Entrevistado n°. 7).

O “fórum” é uma espécie de grupo de discussão virtual das consultas públicas onde apenas pessoas cadastradas têm acesso ao seu conteúdo, ele não é apresentado na página principal da Anvisa, nem seu acesso é possível pelo sistema de “participação da sociedade”. O processo para cadastramento e acesso ao Fórum só é possível quando se observa especificamente uma consulta pública cujo prazo de apresentação de contribuições esteja aberto.

Figura 3 - Página da Anvisa com consulta pública aberta para participação no Fórum

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

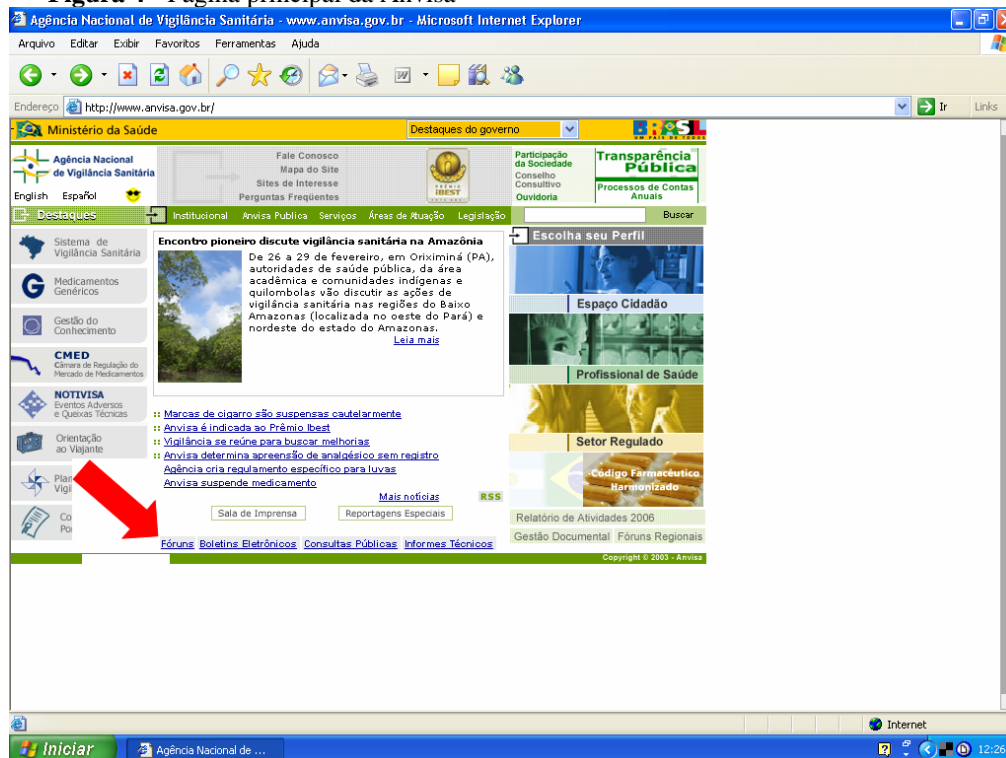
Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?ano=2008>.

Acesso em 24 fev. 2008.

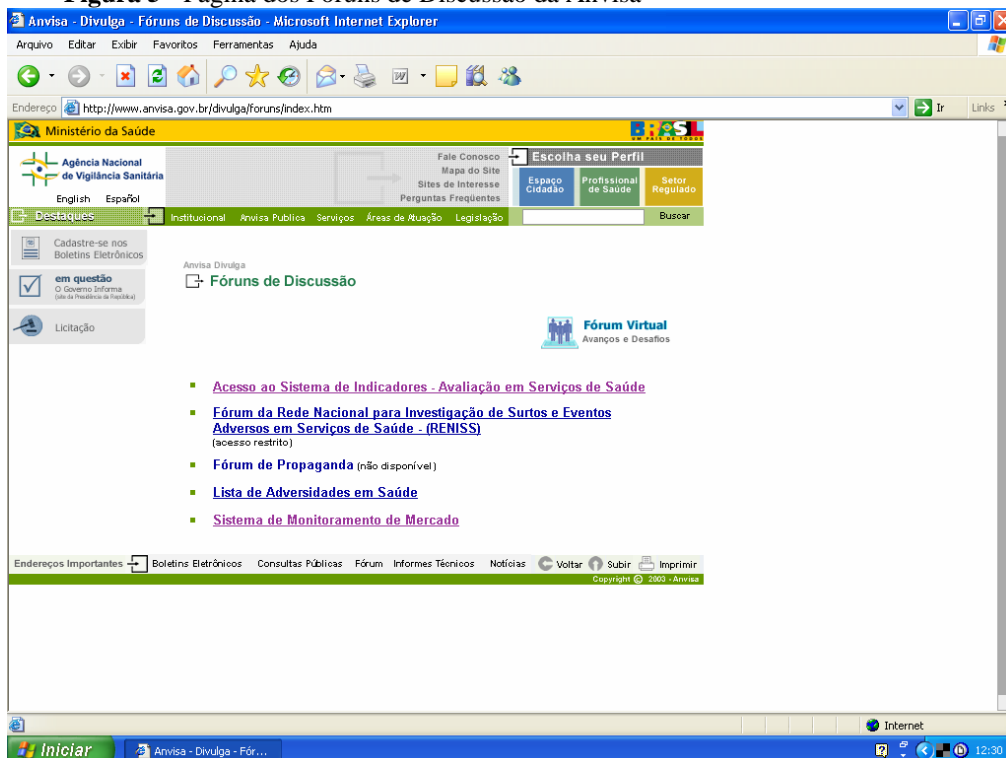
Outro ponto que dificulta o acesso ao “fórum das consultas públicas”, é a existência na página principal, de um campo também denominado “fórum” (figura 4), que remete à área distinta do fórum das consultas públicas (figura 5), causando assim sério conflito de informações aos usuários do sistema virtual, principalmente àqueles que estão acessando o sistema pela primeira vez e têm interesse em participar do fórum das consultas públicas.

Figura 4 - Página principal da Anvisa



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br> >. Acesso em 24 fev. 2008.

Figura 5 - Página dos Fóruns de Discussão da Anvisa



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/foruns/index.htm> >. Acesso em 24 fev. 2008.

Durante as entrevistas, vários informantes se referiram ao Fórum como um instrumento complexo e de difícil acesso, dificultando a sua utilização como instrumento de debate. Além da complexidade no uso, foi relatado ainda a que a própria casa tem dificuldade em esclarecer as dúvidas sobre os aspectos de utilização do Fórum.

[...] o fórum que é acessado e pode a pessoa contribuir e ter um bate-papo. Muitas vezes acessamos bastante o fórum, mas o seu acesso é complicado de mexer e acho isso um absurdo. Já ligamos aqui dentro (na Anvisa) para tentar entender melhor e ninguém respondeu.

É bom que vocês acompanhem isso, porque o fórum foi criado e nem a própria casa consegue responder como você usa e era um momento importante para ter um bate-papo, uma discussão e, isso não acontece, porque é muito complicado de usar e de ter a participação (Entrevistado nº. 8).

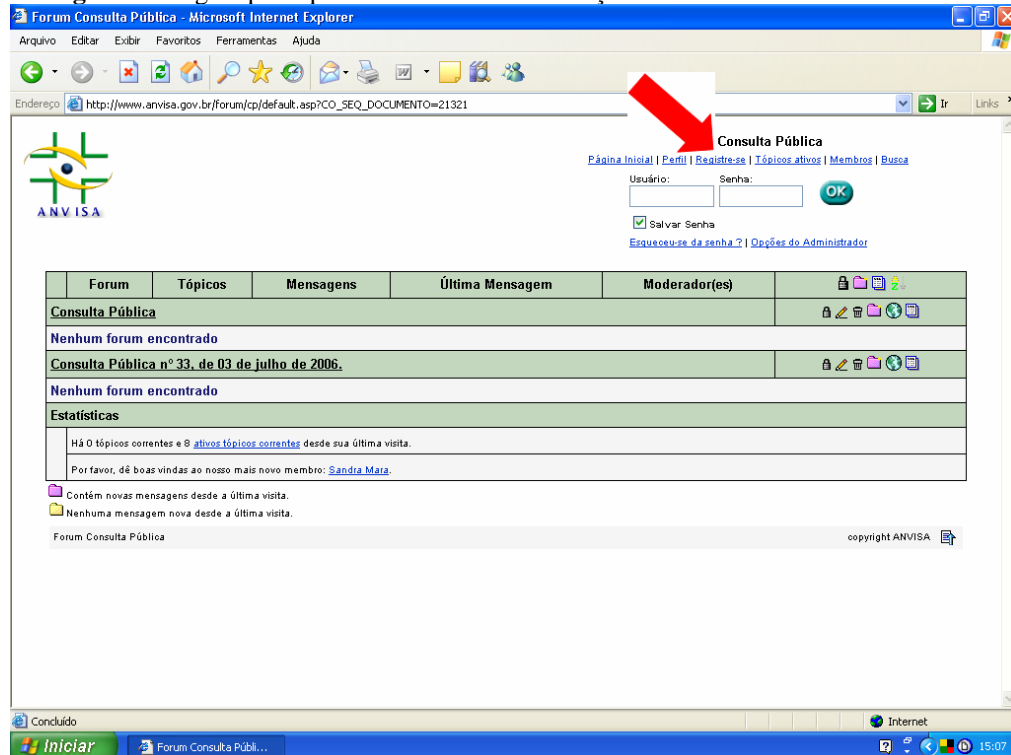
Pelo o que eu entendi ele (o fórum) é automaticamente aberto. Mas o sistema, até para entrarmos no fórum, pelo menos até o ano passado quando estávamos com a consulta pública tentamos entrar no fórum até mesmo como cidadão para ver como era o mecanismo, para ver como estava funcionando e eu não consegui acessar a consulta pública que eu queria, caía em outra consulta pública.

Então, não sei se por eu não saber mexer, talvez faltasse um passo-a-passo para explicar como o fórum funciona direitinho; ou se foi apenas um problema de adaptação do sistema, mas tem essa dificuldade e de qualquer forma é algo que nós como gerência vamos atrás do fórum, não tem consolidação ou encaminhamento de nada para nossa área (Entrevistado nº. 7).

O cadastramento para o acesso ao fórum das consultas públicas obedece ao fluxo que será descrito nas páginas seguintes. O objetivo é demonstrar os passos que o interessado tem que percorrer até conseguir se cadastrar no Fórum, para só então, ter acesso às discussões e poder postar sua contribuição.

O fluxo para cadastro no Fórum das CP obedece as seguintes fases:

a) O interessado deve acessar a consulta pública que deseja contribuir, conforme demonstrado acima (Figura 3) e iniciar o processo de registro (Figura 6).

Figura 6 - Página principal do Fórum de Contribuições das CP

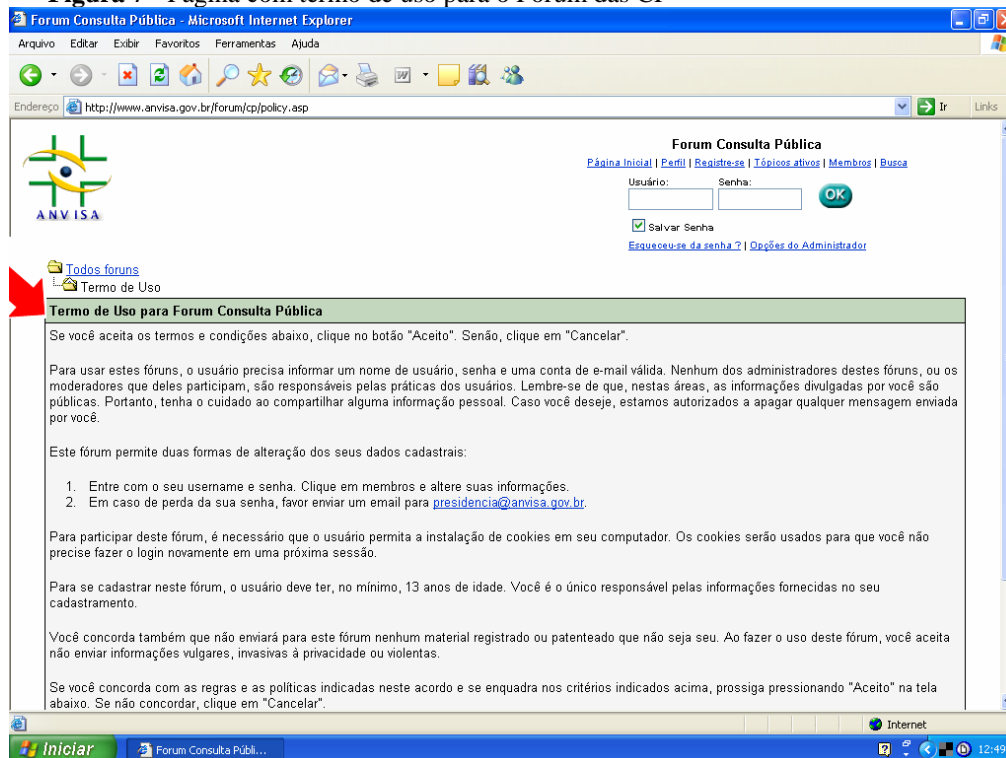
Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/forum/cp/default.asp?CO_SEQ_DOCUMENTO=21321>. Acesso em 24 fev. 2008.

b) O registro é iniciado com a aceitação do termo de uso que dispõe em linhas gerais sobre a publicidade das informações postadas no Fórum; vedação de acesso a menores de treze anos; e vedação de postagem de material que não seja de autoria do próprio remetente (Figura 7).

Figura 7 - Página com termo de uso para o Fórum das CP



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/forum/cp/policy.asp>>. Acesso em 24 fev. 2008.

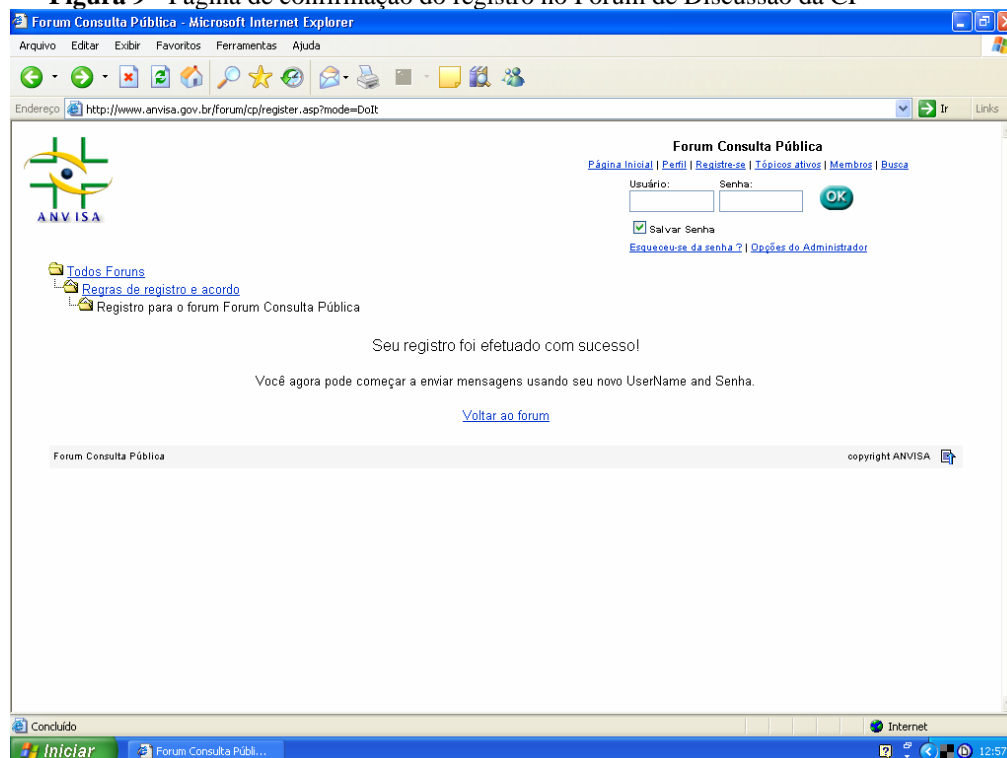
c) Após a aceitação do termo de uso é que se inicia o processo de preenchimento do cadastro (formulário eletrônico) com os dados do interessado - nome, sobrenome, sexo, endereço, ocupação, e-mail. Os campos de nome e e-mail são de preenchimento obrigatório (Figura 8).

Figura 8 - Página de preenchimento dos dados cadastrais do Fórum de Discussão da CP

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/forum/cp/register.asp?mode=Register> >. Acesso em 24 fev. 2008.

d) Por fim, o interessado recebe uma mensagem de confirmação de cadastro, podendo então iniciar o processo de participação na consulta pública via fórum (Figura 9).

Figura 9 - Página de confirmação do registro no Fórum de Discussão da CP

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/forum/cp/register.asp?mode=DoIt> >. Acesso em 24 fev. 2008.

Não resta dúvida que o acesso ao fórum das consultas públicas, além de exigir do interessado um conhecimento prévio da sua existência, também impõe um bom domínio de navegabilidade na *internet*. O processo acima relatado representa apenas o procedimento para o cadastramento no Fórum de discussão das consultas públicas. Após o registro, o interessado deverá encontrar a consulta pública que deseja contribuir, postar sua contribuição – com ou sem anexos – e acompanhar, se do seu interesse, os debates que são efetuados nesse espaço virtual.

Registre-se ainda que não foram encontrados mecanismos para ensinar os usuários a utilizar as ferramentas do Fórum (tutorias), ou para esclarecimento de dúvidas. Assim, pode-se concluir que o cadastramento e conseqüente acesso ao ambiente virtual do fórum não põe fim as agruras do participante, pois novamente será exigido dele domínio de navegabilidade para conseguir visualizar e postar mensagens no referido ambiente.

Segundo o Regimento Interno da Anvisa, a Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação é o setor responsável³⁴ pelo planejamento, coordenação, supervisão e gerenciamento dos sistemas informatizados da instituição (BRASIL, 2006). Todas essas limitações e críticas feitas ao Fórum devem ser encaminhadas com vistas a aperfeiçoar este mecanismo que pode ser de grande valia para a participação da sociedade.

Entretanto, em que pese às futuras melhorias que podem ser implementadas no Fórum, ele, da forma como está concebido atualmente, não se presta a ser veículo de publicização das manifestações recebidas em consulta pública, pois além do acesso restrito aos cadastrados, contém unicamente as manifestações que nele foram postadas, e não a sua totalidade.

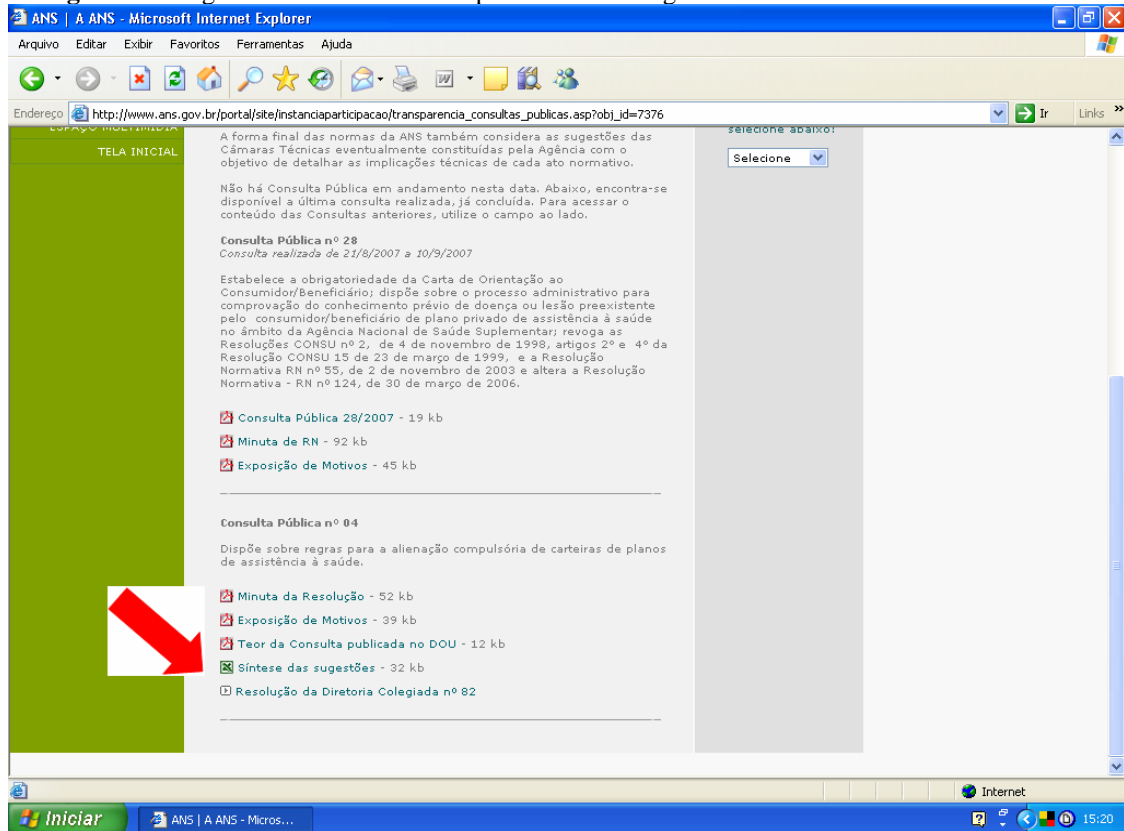
É necessária a criação de um mecanismo de divulgação das manifestações recebidas em cada consulta pública, de forma que a sociedade possa acompanhar detalhadamente, as sugestões que efetivamente são acolhidas pela Anvisa quando da edição final da norma regulatória.

A vedação do acesso da sociedade civil às manifestações recebidas nas consultas públicas impossibilita o controle dos atos administrativos, pois não tem como verificar se a norma final publicada atendeu às contribuições, ou se elas foram ignoradas e houve publicação de ato regulatório totalmente ao arrepio das sugestões recebidas.

Trazendo como exemplo a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, observou-se que essa agência disponibilizou ao público o acesso às manifestações recebidas por ocasião da realização de algumas consultas públicas, com a identificação do proponente (Figuras 10 e 11). Essas informações permaneceram no espaço virtual mesmo após a transformação da minuta em ato normativo, conforme se observam nas figuras abaixo:

³⁴ As atribuições da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação podem ser consultadas no Regimento Interno da Anvisa, art. 39.

Figura 10 - Página da ANS com acesso para síntese de sugestões da CP nº. 4



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Disponível em:<

http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciainstancia/transparentia_consultas_publicas.asp?obj_id=7376>. Acesso em 2 mar. 2008.

Figura 11 - Página da ANS com síntese de sugestões da CP nº. 4

1	A	B	C	D	E	F
2	CONSULTA PÚBLICA			ALIENAÇÃO COMPULSÓRIA DE CARTEIRA		
3	Referência da Sugestão	Entidade	STATUS	COMENTÁRIOS		
4						
5	Art 1º Parágrafo Único da MP 2.132 - 46, 21.06/01	UNIMED DO Brasil	Sugestão acatada	Sugestão - Art. 1º A alienação de carteiras das operadoras de planos privados de assistência à saúde, nos casos previstos no § 5º do art. 24 e no inciso VI do art. 25 da Lei nº 9.656/98, será realizada mediante Leilão, de acordo com o disposto nesta Resolução.		
6				Parágrafo Único. A alienação, quando realizada nas condições descritas no art. 15 da MP nº 2.132-46, de 21 de junho de 2001, não acarretará responsabilidade tributária nos termos do art. 133 do Código Tributário Nacional.		
7						
8						
9						
10						
11	Art. 2º, alteração no caput e no inciso II	UNIMED DO Brasil	Sugestão acatada	Redação alterada uma vez que houve apenas erro de redação		
12				Art. 2º - A alienação de carteira dependerá de decisão da Diretoria Colegiada da ANS, e poderá ocorrer nos seguintes casos:		
13				II - Por proposta do Diretor Fiscal ou Técnico quando instalados os regimes de direção previstos no art. 24 da Lei 9.656, de 1998;		
14						
15						
16	Art. 4º § 2º	UNIMED DO Brasil	Sugestão acatada mas para outro artigo	A UNIMED entende ser necessário que se defina a quem cabe a decisão da melhor proposta		
17	Art. 11			A DIOPE entende que a sugestão apresentada pela UNIMED pode ser considerada no art. 11 desde que alterado o termo homologação para aprovação		
18				Redação atual:		
19				Art. 4º		
20				§ 2º Poderão ser admitidas no leilão, por decisão da Diretoria Colegiada, propostas conjuntas de duas ou mais operadoras, nas condições fixadas no Edital, observadas as seguintes diretrizes:		
21				Redação do art. 11 com alteração do termo:		
22				Art. 11 Após aprovação do resultado do leilão pela Diretoria Colegiada, a transferência da carteira será formalizada mediante Termo de Alienação assinado pelo liquidante, pela operadora adquirente e por representante da ANS.		
23						
24						
25						
26						
27	Art. 8º Inciso III	UNIMED DO BRASIL	Sugestão não acatada	Art. 8º Para participar do leilão de carteira a operadora deverá reunir os seguintes requisitos básicos, além dos que forem definidos pela Diretoria Colegiada com base no laudo de avaliação		
28				I - atender às exigências de qualificação técnica e econômico financeira previstas no edital;		
29				II - atuar no país, em operação de planos, há pelo menos dois anos, e		
30				III - estar em situação regular perante a ANS		
31				A UNIMED argumenta que a expressão "situação regular" é muito subjetiva. A operadora que estivesse		
32						

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar

Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/upload/instanciaticipacao/transparencia_consultas_publicas/Sintese_sug_CN_04.xls>. Acesso em 2 mar. 2008.

Deste modo, recomenda-se a publicação de todas as sugestões recebidas em consulta pública como meio de controle da atividade administrativa pela sociedade civil.

g) Procedimentos de análise e seleção das sugestões

Ponto importante de investigação é o procedimento utilizado pela Anvisa para analisar e selecionar, dentre inúmeras sugestões recebidas em cada consulta pública, aquelas que serão integradas ao projeto de norma e aquelas que serão indeferidas.

Quadro 12 – Procedimento de análise e seleção das contribuições

Tópicos	Frequência
Inexiste procedimento padrão, cada área realiza de forma específica	14
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Pelos relatos colhidos, mais uma vez foi verificada a ausência de um procedimento padrão, com critérios objetivos para análise e seleção dessas sugestões. O depoimento abaixo revela bem essa carência.

Não existe um critério objetivo determinado para que seja feita (a seleção das contribuições). No geral, os critérios utilizados são da razoabilidade da proposta, da sua sustentabilidade do ponto de vista técnico, da coerência daquela proposta em relação ao objetivo da consulta pública, dos termos que ela propõe, e como nós estamos tratando aqui da administração pública e dos princípios da legalidade, da validade jurídica daquela proposta (Entrevistado nº. 2).

Mas não existe uma regra quanto à aceitação ou à rejeição das manifestações e o que existe é uma análise técnica pela área encarregada que procura levantar os conhecimentos técnico-científicos dos temas tratados para aceitar ou rejeitar as contribuições (Entrevistado nº. 10).

Em virtude da ausência de um procedimento padrão, os entrevistados relataram o fluxo seguido por suas áreas técnicas, sendo possível extrair dos relatos alguns pontos comuns. O grupo responsável pela consulta pública se reúne para analisar e discutir o mérito das sugestões, e ao final aceitá-las ou rejeitá-las segundo critérios de pertinência técnica e legal. O grupo responsável por essa análise pode ser composto exclusivamente por técnicos da agência, ou por um grupo misto formado também por membros externos - comunidade científica, representantes de setores diretamente relacionados com a norma, etc.

Fazemos o GT, publicamos no Diário Oficial. Mas, antes de publicar, fazemos contato com as instituições, porque às vezes você coloca uma instituição que não tem interesse de vir, então, consultamos e dizemos que estamos fazendo isso e então fazemos uma publicação e vamos convidá-lo. [...] e depois o GT, aquele primeiro que elaborou o documento, é chamado de novo para avaliar a pertinência (das manifestações).

[...]

O fluxo é esse, então, vem para o GT de novo, cada reunião que se faz terá um consolidado e quando termina o GT, o responsável pela área traz para a gerência geral que leva ao diretor que lê o documento [...] e vai para a Dicol, e quando vai para ela depois é enviada à Procuradoria para ver a parte legal (Entrevistado nº. 11).

Fato que merece ser destacado é a estratégia utilizada por técnicos de um determinado setor da Anvisa que, para evitar a influência de questões subjetivas na análise das manifestações, subtraem do documento que vai para o grupo técnico, a autoria da manifestação em análise, obrigando assim o grupo técnico a deliberar unicamente sobre o mérito da manifestação.

Então, o que fazemos é descaracterizar as contribuições. Tem um técnico que recebe que não tem como ele não vê e descaracteriza e deixa lá sem a visualização e coloca no corpo do texto aonde foram as sugestões e identifica com código, uma cor diferente. Nós chamamos novamente o nosso grupo técnico que nos assessorou para fazer a consulta pública, discutimos, e aceitamos ou não a sugestão, baseado em critérios eminentemente técnicos. [...] Fechando a minuta toda, normalmente nós encaminhamos à Procuradoria, daí você percebe um novo pente fino na parte de impedimentos legais ou alguma coisa assim, que responde para nós e nós encaminhamos novamente para a diretoria, e esta leva para a Dicol e esta aprova para a publicação (Entrevistado nº. 8).

A ausência de um procedimento homogêneo para análise das sugestões, leva às áreas técnicas a criarem seus próprios mecanismos de análise. Essa diversidade de procedimentos existente na Anvisa gera um enorme prejuízo à participação, pois a sociedade civil além de não ter conhecimento prévio dos critérios e procedimentos que serão utilizados na análise de suas contribuições, o que por si só já inviabiliza o controle desses atos, ainda tem que entender as diversidades procedimentais de cada área.

Essas falhas existentes no procedimento de consulta pública podem comprometer seu caráter participativo e democrático, afinal, não basta só promover consultas públicas para se considerar uma instituição democrática, mas impõe-se a criação de regras claras e objetivas - para ambos os lados - de forma a garantir a transparência no processo de elaboração dos atos normativos.

h) Produto final gerado pela consulta pública

Como a presente pesquisa trabalha com a percepção de consulta pública enquanto instrumento de divulgação e discussão de minutas de atos normativos, buscou-se investigar se toda consulta pública aberta pela Anvisa resulta na edição de norma.

Quadro 13 – Produto final da consulta pública

Tópicos	Frequência
Em geral, toda consulta pública ao final gera uma norma	11
Não, nem sempre a consulta pública é concluída com a publicação da norma (decisão política)	4
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Infere-se pelas respostas que na Anvisa, regra geral, as consultas públicas geram novos atos normativos, que vão impactar nas questões de saúde, em geral, Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC. Os motivos relatados pelos entrevistados para a ausência desse fenômeno de surgimento de regulamento proveniente de consulta pública são os impactos negativos que a minuta de norma ao ser posta em consulta pública gerou para a sociedade, além do fato da consulta pública não ter caráter vinculativo.

Têm (algumas consultas públicas) que após colherem críticas e sugestões, elas não se transformam em norma, pelo menos, me parece que é feito meio que um congelamento. Eu acredito que eles façam uma análise por não ser oportuna ou conveniente naquele momento, após colherem as críticas e sugestões se transformarem numa norma (Entrevistado nº. 14).

Houve muitas consultas que não foram transformadas em normas. A maior parte gera. Algumas, seja porque a polêmica é muito grande ou porque percebemos ao longo da consulta que o tema ainda não está suficientemente amadurecido, acabam sendo arquivadas (Entrevistado nº. 10).

Por estas observações, verifica-se que o objetivo primordial implícito da consulta pública é colher subsídios de modo a avaliar o impacto da regulação. Assim, os segmentos da sociedade civil que não tiverem interesse sobre determinada regulamentação, podem usar a consulta pública como instrumento de pressão para

expressar sua não conformidade com aquela norma que se pretende publicar (BOBBIO et alli, 1986). Ademais, as falas revelam ainda que os grupos de pressão já estão cientes que suas investidas podem causar a publicação ou o arquivamento de determinado projeto de regulamentação, e que as consultas públicas já estão sendo utilizadas com essa finalidade.

O fato da consulta pública não ter caráter vinculativo concede aos dirigentes da Anvisa a possibilidade de analisar a conveniência política, econômica e operacional de determinada normativa, e a despeito da pressão exercida pelos grupos organizados, se a norma significar melhoria na saúde pública, ela deve ser publicada. Não se defende aqui o descarte das contribuições recebidas através da consulta pública, mas sim a independência da Anvisa no cumprimento de sua missão.

i) Relação entre consulta pública e norma final gerada

O procedimento de consulta pública pode ser bastante demorado, e conforme visto no item anterior, nem sempre sua conclusão culmina com a criação de uma nova norma legal.

O objetivo desse item é averiguar se a Anvisa relaciona as informações sobre o número da consulta pública e o número da norma final, de modo que qualquer interessado possa ter ciência do seu , ou da origem de um ato regulatório.

Quadro 14 – Correspondência de informações (consulta pública X norma final)

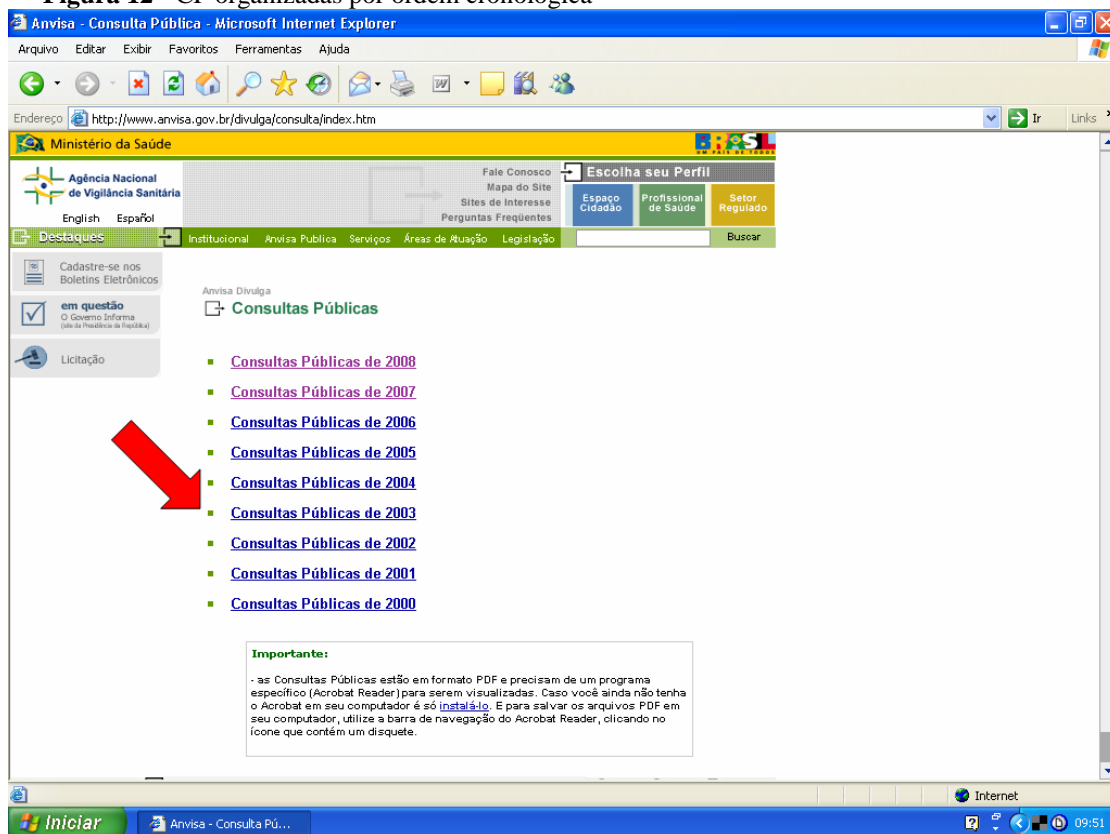
Tópicos	Frequência
Não há correspondência entre as informações n°. da consulta pública e n°. da norma final editada	10
Às vezes há referência da consulta pública no considerando da norma	3
Não sabe informar	2
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

As respostas revelam que a Anvisa, não costuma relacionar essas informações, e quando faz, é somente através dos considerandos que antecedem à norma. Os sistemas de informações da Anvisa sobre consulta pública e a legislação editada pela agência são organizados de forma autônoma.

De um lado, as informações sobre consulta pública são disponibilizadas numa área própria onde se apresentam listadas todas aquelas já realizadas pela Anvisa, organizadas por ordem cronológica e com informações adicionais sobre o tema e o período que a CP ficou aberta para o recebimento de sugestões (Figuras 12 e 13).

Figura 12 - CP organizadas por ordem cronológica



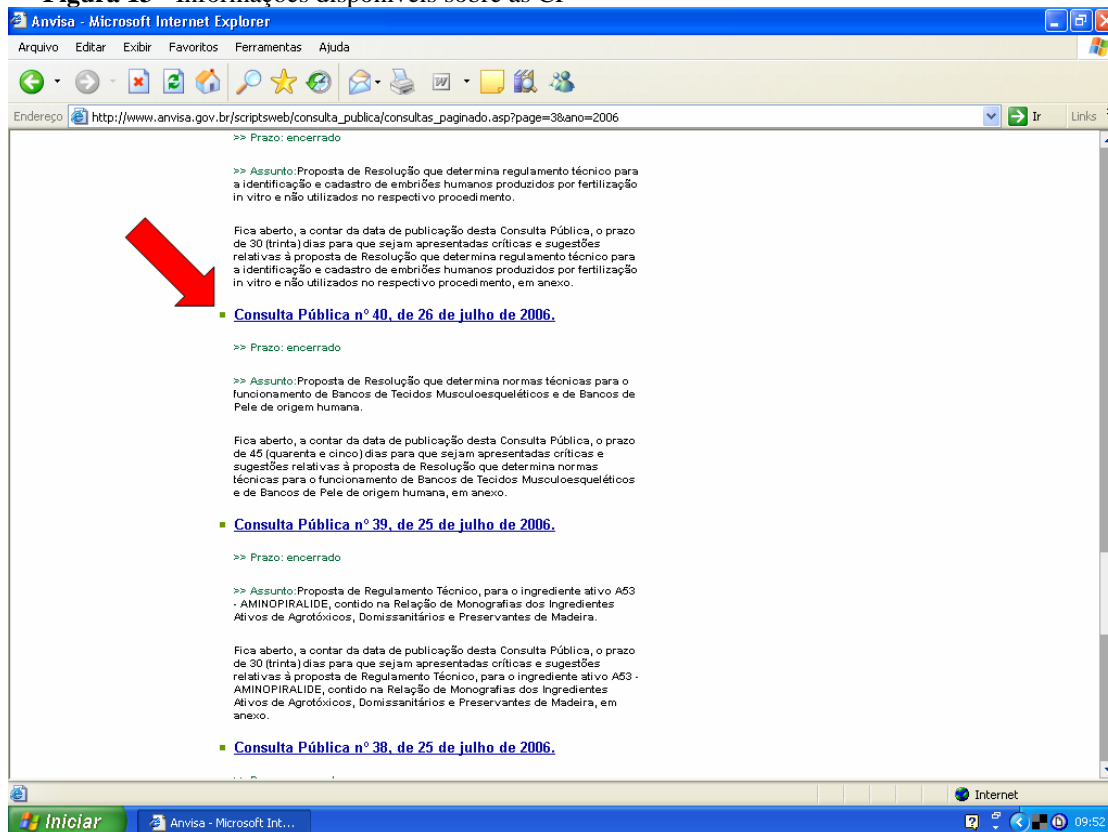
The screenshot shows the Anvisa website interface in Microsoft Internet Explorer. The browser's address bar displays the URL <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>. The website header includes the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária and navigation options for 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. A main menu lists 'Institucional', 'Anvisa Pública', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. The central content area is titled 'Consultas Públicas' and features a list of links for public consultations from 2000 to 2008, ordered chronologically. A red arrow points to the link for 'Consultas Públicas de 2003'. Below the list, there is an 'Importante' section with a note about PDF files and the need for Adobe Acrobat Reader.

Importante:
- as Consultas Públicas estão em formato PDF e precisam de um programa específico (Acrobat Reader) para serem visualizadas. Caso você ainda não tenha o Acrobat em seu computador é só [instalá-lo](#). E para salvar os arquivos PDF em seu computador, utilize a barra de navegação do Acrobat Reader, clicando no ícone que contém um disquete.

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>>. Acesso em 24 fev. 2008.

Figura 13 - Informações disponíveis sobre as CP



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?page=3&ano=2006>. Acesso em 24 fev. 2008.

Percebe-se que inexistem informações sobre o *status* da consulta pública - se as sugestões estão sendo analisadas pelo grupo técnico; se está aguardando a decisão da Dicol; e principalmente, informações sobre arquivamento ou transformação da proposta de minuta em ato normativo, com a indicação do número e tipo de norma.

Em outro ponto do sítio institucional da Anvisa, encontra-se um sistema de legislação em vigilância sanitária (VISALEGIS), onde um banco de dados arquiva textos completos de vários tipos de atos normativos relacionados com a vigilância sanitária. O VISALEGIS permite ainda a busca nesse banco de dados, no entanto, ela é restrita a pesquisa por palavra, número da norma e tipo de norma. Não há espaço para pesquisa por número de consulta pública (Figura 14).

Figura 14 - Página de busca do VISALEGIS

www.anvisa.gov.br/e-legis - Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

VISALEGIS
Legislação em Vigilância Sanitária

BIREME • OPAS • OMS

DVS

Página Inicial Pesquisa Complementar Estadísticas do site Normas Consolidadas Publicações de Hoje Glossário Ajuda

Consulte a legislação em vigilância sanitária

Não é necessário preencher todos os campos.
Mantenha o ponteiro do mouse sobre o nome do campo para ver o texto de ajuda.

Busca por palavra:

[Pesquisa Complementar](#)

Todas as palavras Qualquer palavra

Número da Norma: **Data da Norma: (dd/mm/aaaa ou dd/aaaa ou aaaa)** de: / / até: / / **Ordenar datas de forma:**

Decrescente
 Crescente

Tipo de Norma:

Todos

- Comunicado
- Constituição
- Constituição Federal
- Decreto
- Decreto Legislativo
- Decreto-lei
- Editais
- Emenda Constitucional
- Instrução Normativa Conjunta
- Instrução Normativa
- Lei Complementar
- Lei
- Medida Provisória
- Mensagem
- Norma Técnica

[legislação consolidada](#) relacionada à vigilância sanitária, que está sendo alimentada pela GETEC e Anvisa.

parceria entre a [Anvisa](#) e a [Bireme](#).

ão relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, e está sendo alimentada s Sanitárias Estaduais e Municipais.

Internet

www.anvisa.gov.br/... versão final resultados da pesquis...

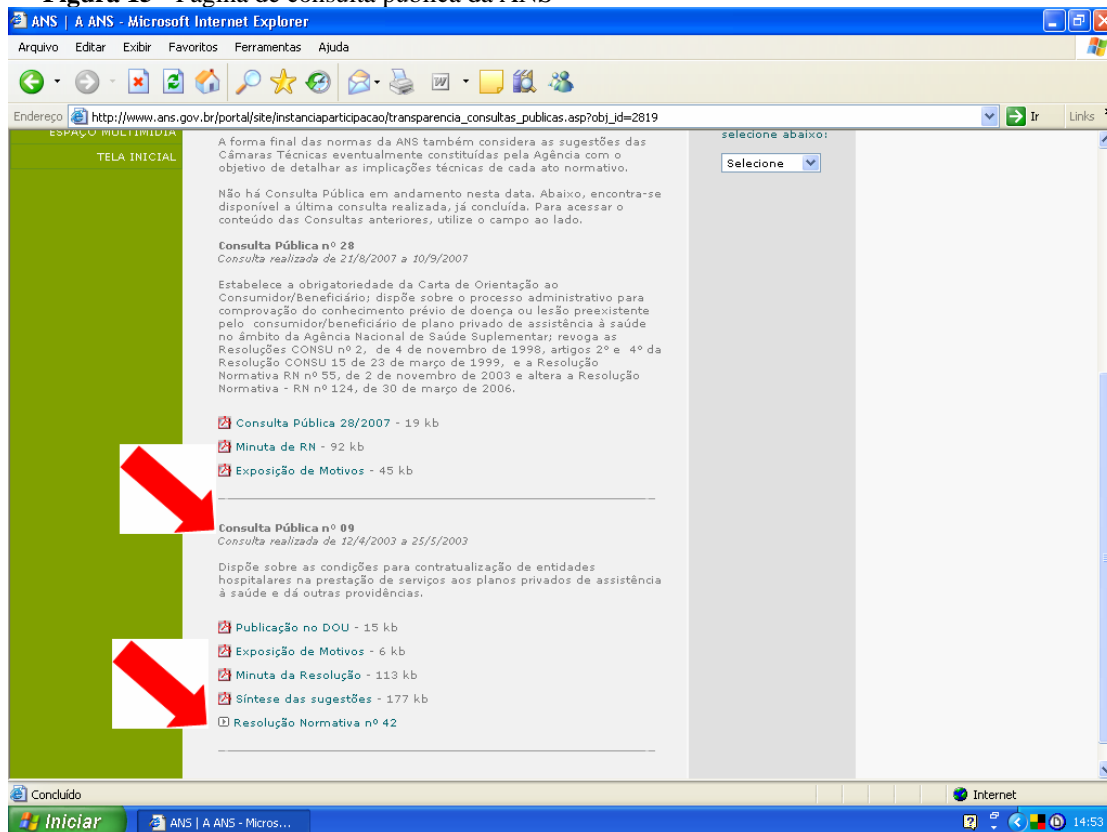
09:37

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/> >. Acesso em 24 fev. 2008.

Apesar da existência desses dois bancos de dados, a Anvisa não trabalha com essas informações de forma coordenada, o que dificulta sobremaneira o acompanhamento e fiscalização do processo de consulta pública, principalmente no que concerne ao conhecimento da norma geral final gerada pela CP.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS já possui essa correlação de dados em algumas das consultas públicas, conforme mostra a figura abaixo. Assim, por exemplo, o interessado ao pesquisar o portal eletrônico da ANS vai ter conhecimento a respeito da consulta pública número 9, que foi convertida em Resolução Normativa nº. 42.

Figura 15 - Página de consulta pública da ANS



Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar

Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciainstanciacao/transparencia_consultas_publicas.asp?obj_id=2819 >. Acesso em 24 nov. 2006.

A Anvisa, através do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico e da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, já citados anteriormente, poderia trabalhar na construção dessa correlação, de forma a melhorar a qualidade das informações sobre a consulta pública que são disponibilizadas no seu sítio institucional, contribuindo assim para o aperfeiçoamento no acesso às informações.

j) A memória institucional da Anvisa

Por ser a Anvisa a agência reguladora da saúde que mais promove consultas públicas, pretendeu-se verificar se ela também possuía memória institucional sobre esses dados.

Quadro 15 – Memória institucional da Anvisa sobre as CP

Tópicos	Frequência
Sim, a Anvisa possui uma memória de todas as consultas públicas já realizadas	6
Acha que sim	1
Não sabe informar	8
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Já no item anterior, foi demonstrado que a Anvisa possui memória numérica de todas as consultas públicas realizadas desde 2000, organizadas cronologicamente, e disponibilizadas na sua página. Surpreendente foi descobrir que os próprios agentes públicos que exercem atribuições variadas na Anvisa – especialmente aqueles que trabalham diretamente com o procedimento de consulta pública – não saibam da existência desse banco de dados.

Eles trabalham diuturnamente na análise e discussão da proposta de ato regulatório, acompanham a realização da consulta pública, a análise das sugestões, mas não sabem informar se todo esse processo é registrado pela Anvisa. Essa constatação pode indicar deficiência no conhecimento sistêmico sobre a consulta pública.

Ressalte-se ainda que apesar da Anvisa contar com a preservação da memória numérica de suas consultas públicas, inexistente o mesmo zelo quando se trata do arquivamento das contribuições recebidas através dessas consultas públicas, conforme já relatado no item “e”. Portanto, qualquer movimentação desse técnico – seja para outra gerência seja sua saída definitiva da Anvisa – implica a perda da memória desse processo de construção normativo realizado a partir das consultas públicas.

Assim, impõe-se a criação de um sistema de arquivamento de dados que preserve essa memória grandiosa das consultas públicas já realizadas pela Anvisa, não só em termos numéricos, mas principalmente na preservação das contribuições recebidas.

k) Ocasões de dispensa de realização da consulta pública

Já foi relatado no capítulo 3 que não há obrigatoriedade de realização de consulta pública. Entretanto, como a Anvisa apresenta um alto índice de utilização desse instrumento, pesquisou-se as condições em que há dispensa de sua utilização.

Quadro 16 – Motivos de dispensa de realização de consulta pública

Tópicos	Frequência
Atos que não demandam consulta pública (resoluções específicas, interdição, registros)	5
No caso de risco sanitário e medidas de urgência	9
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Verificou-se pelas entrevistas realizadas que apesar da Anvisa ter tradição no uso de consultas públicas como instrumento de discussão e análise de atos regulatórios, principalmente no que concerne às resoluções de diretoria colegiada, existem casos em que a mesma é dispensada conforme a conveniência e oportunidade do administrador.

Não existe obrigação para que os atos da Anvisa sejam objetos de consulta pública. Apesar de que é uma prática que vem sendo tomada desde a criação da agência. Então, não há nenhum problema formal de que uma proposta seja dispensada de consulta pública. É claro que há prejuízo do ponto de vista da transparência e da possibilidade de participação da sociedade. É claro que é uma preocupação freqüente da Anvisa, não só da Anvisa, mas de outras agências reguladoras, por conta da própria necessidade de legitimidade dos atos de nossa nova figura que surgiu no Estado brasileiro. E que se tornou um dos quatro valores da Anvisa que é a transparência. E a própria gestão da casa definiu a transparência como um eixo, um dos três eixos de trabalho sempre seguidos em todas as ações que a Anvisa desenvolve (Entrevistado n.º 2).

Também foi possível observar uma confusão dos entrevistados ao listarem como exemplos de dispensa de consulta pública, casos de risco de saúde pública que demandam medidas urgentes, com atos administrativos gerais (decisão administrativa de interdição e registro), que certamente não precisam ser validados pela consulta pública.

Sim, porque em matéria de vigilância sanitária a própria lei fala em caso de risco iminente, ou de agravo à saúde pode ser editada sim (Entrevistado nº. 14).

Tem. Na nossa área nem tanto, porque nossas ações são estritamente técnicas, mas, por exemplo, as gerências da Anvisa que lidam com registros, elas publicam que o equipamento foi feito o registro sem nenhum problema. Você não vai fazer uma consulta pública para interditar um equipamento, um saneante, então, essas resoluções são editadas sem consulta pública (Entrevistado nº. 12).

Apesar dessa ausência de obrigatoriedade, a Anvisa já realizou mais de 800 consultas públicas, nas mais diversas áreas. No entanto, não basta só publicar a proposta de norma em consulta pública para se considerar uma agência aberta à participação social, é necessário que se coloquem à disposição dos interessados mecanismos que permitam uma participação mais qualificada e principalmente, a possibilidade de acompanhamento em todas as fases de elaboração do ato normativo.

l) Troca de experiência com as demais agências reguladoras

Uma vez que todas as agências reguladoras, em maior ou menor grau, se utilizam do instrumento da consulta pública, buscou-se perquirir se a Anvisa possui relações com as demais agências reguladoras, de saúde ou não, com o fito de aprimorar o procedimento utilizado na consulta pública.

Quadro 17 – Intercâmbio de informação com outras agências reguladoras para o aprimoramento do procedimento de CP

Tópicos	Freqüência
Sim, há intercâmbio com outras agências reguladoras	3
Não, inexistente intercâmbio com outras agências reguladoras	2
Não sabe informar	10
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Surpreendentemente, a maior freqüência de respostas revela o desconhecimento dos respondentes sobre a questão, o que mais uma vez demonstra a

ausência de discussão interna sobre questões relevantes do procedimento da consulta pública. Apenas dois entrevistados disseram haver discussão com as demais agências reguladoras para aperfeiçoamento da consulta pública, e a informação só era conhecida porque ambos fizeram parte diretamente do grupo de discussão, demonstrando que não houve debate amplo.

Existe, a Astec [...]. Eles estavam fazendo parte de um fórum entre todos os setores do governo federal que trabalham com regulamentações e que tem esse tipo de coisa.

[...]

E foi justamente nesse evento que discutimos nossas experiências, que um faz de um jeito, o outro de outro jeito, porque reparamos que a estrutura de consulta pública e a estrutura de regulamento não poderia ser única, porque temos serviços diferenciados (Entrevistado nº. 11).

Nós estamos nessa fase de preparação da proposta. Nós já estudamos alguns casos de algumas agências que já têm definições como, por exemplo, a Aneel, que tem definições sobre procedimentos para a realização tanto de consultas públicas como de audiências públicas e agora estamos na fase de fazer contato direto, presenciais ou pessoais, com dirigentes e técnicos, de não todas, mas de algumas agências reguladoras para que possamos trocar experiência e contribuir na proposta que nós estamos elaborando, aqui na Anvisa (Entrevistado nº. 2).

Ficou demonstrado ao longo da análise do Eixo II que a Anvisa vem trabalhando e discutindo uma nova proposta para aperfeiçoamento do procedimento de consulta pública, entretanto, esse debate fica restrito a certos setores da casa. Não há uma discussão interna ampla, que envolva a participação de todos os servidores e colaboradores da casa, em especial, os técnicos que acompanham diretamente as consultas públicas promovidas pela agência.

6.3 EIXO III - Participação da sociedade civil no processo de consulta pública

A partir da missão da Anvisa de “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso³⁵”, houve interesse em investigar como a sociedade civil, pode contribuir para a melhoria das questões de saúde, através da consulta pública.

³⁵ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>> Acesso em: 10 jan. 2008.

O Eixo III apresenta uma linha de perguntas que complementa o processo de realização das consultas públicas na Anvisa, já amplamente abordado no Eixo II. Entretanto, as perguntas do presente eixo têm o objetivo de investigar esse procedimento sob a ótica de acesso da sociedade civil ao procedimento de consulta pública, de forma a contribuir com sugestões e críticas.

Portanto, este eixo se concentra no levantamento de informações sobre as formas de participação da sociedade civil no processo de consulta pública da Anvisa, onde o principal instrumento de debate utilizado para confrontar os dados levantados nas entrevistas é a literatura exposta na primeira parte desta pesquisa.

a) Formas de participação da sociedade civil nas consultas públicas

Partindo da concepção de participação cidadã (TEIXEIRA, 2001) em que a sociedade civil tem que se mostrar mais ativa e mais atuante frente às novas relações que se estabelecem entre o Estado, mercado e a própria sociedade, foram investigadas formas de participação da sociedade civil nas consultas públicas da Anvisa.

Quadro 18 – Formas de participação da sociedade civil nas consultas públicas

Tópicos	Frequência
E-mails, cartas, fax	15
Fórum de consulta pública	3
Outros (grupo de trabalho, telegrama, ouvidoria)	1
Total	19

Fonte: Elaboração da autora

Obs.: O resultado da frequência é superior ao número de informantes devido à possibilidade de resposta múltipla.

Concluiu-se que a principal forma de participação da sociedade civil nas consultas públicas identificadas durante a realização das entrevistas foi o envio de contribuições através de correspondência eletrônica (*e-mails*), cartas, fax. O que se preza é a que as contribuições sejam escritas e identificadas.

A forma mais clássica é a manifestação por escrito do seu conceito, da sua ansiedade em cima daquele tema que está publicado. Pode ser por e-mail, por carta, do jeito que vier. Pode ser até por telegrama, por fax. A mídia que traz a informação não faz diferença, só queremos que a pessoa se identifique (Entrevistado n.º 13).

O procedimento padrão das áreas técnicas responsáveis pela consulta pública é a abertura de um e-mail específico para o recebimento dessas sugestões, uma vez que a maior parte das contribuições é por meio eletrônico.

Foi lembrada ainda por alguns entrevistados a participação através do fórum, e a possibilidade de envio de sugestões por telegramas e e-mail da Ouvidoria, que o encaminha para a área técnica responsável pela consulta.

As formas de participação que necessitam do uso da internet para sua implementação já denotam que a participação da sociedade civil nas consultas públicas não consegue atingir todos os segmentos, mas apenas aqueles privilegiados com acesso a rede mundial de computadores. Ademais, o envio de contribuições através do fórum, remete à todas as críticas e limitações de seu uso já relatadas no tópico 5.2, “f”.

Com relação ao uso de fax, telegrama e cartas, apesar da alta frequência de citação no seu reconhecimento como formas de participação da sociedade civil, sua utilização prática é quase nula.

O mecanismo habitual que é elitista, inclusive, é a internet; que as pessoas têm isso disponível e fazem as contribuições via internet. É possível participar enviando carta, fax ou outras coisas assim, mas sabemos que isso é muito mais difícil. O habitual nós sabemos que é mesmo a internet (Entrevistado n.º 10).

Por fim, corroborando informações dispostas no item 5.2, “g”, foi novamente citada a possibilidade de participação da sociedade civil no processo de construção da proposta de ato regulatório, antecedendo assim o próprio procedimento de consulta pública.

Nós temos várias formas de participação. Eu acho que perpassa um passo um pouco da consulta pública que é quando uma norma tem impacto muito grande na sociedade e que não há regulamentação nessa área nós formamos um grupo de trabalho, onde a gente traz os atores principais do setor para começar a elaborar a norma. Então já é um afirma de participação da sociedade antes da consulta pública. Depois que ela vai para consulta pública, depois que passa pelo processo interno, as pessoas podem participar porque está disponível no site da Anvisa, então ela pode participar por e-mail, e-mail corporativo, e-mail da área, por fax, por carta, enfim, todas as formas de comunicação a Anvisa são abertas para a participação da sociedade (Entrevistado nº. 1).

As formas de participação da sociedade civil no processo de consulta pública da Anvisa aqui descritas revelam que essa participação não mais está restrita ao processo eleitoral da democracia representativa. Novas formas e novos espaços de participação vão sendo conquistados e vão sendo “tomados” pela sociedade, sendo a consulta pública presente nas agências reguladoras um exemplo desse fenômeno.

As formas de participação identificadas no processo de consulta pública da Anvisa se revelaram diversificadas, entretanto, elas representam uma resposta ao processo de divulgação dessas mesmas consultas. Deste modo, para que haja um aumento nessa participação é necessário aperfeiçoar o processo de divulgação das consultas públicas, conforme comentário posto no item 5.2, “c”.

Essas ações podem ser interpretadas como a presença de uma sociedade civil mais ativa, que assume novas responsabilidades e exerce novos direitos se colocando frente às ações do Estado, como um sistema de controle de excessos e desvios de atuações.

b) Resposta oficial aos autores das manifestações

Nesse tópico pretendeu-se investigar se a Anvisa atende o princípio da motivação dos atos públicos, apresentando àqueles que contribuíram nas consultas públicas, uma resposta oficial sobre o acolhimento ou rejeição da manifestação, acompanhada da devida motivação.

Quadro 19 – Resposta oficial às manifestações recebidas em CP

Tópicos	Frequência
Não	6
Inexiste essa rotina. Fica a critério de cada área	7
Não sabe informar	2
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Com relação aos autores das manifestações serem comunicados oficialmente sobre o aceite ou recusa da sugestão recebida, os entrevistados reconheceram a importância desse *feedback*, mas afirmaram que não há essa prática na agência.

A justificativa dada para a dificuldade em se estabelecer essa rotina foi a relação inversamente proporcional entre a quantidade de contribuições recebidas e o número de técnicos existentes para a execução dessa tarefa.

A Anvisa tem uma gama muito grande de consultas por conta do âmbito de ação dela, então é muito difícil cada participante receber uma resposta personalizada. Ele tem a resposta quando consulta vira norma e ele vê lá se as contribuições são atendidas ou não (Entrevistado nº. 1).

Temos nos esforçado para fazer isso. Normalmente, nós buscamos fazer uma cartinha de agradecimento tendo em vista a sugestão e se foi aceito ou não, nós fazemos uma pequena justificativa. Mas tem hora que a demanda é tão grande que o número é tão grande que nós não conseguimos. Nós fazemos um apanhado geral à sociedade que encaminhou mas não nominalmente. Pelo menos nós tentamos agradecer de alguma forma (Entrevistado nº. 5).

Alguns entrevistados informaram que seus setores têm uma rotina – que também é falha – de enviar mensagem eletrônica de agradecimento pela participação na consulta, mas sem conter informações sobre o aceite ou recusa da contribuição.

A obrigatoriedade da administração pública em responder às manifestações dos interessados advém do atendimento ao princípio da motivação dos atos públicos. Assim, ao tomar uma decisão sobre o acolhimento ou rejeição de uma sugestão, o administrado tem o direito de saber os fundamentos que conduziram o administrador público àquela decisão. Correspondência eletrônica de agradecimento pela participação não atende à obrigatoriedade de motivação.

Ademais, o caráter meramente consultivo da consulta pública não desobriga o administrador a atender o princípio da motivação dos atos públicos. Deste modo, o excesso de contribuições e a deficiência de servidores não podem ser usados como justificativa para descumprimento de um direito do cidadão que permite o controle dos atos administrativos.

A Ouvidoria, enquanto canal de comunicação entre a sociedade e a Anvisa poderia também exercer um papel mais ativo na cobrança dessas respostas, sejam elas coletivas ou individuais, de forma a garantir o acesso às informações necessárias ao controle dos atos públicos.

Desse modo, na maior parte dos casos, o autor da contribuição só tem conhecimento sobre o aceite ou não da sua sugestão quando a norma final é publicada, o que representa um enorme prejuízo ao exercício da democracia participativa.

c) Acesso às contribuições após o encerramento da consulta pública

Diferentemente do que foi investigado no item 5.2, “f”, aqui se busca conhecer se a Anvisa disponibiliza o arquivo com as contribuições recebidas em cada consulta pública, após o seu encerramento.

Quadro 20 – Publicidade das manifestações após o encerramento da CP

Tópicos	Frequência
Não há publicidade dessas informações	9
Às vezes são publicizadas (fórum, fotocópia, e-mail)	5
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Apesar de objetivos distintos, as respostas são semelhantes. A Anvisa também não possui rotina de divulgação das contribuições, mesmo após o encerramento das consultas públicas e transformação da proposta em ato normativo.

Não é uma regra que a gente disponibiliza as contribuições durante e após as consultas, mas quando fazemos em geral é por meio do site da Anvisa disponibilizando ou a totalidade das contribuições ou um documento que sintetiza aquelas contribuições recebidas, mas de qualquer forma, todos esses documentos sempre estarão disponíveis a qualquer interessado mediante requerimento, só solicitar cópia, como é o caso de qualquer documento da administração pública, a não ser aquele que tenha definição legal de sigilo e que para tanto tem que ter uma análise criteriosa para que não seja disponibilizado. Mas em geral não é o caso das manifestações das consultas (Entrevistado n°. 2).

Dessa forma, além dos administrados não receberem uma resposta oficial sobre o aceite ou rejeição de sua sugestão também não têm como acompanhar as demais sugestões que foram postadas na consulta pública. A ausência dessa prática dificulta o exercício do controle do papel social e político do Estado pela sociedade civil, conforme defendido por Teixeira (2001).

Com relação à indicação do fórum como instrumento de divulgação das consultas públicas, considerações sobre seus limites de utilização já foram feitas em tópico específico, demonstrando a ineficácia do meio para procedimentos de publicidade das contribuições recebidas por consulta pública.

Por fim, com relação à argumentação que o interessado no acesso a essas informações pode requerê-las por e-mail, dirigida à área técnica, ou solicitar cópia do documento, também já foi amplamente narrada a dificuldade que as áreas técnicas possuem na guarda desses documentos. Assim, o peticionamento do interessado solicitando a referida documentação não garante o atendimento do pleito.

Portanto, mais uma vez defendendo o acesso à informação como meio para exercício do controle dos atos administrativos, e também como recurso de preservação das informações recebidas em consulta pública, é que se sugere a adoção, por todas as instituições que realizam consultas públicas, de um procedimento de publicização das manifestações, a exemplo do que fez a ANS em algumas das suas consultas, conforme já demonstrado na Figura 11.

d) Construção participativa da minuta de norma colocada para consulta pública

Como já informado em itens anteriores, há casos em que a minuta de ato regulatório é construída em parceria por técnicos da Anvisa e membros da sociedade civil.

Quadro 21 – Elaboração da minuta de norma com a participação da sociedade civil

Tópicos	Frequência
Sim	13
Não há regra específica	1
Não sabe informar	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Segundo os entrevistados, a minuta de norma costuma ser redigida por um grupo técnico misto, composto por técnicos da Anvisa e por membros de sociedades científicas, servidores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, etc. Foi também relatado casos de envio, por parte da sociedade civil, de propostas integrais de atos normativos que foram adequados pela área técnica e submetidos à consulta pública.

Sociedade civil é um conceito amplo, pode inclusive o setor regulado, tudo que não é governo, então, a maior parte das consultas, boa parte das propostas e normas tem a prestação externa e de segmentos que não são apenas de governo.

Com muita frequência de entidades que representam profissionais ou que representam especialistas de algum campo do conhecimento.

Em alguns casos também há a discussão prévia com representantes de setores econômicos envolvidos e em alguns casos também com entidades da área da defesa do consumidor.

Eventualmente com representações de grupos de usuários. Mas essa não é uma regra, isso é feito por cada área, conforme a natureza de suas ações (Entrevistado nº. 10).

Essa construção coletiva da proposta de ato normativo pelo Estado e os diversos segmentos que compõem a sociedade civil heterogênea (DAGNINO el alli, 2006), faz com que a proposta seja mais democrática, espelhando os interesses dos diversos segmentos.

Infere-se daí que a participação da sociedade no processo de produção normativa da Anvisa não se dá exclusivamente com o envio de sugestões via consulta pública, mas também com a colaboração direta na construção da proposta inicial.

Não se pode ignorar, entretanto, que essa participação não é estabelecida como regra objetiva a ser observada por todas as áreas da Anvisa, como bem afirma um dos entrevistados. Assim, não há garantia da presença de segmentos da sociedade civil na elaboração das propostas de normas da Anvisa.

e) Influência do tema na participação de determinados segmentos da sociedade civil no procedimento de consulta pública

Uma vez que nesta pesquisa se utiliza o conceito de sociedade civil heterogênea, composta por múltiplos atores com interesses diversos e muitas vezes opostos (DAGNINO *et alli*, 2006), esse tópico tem por objetivo investigar a influência do tema posto em consulta em relação à participação dos segmentos que compõem a sociedade civil.

Quadro 22 – Influência do tema da CP na participação dos segmentos da sociedade civil

Tópicos	Frequência
Sim, o tema influencia diretamente na participação de um determinado segmento da sociedade civil	15
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Os entrevistados, por unanimidade, afirmaram que existe uma relação direta entre a participação de determinado segmento e o tema que é posto em consulta pública. O grupo que vai sofrer os impactos da regulamentação tem interesse direto em interferir na construção normativa, e por isso participa mais ativamente da sua discussão.

Com certeza, quem mais se mobiliza são aqueles que têm interesse direto no tema da consulta, isso sempre é assim.

Então, as indústrias farmacêuticas, indústria de produto, os distribuidores e os importadores, estes são os que se mobilizam de uma maneira organizada e sistemática em relação às consultas públicas, que acompanham o site da Anvisa e em geral já sabem quando vai sair alguma coisa para darem suas sugestões.

E em alguns casos quando são consultas de temas mais gerais, há uma participação maior de outros segmentos incluindo o próprio sistema da Vigilância Sanitária.

Mas é exatamente como está aqui, depende da natureza do tema (Entrevistado nº. 10).

A constatação vai ao encontro da teoria de grupos de pressão que reconhece a existência de uma organização formal que se utiliza de todos os meios de pressão para alcançar seus objetivos (BOBBIO *et alli*, 1986). Inclusive, foi relatado por alguns entrevistados que uma das formas de pressão utilizadas por esses grupos é o envio de manifestação idêntica pelo maior número possível de autores com interesses comuns, como forma de demonstrar o pensamento homogêneo e organizado de determinada categoria.

Foi ainda relatada por um dos entrevistados, a existência de certos obstáculos à participação de outros grupos, que não aqueles diretamente interessados no ato normativo, principalmente no que concerne à especialização técnica dos assuntos postos em consulta pública.

Nós sabemos que determinados segmentos da sociedade tem mais condições de discutir, manifestar, propor ajustes a uma consulta pública do que outros segmentos. Isso se dá em razão de informações, de diferentes conjuntos organizados da sociedade, ou seja, até em relação às pessoas, individualmente, em face do caráter técnico das propostas que são colocadas, que são objetos de consulta pública pela Anvisa. Não só aquela que é objeto de consulta pública, mas a própria natureza das agências reguladoras no geral e da Anvisa em particular, faz com a especialização seja uma característica própria da natureza do órgão. Então, isso pode prejudicar alguns segmentos em relação a outros. Digo que pode, porque existem iniciativas já de minimização desse impacto.

As próprias Câmaras Setoriais da Anvisa são exemplos disso. Nelas diferentes entidades da área, e não de pessoas individualmente, têm possibilidades de sentar num colegiado ao lado de outras entidades, por exemplo, entidades representativas dos setores regulados pela Anvisa para discutir em pé de igualdade, pelo menos em tese, as propostas que são que são objetos de debate naquelas Câmaras Setoriais.

A iniciativa conduzida pela própria Casa Civil de qualificação de entidades de defesa do consumidor, por exemplo, que tem sido objeto de investimento efetivamente financeiro pra qualificação de seus quadros e desenvolvimento de competências para que seja mais eficientes e eficazes no acompanhamento das atividades das agências reguladoras.

O próprio projeto de lei 3337/04 prevê na proposta que nós tivemos conhecimento recentemente que as próprias agências reguladoras financiem entidades que vão subsidiar àqueles agentes ou àquelas pessoas da sociedade que não tenham condições técnicas de se manifestar sobre tal proposta, fazendo com que determinados entes funcionem como consultoria para esses atores que tem mais dificuldades de acompanhar, do ponto de vista da especialização técnica, as propostas que sejam feitas pelas agências reguladoras no geral e Anvisa, em particular (Entrevistado n.º 2).

Em que pese a existência desses entraves e o relato de propostas para minimização dessas assimetrias de informação que resultam em assimetrias de participação, é fato concreto que os grupos organizados que guardam interesse direto com o assunto regulado, atualmente representam a maior parcela de participantes das consultas públicas da Anvisa.

As Câmaras Setoriais, como já relatado no capítulo 2, são vinculadas à Diretoria Colegiada da Anvisa e se constituem como órgãos de consulta e assessoramento, organizadas conforme atuação temática. Possuem na sua composição, representantes do governo, da sociedade civil e setor produtivo, sendo que a presença do representante do segmento de usuários do SUS é financiada pela Anvisa.

Entretanto, durante a realização das entrevistas, não foram lembradas pelos demais entrevistados como órgão participante e atuante na elaboração e discussão das propostas que são submetidas à consulta pública. Também não foram sentidos resultados no que concerne à utilização das demais estratégias para reduzir o desnível de participação entre os segmentos da sociedade civil – qualificação das entidades de defesa do consumidor e Projeto de Lei 3337/2004.

Com todos esses dados, infere-se que há necessidade de reformulação do procedimento de consulta pública da Anvisa, de forma a garantir que outros segmentos da sociedade civil possam efetivamente participar nas mesmas condições de igualdade, dos debates que são veiculados por intermédio das consultas públicas.

f) Segmento mais participativo

Dando prosseguimento à investigação sobre o segmento mais participativo, nesse tópico, os entrevistados foram instados a responder diretamente sobre o segmento mais presente nas consultas públicas.

Quadro 23 – Identificação do segmento mais participativo nas CP da Anvisa

Tópicos	Frequência
Aquele que sofre o efeito direto da regulação advinda da publicação da norma (setor regulado)	12
Segmento de defesa de interesses sociais	1
Não sabe informar	2
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Ratificando as informações já coletadas no item anterior, foi identificado que o segmento mais participativo é aquele que diretamente sofrerá as consequências advindas da publicação da norma, sejam elas econômicas, técnicas, científicas, etc.

Os pesquisadores, o que a gente chama de setor regulado que são os serviços privados, os serviços públicos que estão mais diretamente relacionados aquela atividade que a norma vai regulamentar porque a participação realmente da população em geral é muito pouco (Entrevistado n°. 6).

{...} as contribuições que recebemos são na verdade dos próprios profissionais que estão aí no dia a dia, que fazem assistência propriamente dita, e até mesmo as empresas relacionadas à produção de equipamentos, a manutenção de climatização. São, portanto, mais das empresas e dos profissionais que atuam na área (Entrevistado n°. 7).

A expressão “setor regulado”, utilizada em alguns momentos pelos entrevistados representa os setores que em algum momento sofrem a interferência regulatória do Estado através da Anvisa no exercício de suas atividades, com vistas à proteção da saúde da população.

Tem uma definição que é do campo da economia de que existem segmentos da economia onde prevalece o livre mercado, que são poucas as restrições dadas pelo Estado, em que se admite que a regulação como uma característica quase que dada pelo próprio mercado.

E (existem) outros segmentos em que se julga necessário, por diferentes razões a intervenção do Estado, seja para manter o equilíbrio do mercado, no que se refere ao equilíbrio da concorrência, especialmente em setores monopolizados ou oligopolizados, **seja para a proteção da população, que é onde nos encaixamos, onde existe algum tipo de dificuldade da população de proteger-se autonomamente de problemas que podem ser gerados pelo funcionamento desse setor, aquilo que se chama no mundo econômico das externalidades negativas, quer dizer problemas decorrentes das atividades econômicas que podem causar males às pessoas, tais como os sanitários, ambientais.**

E existe também a situação que a dificuldade de comunicação de informação é muito grande em que há necessidade do Estado agir também.

Então, de maneira geral, o setor regulado seria o setor que tem algumas destas características e que, portanto é submetido a uma ação mais direta do Estado.

No nosso caso de Vigilância Sanitária a lei define quais são aqueles setores da economia que são sujeitos à ação regulatória da Anvisa. Tudo que se refere à produção, importação, distribuição, comercialização, uso de produtos de importância para a saúde, os serviços de saúde e serviços que interessam à saúde, existem termos que são colocados genericamente como atividades de produtos e ambientes que possam expor a população a risco.

Existe aquilo que é tratado como setor regulado de convivência cotidiana da Anvisa – digamos assim, que são aqueles de cosméticos, e outros ramos relacionados e existem aqueles que são enquadrados eventualmente como regulados à medida que algum produto, que algum serviço, ou atividade possa representar risco à saúde e que se exija a atuação da Vigilância Sanitária (Entrevistado n.º 10).

O setor regulado não pode ser associado exclusivamente a empresas privadas com fins lucrativos. Dele fazem parte os profissionais liberais, serviços de saúde públicos e privados, sociedade científicas e de classe, enfim, todos os segmentos relacionados às atividades que possam de alguma forma causar risco à saúde da população.

Grande surpresa foi a baixa frequência de identificação por parte dos entrevistados da participação de segmentos de defesa de interesses sociais, o que significa uma atuação fraca desses organismos junto às questões de vigilância sanitária, o que só ratifica a conclusão do tópico anterior que as estratégias utilizadas pela Anvisa e pelo governo para promover a participação dos mais diversos segmentos da sociedade civil não estão tendo a eficácia esperada.

6.4 EIXO IV - Objetivos da participação

Por fim, o último eixo da entrevista buscou averiguar junto aos agentes públicos da Anvisa, se o procedimento de consulta pública utilizado pela agência era suficiente para garantir a participação da sociedade civil - heterogênea e contraditória - na produção normativa.

a) Consulta pública e garantia da participação da sociedade civil na produção normativa

Inicialmente os entrevistados foram indagados se o instrumento de consulta pública da Anvisa, na forma como estava sendo aplicado, era satisfatório para garantir a participação da sociedade civil no processo de elaboração dos atos regulatórios.

Quadro 24 – Garantia da participação da sociedade civil na produção legal da Anvisa por meio da CP

Tópicos	Frequência
Sim, é satisfatório	4
Não, precisa de várias melhorias	9
Outras (não pode ser o único instrumento de participação; permite o controle social e a transparência dos atos administrativos)	2
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Apesar de relacionarem positivamente a consulta pública com o aumento do controle social e da transparência dos atos públicos, a maioria dos entrevistados reconheceu que o procedimento de consulta pública utilizado pela Anvisa não é satisfatório para garantir a participação dos diversos segmentos da sociedade civil na produção normativa do órgão.

Eu considero as consultas públicas necessárias, extremamente necessárias. São um instrumento bastante importante para ampliar a participação social e a transparência [...] diferenciando a transparência da participação social as consultas se prestam as duas, reforçam as duas, e de alguma forma implementam, dão condições de transparência e participação social, mas elas não devem ser um único canal, único instrumento ou mecanismo. Deve estar articulado com outros, mas penso que seja ele seja imprescindível, o instrumento da consulta pública (Entrevistado nº. 2).

Aspectos como ausência de determinados segmentos nas discussões, assimetria de informações, uso da internet como principal ferramenta da consulta pública, e a especificidade dos temas tratados, foram relatados ao longo do processo investigativo como obstáculos que precisam ser revistos para garantir a excelência do procedimento de consulta pública.

Também foi lembrado por alguns informantes-chaves que a consulta pública não deve ser o único canal de participação, devendo estar articulada com outros instrumentos, tais como a audiência pública.

Surpreendente foi o relato de um dos entrevistados que reconhece a consulta pública não como instrumento de democracia e participação, e sim como mecanismo de controle da qualidade do trabalho da própria Anvisa. Dentro dessa perspectiva, a consulta pública não se prestaria a garantir a participação da sociedade.

A consulta pública não é um mecanismo de democracia, então, não sei se algumas pessoas esperam isso, mas a consulta pública em si não é um instrumento que seja capaz nem de captar o pensamento geral, o difuso da sociedade ou de seus diferentes segmentos, e menos ainda de dar garantia de que as opiniões – de concordância ou discordância – sobre os temas tratados serão contempladas no texto final.

Então, a consulta pública é muito mais que um mecanismo que reduz as chances de erros ou de polêmicas imprevistas na elaboração e publicação de uma norma técnica. Ou seja, na verdade um instrumento para a melhoria da qualidade do trabalho da própria Anvisa, para que ela tenha menos surpresas lá na frente e possivelmente tenha menor dificuldade de fazer a revisão dos seus atos com muita frequência. Então, não é satisfatório para garantir a participação da sociedade (Entrevistado nº. 10).

Em relato de outro entrevistado, novamente foi observado o reflexo da idéia descrita acima, de que a consulta pública funciona como termômetro das atividades regulatórias desempenhadas pela Anvisa.

Eu acho que o fato de ter consulta pública para mim já é um grande ganho, porque é uma coisa que não tínhamos e nós sentíamos falta. Então, hoje em dia quando você coloca uma coisa, você sabe a repercussão; pode ser uma coisa parecida e simples, mas ela passou por uma discussão e você sabe por que está ali, sendo assim as pessoas não podem mais dizer – Ah! Não. Foi discutido nos gabinetes lá em Brasília e veio de goela abaixo; normalmente isso não é. Então, acho que a consulta pública tem essa grande vantagem, ela pode ser aperfeiçoada, organizada, porque era isso que esperávamos [...] o fato de ser fazer uma consulta pública dá muito mais segurança técnica para fazer e falar do assunto e para você divulgar e implantar isso daí, porque uma coisa importante é que foi para a consulta pública, você faz a norma e se você não tiver um tempo de divulgação e de apoio à implantação, ela pode cair no vazio, porque você tem de ir para a rua, fazer publicação etc. (Entrevistado nº. 11).

Por fim, aqueles que reconheceram como satisfatório o procedimento atual de consulta pública da Anvisa, relataram que apesar das limitações encontradas atualmente, conseguem sensibilizar um número razoável de pessoas para discutir os temas postos em consulta e desconhecem outro meio que possa garantir uma participação tão abrangente, e por isso, defendem o procedimento atual de consulta pública.

Penso que é satisfatório, porque é publicizado, principalmente no site da Anvisa, que é de fácil acesso e são questões relevantes para a sociedade civil, mas tem muito que melhorar (Entrevistado nº. 14).

Mais uma vez, a ausência de uma discussão interna ampla, que explicita a importância da consulta pública para a Anvisa - seus objetivos, sua função – gera uma multiplicidade de interpretações sobre a verdadeira razão de utilização desse instrumento no processo de produção normativa da casa.

b) Formas de divulgação da consulta pública e garantia do processo de participação da sociedade civil

Prosseguindo a investigação sobre os objetivos da participação, os entrevistados responderam ao quesito sobre a suficiência ou não das formas de divulgação da consulta pública na garantia da participação dos diversos segmentos da sociedade civil.

Quadro 25 – Suficiência do processo de divulgação da CP na garantia da participação da sociedade civil

Tópicos	Frequência
Sim, a divulgação atual da CP é suficiente para garantir a participação da sociedade civil	4
Não, a divulgação atual da CP é insuficiente para garantir a participação da sociedade civil	11
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Corroborando as informações levantadas no item anterior, que revelou ser o processo de consulta pública utilizado pela Anvisa insatisfatório na garantia da participação da sociedade civil, a maior parte dos entrevistados reconheceu que a divulgação da consulta pública pela Anvisa também é insuficiente para garantir um processo pleno de participação.

Foram citadas as seguintes falhas no processo de divulgação da consulta pública pela Anvisa: limitação da divulgação pela publicação em Diário Oficial e *internet*; uso de linguagem técnica que dificulta o entendimento de segmento menos especializado; a forma de divulgação utilizada pela Anvisa só atinge os segmentos mais engajados; e falta de divulgação na mídia impressa e televisiva.

Diário Oficial, que pouca gente lê e na internet que pouca gente do Brasil tem acesso. Então, pensando por essa ótica, certamente é insuficiente a divulgação hoje dessas propostas a não ser para aquelas pessoas que têm interesse mais diretamente envolvido no processo de regulamentação nas agências reguladoras. Precisam ampliar o processo de divulgação, mas não é só isso, [é preciso ampliar a] efetivação da possibilidade de participação de contribuição das pessoas. Linguagem mais acessível, não adianta também deixar uma proposta de consulta pública da Anvisa em cada esquina do Brasil que as pessoas muitas vezes não têm condições de entender os termos daquela proposta. Não se trata apenas de ampliar a divulgação, mas de um conjunto de iniciativas que vão possibilitar a participação das pessoas no processo de consulta pública (Entrevistado n°. 2).

A própria divulgação, é outro tema da pergunta, ela é suficiente para segmentos mais engajados, que habitualmente se relacionam com a vigilância sanitária, tal como o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o sistema de saúde propriamente dita, e os segmentos econômicos que são atingidos pelas normas. A sociedade como um todo, só quando existe um engajamento muito grande dos meios de comunicação, seja como apoio, como denúncia, como questionamento, fora isso a sociedade em geral nem fica sabendo das consultas (Entrevistado n°. 10).

Os entrevistados que defenderam a suficiência do processo de divulgação das consultas públicas afirmam que ele atende as necessidades de divulgação para todos os segmentos, pois além da divulgação no site oficial da Anvisa, os técnicos fazem publicidade em congressos, palestras, e-mails direcionados aos segmentos que julgam ser importantes para a construção normativa e que, em virtude dos níveis educacionais de parcela da sociedade, a forma de divulgação é suficiente, pois atinge o público que tem condições de participar.

Novamente observa-se um conflito de opiniões entre os agentes públicos da Anvisa, uma vez que a agência não possui regras homogêneas sobre a publicação das consultas públicas, e já tendo sido constatado que o atendimento formal ao princípio da publicidade é insuficiente para garantir a participação dos diversos segmentos nessas discussões, essa contradição nas respostas pode gerar deturpações no processo de publicidade, de forma a privilegiar a participação de determinados segmentos em detrimento de outros. Assim, torna-se imprescindível que a participação nas consultas públicas seja garantida de forma equânime a todos os segmentos da sociedade civil.

c) Consultas públicas: favorecimento da participação da sociedade civil nas questões da saúde

O Eixo IV das entrevistas foi concluído com as considerações dos informantes sobre o papel da consulta pública no favorecimento da participação da sociedade civil nas discussões de questões de saúde.

Quadro 26 – CP e participação da sociedade civil nas questões de saúde

Tópicos	Frequência
Sim, a CP favorece a participação da sociedade civil nas discussões das questões de saúde	14
Outros (depende do tipo de segmento que se pretende atingir)	1
Total	15

Fonte: Elaboração da autora

Os entrevistados, apesar de relatarem as dificuldades e limitações do procedimento de consulta pública utilizado pela Anvisa, reconheceram que houve uma grande evolução na quantidade e qualidade da participação da sociedade civil nas discussões sobre questões de saúde, mais especificamente no campo da vigilância sanitária, reafirmando a relevância do mecanismo para a concretização da democracia participativa.

Eu que conheço a Vigilância Sanitária há pelo menos 20 anos, acho que houve um processo de evolução da participação da sociedade na discussão muito grande. A gente deu um salto de qualidade com a criação da Anvisa nesse sentido em que se abriu mais a Instituição para a participação da sociedade. E a consulta pública é um instrumento fantástico (Entrevistado nº. 1).

Eu acho que [a consulta pública] é um grande avanço, em particular, no âmbito da saúde. Pena que nós não temos uma articulação de integração entre os vários instrumentos de participação, controle social e transparência. Mas há vários mecanismos para a Anvisa, por exemplo, tem alguns Conselhos, as próprias Câmaras Técnicas e Setoriais, nós consideramos como de participação e ainda que de forma restrita da academia, mas têm um caráter de participação. A Ouvidoria, o próprio acesso às informações, os Fóruns que fazemos de vigilância sanitária, também fazem com que haja participação e ampliação do debate para além dos muros da Anvisa. Controle social dos SUS, a medida que a Anvisa faz parte dele. Nós temos levado mensalmente ao Conselho Nacional de Saúde um consolidado, um informe da Anvisa aos conselheiros do Conselho Nacional de saúde, de todas as consultas públicas que são abertas, site da Anvisa, mas nós sabemos que o site da Anvisa não resolve todos os problemas do mundo. Então nós levamos todas as consultas impressas para que os conselheiros tomem conhecimento e possam levar o conhecimento às suas entidades e outros Conselhos de Saúde. Temos participado de várias Conferências. Certamente, a articulação entre esses instrumentos e mecanismos vai aumentar (Entrevistado nº. 2).

A participação da sociedade civil, eu acho que [a consulta pública] cria mais uma oportunidade, mas para os segmentos que estão habituados a participar. A impressão que eu tenho é que o que se acrescenta com as consultas públicas - e isso é observado nas consolidações - é o engajamento de profissionais isolados e não necessariamente organizados. Então, muitas vezes tem uma contribuição importante de pessoas que são de uma parcela da população informada e com acesso à internet que dão sugestão e fazem questionamentos em temas que têm relação com seu trabalho ou área de militância (Entrevistado nº. 10).

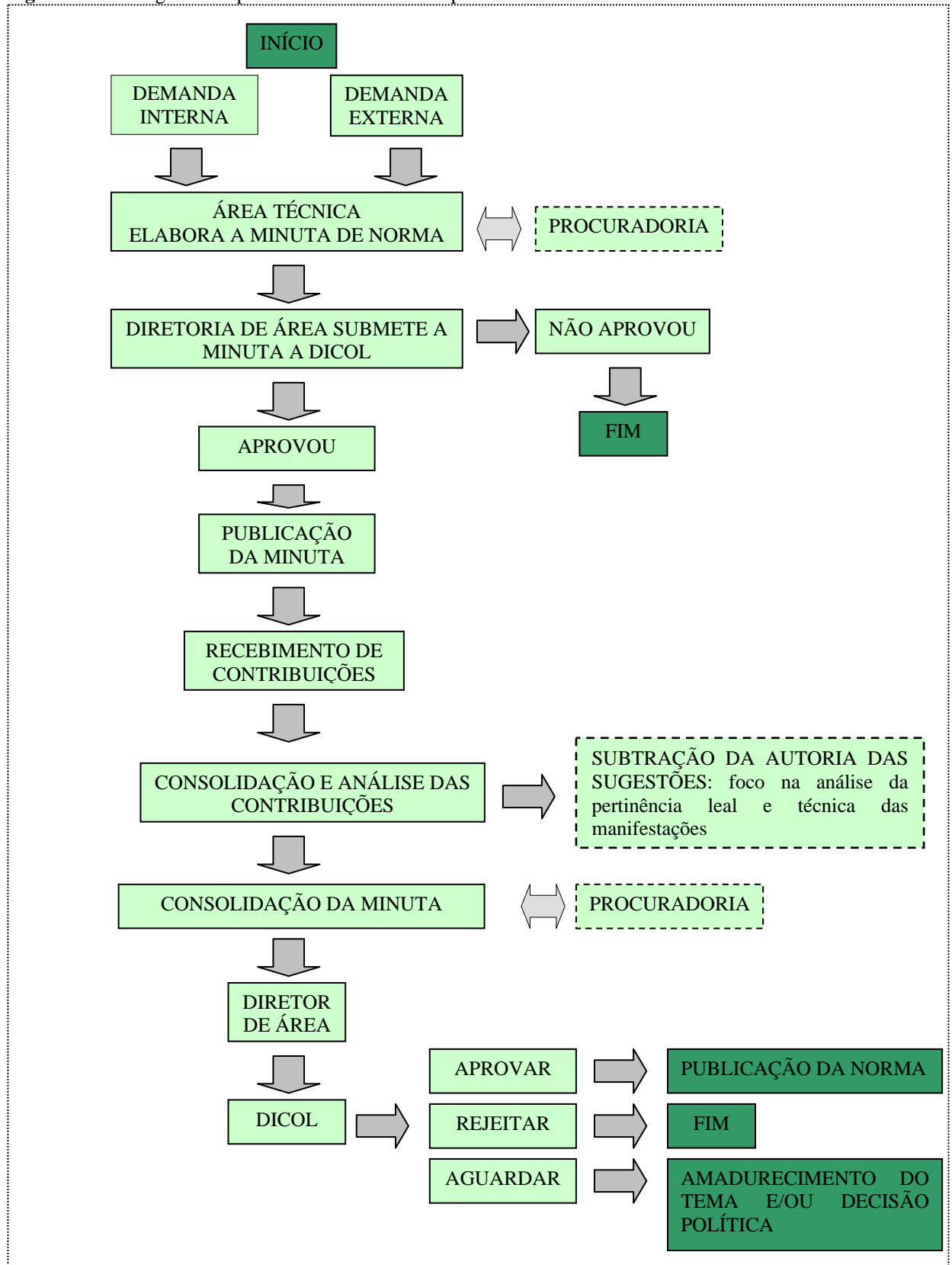
Os relatos apontam a consulta pública como um novo instrumento de debate que também serviu para quebrar paradigmas e propiciar a participação de determinados segmentos não enquadrados, tais como grupos de pressão organizados, que anteriormente não tinham espaço para exercer seu direito de participação.

6.5 Considerações finais da pesquisa de campo

Foi exaustivamente comentado a ausência de um procedimento homogêneo na Anvisa que balizasse a realização da consulta pública. Todavia, apesar de cada área estabelecer estratégias específicas de divulgação, análise e seleção das sugestões recebidas em consultas públicas, formas de organização e arquivamento dos dados, foi possível construir um fluxo mínimo de etapas seguido pelas áreas no processo de realização desse instrumento de participação da sociedade (Figura 16).

A construção do fluxograma se baseou nos relatos dos entrevistados, e em alguns documentos colhidos ao longo do processo de pesquisa.

Figura 16 - Fluxograma do procedimento de consulta pública da Anvisa



Fonte: Elaboração da autora

O fluxo acima exposto mostra que o parecer da Procuradoria da Anvisa sobre os aspectos legais e jurídicos da proposta de norma nem sempre é requisitado pelos técnicos responsáveis pela elaboração da norma, e este órgão não age de ofício, mas responde as demandas quando diretamente solicitadas.

O que acontece aqui na Procuradoria é que quando tem uma contribuição de caráter jurídico, se posicionando pela ilegalidade de um ou outro item de forma mais veemente, mais fundamentada, às vezes eles mandam nos consultar, para se manifestar a respeito desses aspectos.

[...]

Os pareceres da Procuradoria nessas consultas públicas são muito ainda por demanda da área. Nós trabalhamos por demanda. Se nos provocam para emitir um parecer jurídico sobre essas propostas de atos, nós nos manifestamos, por vezes não somos provocados anteriormente à consulta pública. Então, o que percebo é que têm algumas propostas de consulta pública que já possuem um parecer jurídico, pela legalidade, ou questionando alguns aspectos ou questionando um ou outro aspecto, sugerindo até por vezes mudanças de redação, mas como não tem esse processo (interno), nós trabalhamos por demanda mesmo (Entrevistado n.º 14).

A ausência dessa análise detalhada das minutas de atos regulatórios pela Procuradoria, pode acarretar publicação de normas que conduzam a interpretações ambíguas, e até mesmo atos ilegais e inconstitucionais. Deste modo, além da necessidade de se estabelecer um procedimento único para realização da consulta pública, que obrigatoriamente deva ser de conhecimento público, é de suma importância que esse fluxo preveja a passagem do projeto de ato regulatório pela Procuradoria como condição para validação da consulta pública.

Ao longo da análise das entrevistas, foi possível constatar os avanços e as limitações do processo de consulta pública utilizado pela Anvisa, e é inegável que a sua utilização trouxe uma oxigenação ao processo participativo na saúde. Nesse sentido, pode-se inferir que há espaço para o crescimento e aprimoramento do uso da consulta pública como instrumento direto de participação no processo de construção normativa das agências reguladoras, e principalmente, que há espaço para a democracia participativa ser vista como um novo modelo capaz de atender aos anseios de uma sociedade inserida em um Estado verdadeiramente democrático.

No capítulo seguinte será avaliada a participação da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa através do exame das sugestões enviadas em algumas consultas públicas selecionadas.

7 PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL NA ELABORAÇÃO DAS NORMAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA POR MEIO DAS CONSULTAS PÚBLICAS

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos a partir da análise do compilado de sugestões das consultas públicas selecionadas (Quadro1), realizadas pela Anvisa no período de 2000 a 2006, que versam sobre serviços de saúde, com foco nos aspectos de qualidade e acesso.

O objetivo dessa investigação é compreender a participação da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa e identificar: i) os segmentos da sociedade civil que participam das consultas públicas; ii) o quantitativo de sugestões ofertadas por esses segmentos; iii) o segmento que se destaca no envio de sugestões; iv) percentual de incorporação das sugestões na edição da norma final, por segmento; v) segmento com maior percentual de sugestões incorporadas.

A análise e o tratamento desses dados foram feitos a partir da adaptação do método de Mattos (2004) utilizado em estudo semelhante com a Agência Nacional de Telecomunicações, e testado em pesquisa piloto realizada com algumas consultas públicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ALVES, 2007).

7.1 Seleção das consultas públicas

Conforme esclarecido na metodologia, foram selecionadas inicialmente para compor essa parte da pesquisa 24 consultas públicas promovidas pela Anvisa. Desse total, não foi possível ter acesso ao compilado de contribuições das consultas públicas nº. **17/2000; 20/2000; 20/2001; 7/2003; 16/2003; 28/2003; 52/2003; 10/2006 e 14/2006**, uma vez que os históricos dos assuntos não foram localizados pelas gerências responsáveis pelo arquivamento dos dados, conforme comprovam as declarações (Anexos 1, 2 e 3).

A ausência desses dados é consequência de problemas já narrados no capítulo anterior, em especial, a falta de um setor específico para arquivamento dessas informações, que ficam a cargo exclusivo do técnico que conduziu o processo de consulta pública.

Deve ser informado ainda o descarte de outras quatro (4) consultas públicas que constavam do quadro inicial da pesquisa pelo fato de não terem ainda sido convertidas em normas, a saber: **CP nº. 64/2002³⁶, 08/2003, 109/2003 e 21/2006**. A ausência de edição normativa oriunda dessas consultas públicas impossibilita a averiguação da incorporação das sugestões quando da publicação da norma final.

Assim, o presente capítulo apresentará uma análise da síntese de contribuições das 11 consultas públicas elencadas no quadro abaixo.

Quadro 27 – Consultas Públicas selecionadas

CONSULTA	ASSUNTO
48/2000	Estabelece Regulamento Técnico sobre diretrizes gerais de procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde, desde a geração dos resíduos até a sua disposição final.
78/2000	Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de atenção a dependentes de substâncias psicoativas em regime de internação segundo modelo psicossocial.
110/2002	Instituir procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado - BSCUP.
81/2003	Aprovar Regulamento Técnico contendo as Normas de Funcionamento de Serviços que prestam Assistência Domiciliar
108/2003	Aprovar Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para os Serviços de Quimioterapia Antineoplásica.
18/2004	Proposta de Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
38/2004	Normas técnicas para o funcionamento de Banco de Células e Tecidos Germinativos.
50/2004	Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos.
28/2005	Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano – BLH.
79/2005	Proposta de Resolução que estabelece que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs, fiquem submetidas às ações de vigilância sanitária.
40/2006	Proposta de Resolução que determina normas técnicas para o funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana.

Fonte: Com base em: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas Públicas.**

Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>>. Acesso em: 20 mar.2007

³⁶ A CP 64/2002 também não recebeu qualquer sugestão durante o período em que estava em consulta pública.

7.2 Identificação dos segmentos presentes nas consultas públicas

A partir da concepção teórica de Dagnino *et alli* (2006) a respeito da sociedade civil heterogênea, composta por atores múltiplos e interesses diversos - algumas convergentes, e outras conflitantes -, e da análise dos diversos atores que enviaram contribuições às consultas públicas selecionadas, foi possível identificar os diversos segmentos da sociedade civil participantes do processo de consultas públicas promovido pela Anvisa, especificamente relacionadas aos serviços de saúde, com foco nos aspectos de qualidade e acesso.

Nesse processo de análise foi identificada ainda a presença do Estado através de seus mais diversos atores. Assim, este segmento também será contabilizado na relação final que engloba todos os participantes presentes nas consultas públicas selecionadas.

Esses atores foram classificados e agrupados conforme o quadro abaixo.

Quadro 28 – Segmentos da sociedade civil e do Estado nas CPs da Anvisa

SEGMENTOS NAS CPs
Órgãos integrantes do SNVS
Serviços de saúde
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS
Empresas de consultorias
Organismos não governamentais de defesa do consumidor
Outros organismos não governamentais
Pessoas físicas
Associações profissionais
Autores declarados mas não identificados

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CPs selecionadas.

A classificação acima exposta foi realizada utilizando-se como critério a qualificação dos atores, juntamente com a análise da atividade econômica e/ou social por eles desenvolvidas (MATTOS, 2004).

A categoria primeira é a dos *órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS*. O SNVS compreende o conjunto de ações definido em lei³⁷ e executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, estados, Distrito Federal e municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Também estão compreendidos os órgãos cuja área de atuação se relacione com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999). Assim, estão inclusos nesta categoria todos os órgãos e instituições estatais que por força de lei, executam ações relacionadas com o SNVS.

A categoria *serviços de saúde* abrange, conforme já explicitado na metodologia, todo estabelecimento – **público ou privado** - que presta serviço de diagnóstico e tratamento, assim como serviços de apoio ao diagnóstico e tratamento, relacionados com o atendimento da saúde humana.

Com relação às *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS*, estão compreendidos todos os estabelecimentos particulares sujeitos à fiscalização dos órgãos integrantes do SNVS, excetuando-se os serviços particulares de saúde que já estão enquadrados na categoria acima.

Na categoria que englobou *associações e sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS*, estão incluídas as associações, confederações e sindicatos que reúnem e defendem os interesses específicos desses grupos, como por exemplo: Federação Brasileira de Hospitais, Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos, etc.

O segmento que compreende as *empresas, associações e sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS* abrange todos aqueles atores que apesar de não se

³⁷ A lei nº. 8.080 de 1990 define as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

submeterem à regulação do SNVS, tem interesse econômico direto ou indireto no conteúdo da regulação.

A categoria identificada como *empresas de consultoria* abarca os estabelecimentos que oferecem consultoria de natureza jurídica, técnicas, científicas, dentre outras.

Na classificação de *organismos não governamentais de defesa do consumidor*, consideraram-se exclusivamente as associações relacionadas com a defesa do consumidor, a exemplo do Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC, excluindo-se aquelas que têm relação com a defesa de outros interesses. Desse modo, associações de portadores de deficiência, universidades, sociedades de pesquisa acadêmica e institutos de pesquisas tecnológicas foram incluídos no grupo relacionado com *outros organismos não governamentais*.

Foram compreendidos na categoria *pessoas físicas*, todos os cidadãos que formalmente não se manifestaram representando interesses dos grupos acima relatados. No caso daquelas pessoas físicas que se identificaram como ocupantes de cargos em órgãos abarcados pelas demais categorias, essas também foram enquadrados como pessoas físicas por não haver comprovação de poder de representação das instituições onde prestam serviços.

O segmento de *associações profissionais* engloba todo tipo de associação de defesa dos direitos e interesses de determinada categoria profissional. Nele estão inclusos os conselhos de classe, sindicatos, federações de categorias profissionais, dentre outros.

Por fim, na categoria *autores declarados mas não identificados* foram incluídos todos os segmentos que na síntese de sugestões foram identificados por siglas, e que, apesar de investigações, não foi possível precisar sua identificação.

7.3 Conversão da consulta pública em norma

Com o objetivo de verificar se as sugestões enviadas pelos diversos segmentos participantes da consulta pública são incorporadas pela Anvisa quando da edição final da norma, foi necessário identificar qual a norma gerada a partir de cada uma das consultas públicas selecionadas.

A metodologia utilizada para aferir o resultado foi a análise comparativa entre o texto da minuta de norma posta em consulta pública, as sugestões encaminhadas e a norma final editada (ALVES, 2007).

O quadro abaixo apresenta a relação entre a consulta pública analisada, a norma final gerada, e o tempo utilizado para a normatização.

Quadro 29 – Consultas públicas, norma final gerada e tempo utilizado para normatização

CONSULTA PÚBLICA	NORMA GERADA	TEMPO UTILIZADO PARA NORMATIZAÇÃO
Consulta Pública nº. 48/2000	RDC nº. 33 de 25 de fev. 2003.	2 anos e 7 meses
Consulta Pública nº. 78/2000	RDC nº. 101 de 30 de mai. 2001.	7 meses
Consulta Pública nº. 110/2002	RDC nº. 190 de 18 jul. 2003.	7 meses
Consulta Pública nº. 81/2003	RDC nº. 11 de 26 de jan. 2006.	2 anos e 3 meses
Consulta Pública nº. 108/2003	RDC nº. 220 de 21 de set. 2004.	10 meses
Consulta Pública nº. 18/2004	RDC nº. 154 de 15 de jun. 2004.	3 meses
Consulta Pública nº. 38/2004	RDC nº. 33 de 17 de fev. 2006.	1 ano e 9 meses
Consulta Pública nº. 50/2004	RDC nº. 302 de 13 de out. 2005.	1 ano e 2 meses
Consulta Pública nº. 28/2005	RDC nº. 171 de 4 de set. 2006.	1 ano e 5 meses
Consulta Pública nº. 79/2005	RDC nº. 101 de 6 de jun. 2006.	7 meses
Consulta Pública nº. 40/2006	RDC nº. 220 de 27 de dez. 2006.	5 meses

Fonte: Elaboração da autora com base nas informações coletadas na Anvisa.

Apesar de não ser objeto dessa pesquisa, verificou-se que das onze (11) consultas públicas selecionadas, oito (6) demoraram menos de 1 ano para se transformarem em norma. Esse período de tramitação da minuta de norma na Anvisa, se comparado ao processo legislativo, é muito mais célere.

Contudo, os segmentos que participam das consultas públicas permanecem, durante este período, sem qualquer informação acerca do processo em andamento. O conhecimento sobre a incorporação ou rejeição das sugestões enviadas só ocorrerá no momento da publicação do texto final. Neste sentido a ausência de instrumentos de acompanhamento da tramitação do projeto de norma na Anvisa acaba por tornar esse tempo de espera longo e desgastante.

7.4 Participação dos segmentos nas consultas públicas por meio do envio de contribuições

Após a classificação e agrupamento dos diversos segmentos presentes nas consultas públicas promovidas pela Anvisa e a identificação das normas que foram editadas pela Anvisa como consequência dessas consultas, foi realizada uma análise detalhada da participação desses segmentos nas 11 consultas públicas selecionadas.

Da análise resultaram os seguintes dados: i) número/percentual de atores presentes em cada segmento; ii) número/percentual de contribuições apresentadas por segmento, decomposto em sugestões e comentários; iii) razão entre o número de contribuições e o número de atores, por segmento, e iv) número/percentual de sugestões incorporadas na edição da norma final, por segmento.

O objetivo desse processo de quantificação é identificar, com a máxima fidedignidade, a intensidade da participação dos diversos segmentos da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa. O critério utilizado para o estabelecimento desse quantitativo foi a consignação de pontuação para cada contribuição efetivamente realizada, independentemente de ter sido enviada em documento único, o que possibilita a verificação de envio de várias manifestações por um mesmo ator. Deve ser ressaltado ainda que não foi contabilizado como comentário, o fundamento específico para o oferecimento de uma sugestão (ALVES, 2007).

Uma vez que o **comentário** não tem por finalidade efetuar modificações na minuta de norma, mas unicamente apresentar elogios, críticas, dúvidas e expectativas

acerca do tema posto em discussão, para a verificação do percentual de incorporação das contribuições foi trabalhado apenas os dados das **sugestões** enviadas pelos segmentos encontrados.

Para aferir esse percentual de sugestões incorporadas, foi feita uma análise comparativa entre o texto da minuta de norma posto em consulta pública, as sugestões encaminhadas e a norma final editada (ALVES, 2007).

Segue abaixo uma seqüência de tabelas com os dados resultantes das onze consultas públicas selecionadas.

a) Consulta Pública nº. 48/2000

A consulta pública nº. 48/2000 versa sobre diretrizes gerais de procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde, desde a geração desses resíduos, até sua destinação final.

A consulta pública ficou disponível para o recebimento de sugestões por 40 dias, contado a partir de 4 de julho de 2000. Os segmentos que participaram da proposta de elaboração dessa norma foram dispostos na tabela abaixo:

Tabela 1 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 48/2000

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestão incorporada por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	9	27,27	144	41,49	54	28,13	198	36,73	22	39	27,08
Serviços de saúde	6	18,18	15	4,32	31	16,15	46	8,53	7,66	8	53,33
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	4	12,12	33	9,51	11	5,73	44	8,16	11	14	42,42
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	3	9,09	22	6,34	10	5,21	32	5,94	10,66	10	45,45
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	1	3,03	1	0,28	-	-	1	0,19	1	1	100
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	7	21,21	81	23,34	75	39,06	156	28,94	22,28	19	23,46
Associações profissionais	3	9,09	51	14,69	11	5,73	62	11,50	20,66	20	39,22
Autores declarado mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	33	100	347	100	192	100	539	100	16,33	111	31,99

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CPs selecionadas.

Nesta tabela, pode-se observar a presença de sete (7) segmentos, contabilizando um total de 33 atores, e o envio de 539 contribuições. O segmento que mobilizou a maior quantidade de atores (9) foi o representante dos *órgãos integrantes do SNVS*, o que aponta para a participação do Estado na temática dos serviços de saúde.

Também merece destaque a quantidade de atores presentes nos segmentos das pessoas físicas (7) e dos serviços de saúde (6).

Foi verificada ainda a ausência de atores nos segmentos da *empresas/associações/sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS*, *organismos não governamentais de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais*.

A razão entre o número de contribuições e o número de atores, por segmento, demonstrou que os segmentos que mais se destacaram foram: *pessoas físicas* (22,28), seguido dos *órgãos integrantes do SNVS* (22) e *associações profissionais* (20,66).

A quantidade de sugestões enviadas pelos sete segmentos participantes da consulta pública nº. 48/2000 foi bem expressiva, alcançando um total de 347. Os segmentos que mais apresentaram sugestões foram os *órgãos integrantes do SNVS* (41,49%), seguidos pelos segmentos das *pessoas físicas* (23,34%) e *associações profissionais* (14,69%).

Entretanto, apesar de apresentar número expressivo no envio de sugestões, não foram estes os segmentos que mais tiveram sugestões incorporadas na edição da norma final. Os segmentos com maior percentual de sugestões incorporadas são as *empresas de consultoria* (100%), os *serviços de saúde* (53,33%) e *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* (45,44%).

b) Consulta Pública nº. 78/2000

O assunto tratado na proposta de norma colocada sob consulta pública se refere ao estabelecimento de regras para o funcionamento dos serviços de atenção aos dependentes de substâncias psicoativas em regime de internação segundo modelo de atenção psicossocial.

O prazo para o recebimento de contribuições foi de 30 dias, iniciado em 10 de outubro de 2000. A Tabela 2 apresenta o quantitativo de contribuições recebidos na CP nº. 78/2000.

Tabela 2 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 78/2000

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestão incorporada por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	4	26,67	30	30	6	42,86	36	31,58	9	17	56,67
Serviços de saúde	3 ¹	20	1	1	5	35,71	6	5,26	2	-	-
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	3 ²	20	20	20	-	-	20	17,54	6,66	6	30
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	3	20	49	49	3	21,43	52	45,61	17,33	29	59,18
Associações profissionais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autores declarados mas não identificados	2 ³	13,33	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	15	100	100	100	14	100	114	100	9,6	52	52

OBSERVAÇÕES:

1. Um dos atores apoiou integralmente as contribuições enviadas pelas associações de setores sujeitos à regulação do SNVS, por isso sua contribuição não está computada.
2. Os três atores apresentaram as contribuições em conjunto, por isso só foi quantificado uma única vez.
3. Os dois atores apoiaram integralmente as contribuições enviadas pelas associações de setores sujeitos à regulação do SNVS, por isso sua contribuição não está computada.

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CPs selecionadas.

Nesta consulta, observa-se uma intensidade de participação menor que aquela verificada na consulta anterior (Tabela 1), com uma visível redução no número de segmentos participantes (5), bem como do número total de atores (15). Essa diminuição também refletiu no total de contribuições remetidas, apenas 114.

Os *órgãos integrantes do SNVS* participaram com quatro (4) atores, enquanto os *serviços de saúde*, as *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* e as *pessoas físicas* participaram com apenas três (3) atores cada. Fica registrada a ausência da participação dos *organismos de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais*, é novamente alvo de atenção deste processo de análise.

Com relação à razão entre o número de contribuições e o número de atores, os segmentos representativos das *peças físicas* (17,33), dos *órgãos integrantes do SNVS* (9) e das *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* (6,66) foram os que apresentaram a melhor média.

No tocante ao envio de sugestões, a consulta pública nº. 78/2000 registrou um total 100, sendo os segmentos mais expressivos: *peças físicas* (49%), *órgãos integrantes do SNVS* (30%) e *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* (20%).

Esses mesmos segmentos também apresentaram o maior percentual de incorporações dessas sugestões: *peças físicas* (59,18%), *órgãos integrantes do SNVS* (56,67%) e *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* (30%).

c) Consulta Pública nº. 110/2002

Na consulta pública nº. 110/2002 a norma em discussão dispõe sobre o estabelecimento de procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado (BSCUP).

A referida consulta ficou disponível para o recebimento de contribuições por um período de 30 dias, iniciado em 26 de dezembro de 2002. Os segmentos que participaram da consulta pública com o envio de contribuições estão dispostos na tabela abaixo:

Tabela 3 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 110/2000

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestão incorporada por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	3	27,27	7	10,44	2	3,39	9	7,14	3	2	28,57
Serviços de saúde	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	2	18,18	13	19,40	-	-	13	10,32	6,5	4	30,77
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	4	36,36	16	23,88	11	18,64	27	21,43	6,75	2	12,50
Associações profissionais	2	18,18	31	46,26	46	77,97	77	61,11	38,5	5	16,13
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	11	100	67	100	59	100	126	100	11,45	13	19,40

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

Novamente, observa-se uma baixa intensidade de participação dos segmentos na consulta pública nº. 110/2000. Com um total de onze (11) atores distribuídos em quatro (4) segmentos, a quantidade de contribuições alcançou apenas 126 contribuições.

Os segmentos que mais mobilizaram atores foram: *pessoas físicas* (36,36%), *órgãos integrantes do SNVS* (27,27%), seguidos das *associações profissionais* e *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS*, ambas com 18,18%. Reitera-se a lacuna deixada pelos *organismos de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais*.

A razão entre as contribuições apresentadas e o número de atores por segmento, revelou em primeiro lugar, um índice de 38,5 alcançado pelas *associações profissionais*. Com valores bem inferiores, o segmento representado pelas *pessoas*

físicas ocupou a segunda colocação (6,75), seguido pelo segmento das *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* com um índice de 6,5.

O segmento que representa os *órgãos integrantes do SNVS* apresentou o pior índice de contribuição por autor (3).

O envio de sugestões também ficou comprometido devido ao baixo índice de participantes, registrando-se um total de apenas 67 sugestões. Os segmentos que mais apresentaram sugestões foram: *associações profissionais* (46,26%), *pessoas físicas* (23,88%) e *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* (19,40%).

Por fim, a incorporação dessas sugestões na norma final apresentou os seguintes dados: *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* (30,77%), *órgãos integrantes da SNVS* (28,57%) e *associações profissionais* (16,13%).

Percebe-se, portanto, que não houve correspondência na identificação dos segmentos quando se compara o volume de sugestões enviadas e o volume de sugestões efetivamente incorporadas.

d) Consulta Pública nº. 81/2003

A consulta pública nº. 81/2003, promovida pela Anvisa, versa sobre o estabelecimento de normas de funcionamento de serviços que prestam assistência domiciliar.

A referida consulta ficou disponível para o recebimento de sugestões por 90 dias, iniciado em 10 de outubro de 2003, apresentando o seguinte quantitativo:

Tabela 4 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 81/2003

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	3	20	30	28,57	6	13,04	36	23,84	12	1	3,33
Serviços de saúde	1	6,67	1	0,95	4	8,70	5	3,31	5	-	-
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	1	6,67	-	-	5	10,87	5	3,31	5	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	3	20	36	34,29	34	73,91	70	46,36	23,33	13	36,11
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	1	6,67	5	4,76	1	2,17	6	3,97	6	3	60
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	2	13,33	-	-	5	10,87	5	3,31	2,5	-	-
Pessoas físicas	2	13,33	4	3,81	-	-	4	2,65	2	-	-
Associações profissionais	2	13,33	19	18,10	1	2,17	20	13,25	10	1	5,26
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	15	100	105	100	46	100	151	100	10,06	18	17,14

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

Na tabela acima pode-se constatar uma grande variedade de segmentos participantes (8), apesar da baixa quantidade de atores (15), com uma participação de 151 contribuições. Os dois segmentos que mais mobilizaram atores, *órgãos integrantes do SNVS* e *associações e sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS*, registraram cada um apenas três (3) atores.

Merece destaque a participação do segmento *outros organismos não governamentais*, que até então se mostrava ausente nas discussões relacionadas aos serviços de saúde. Apesar de não apresentar qualquer sugestão, os dois (2) atores que integraram o segmento fizeram cinco (5) comentários sobre a minuta de norma posta em consulta pública.

Novamente salta aos olhos a ausência reiterada do segmento que representa os *organismos não governamentais de defesa do consumidor*.

Com relação à razão entre o número de contribuições e a quantidade de atores, o segmento que representa as *associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* foi o que mais apresentou contribuições, revelando um índice de 25,33. A segunda colocação ficou para o segmento que representa o Estado, *órgãos integrantes do SNVS*, com um índice de 12.

Nesta consulta pública foram enviadas 105 sugestões. Os segmentos com maior percentual foram: *associações e sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* (34,29%), *órgãos integrantes do SNVS* (28,57%) e *associações profissionais* (18,10%).

No que concerne à aceitação dessas sugestões pela Anvisa, o segmento que mais obteve êxito foi o das *empresas/associações e sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS* (60%), ao passo que o segmento representativo das *associações e sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* teve aproveitamento de apenas 36,11% e as associações profissionais de 5,26%.

e) Consulta Pública nº. 108/2003

No exercício de seu mister, a Anvisa promoveu a consulta pública nº. 108/2003 que continha proposta de norma de fixação de requisitos mínimos exigidos para os serviços de quimioterapia antineoplásica.

A proposta de norma ficou disponível para o recebimento de contribuições por um período de 60 dias, a partir de 27 de novembro de 2003.

Tabela 5 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 108/2003

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	8	25	113	20,73	18	21,69	131	20,86	-	13	11,5
Serviços de saúde	10	31,25	105	19,27	36	43,37	141	22,45	14,1	8	7,62
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	2	6,25	79	14,50	1	1,20	80	12,74	40	7	8,86
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	8	25	136	24,95	13	15,66	149	23,73	18,62	22	16,18
Associações profissionais	4	12,5	112	20,55	15	18,07	127	20,22	31,75	2	1,79
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	32	100	545	100	83	100	628	100	20,25	52	9,54

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

Pela análise da tabela acima, constata-se a presença de trinta e dois (32) atores, representantes de cinco (5) segmentos, com um índice de 628 contribuições. Os segmentos que mais apresentaram atores foram: *serviços de saúde* (10), *órgãos integrantes do SNVS* (8) e *pessoas físicas* (8).

Novamente a lacuna de participação deixada pelos *organismos de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais* foi verificada.

A razão entre o total de contribuições e o número de atores, por segmento, demonstra que os segmentos mais participativos são as das *empresas particulares sujeitas à regulação pelo SNVS* (40), *associações profissionais* (31,75) e *pessoas físicas* (18,62).

Com relação às sugestões enviadas, a consulta pública nº. 108/2003 apresentou um total de 545. O destaque no envio ficou com o segmento das *pessoas físicas* (24,95%), *órgãos integrantes do SNVS* (20,73%) e *associações profissionais* (20,55%).

A inclusão dessas sugestões na norma final também coloca em primeiro lugar o segmento das *pessoas físicas* (16,18%), seguido pelos *órgãos integrantes do SNVS* (11,5%) e *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* (8,86%). O segmento das *associações profissionais*, que ficou em terceiro lugar no envio de sugestões, apresentou percentual de incorporação de apenas 1,79%.

f) Consulta Pública nº. 18/2004

Na consulta pública nº. 18/2004, a Anvisa discutiu minuta normativa sobre regras de funcionamento dos serviços de diálise. A referida consulta ficou aberta por um período de 30 dias, contado a partir de 19 de março de 2004.

Tabela 6 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 18/2004

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuição por ator	Sugestão incorporada Por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	2	5,56	13	6,63	1	1,54	14	5,36	7	6	46,15
Serviços de saúde	11	30,56	52	26,53	24	36,92	76	29,12	6,9	7	13,46
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	1	2,78	3	1,53	1	1,54	4	1,53	4	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	1	2,78	8	4,08	2	3,08	10	3,83	10	1	12,50
Pessoas físicas	17	47,22	86	43,88	36	55,38	122	46,74	7,17	23	26,74
Associações profissionais	2	5,56	16	8,16	-	-	16	6,13	8	-	-
Autores declarados mas não identificados	2	5,56	18	9,18	1	1,54	19	7,28	9,5	9	50
TOTAL	36	100	196	100	65	100	261	100	7,25	46	23,47

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

A Tabela 6 revela um grande número de atores (36), divididos em sete (7) segmentos, responsáveis por 261 contribuições. Os segmentos com mais atores foram: *pessoas físicas*, representando quase 50% do total de participantes, *serviços de saúde*, com 30,56% desse percentual.

Novamente fica o registro da lacuna participativa dos *organismos não governamentais de defesa do consumidor*.

A razão entre a quantidade de contribuições e o número de atores, por segmento, demonstra que os segmentos mais contributivos foram: *outros organismos não governamentais* (10), *autores declarados mas não identificados* (9,5) e *associações profissionais* (8). O segmento representativo das *pessoas físicas* ficou com o índice de 7,17.

Apesar do grande número de participantes da consulta pública nº. 18/2004, o total de sugestões enviadas foi de somente 196. Desse total, os segmentos mais expressivos foram: *pessoas físicas*, responsável por 43,88% das sugestões, seguido do segmento de *serviços de saúde* com 26,53%.

Quando se analisa a incorporação das sugestões enviadas pela Anvisa, quando da edição da norma final, esses dados não se repetem. O segmento que mais teve sugestões incorporadas foi o dos *órgãos integrantes do SNVS* com 46,15% e *pessoas físicas* com 26,74%.

Os segmentos das *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* e das *associações profissionais*, apesar de terem contribuído no envio de sugestões, obtiveram percentual zero de incorporação.

g) Consulta Pública nº. 38/2004

O tema tratado na consulta pública nº. 38/2004 versa sobre o estabelecimento de regras para o funcionamento de banco de células e outros tecidos germinativos. O tempo que a referida CP ficou aberta para o recebimento de contribuições foi de 30 dias, com data de início no dia 26 de maio de 2004.

Tabela 7 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 38/2004

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Serviços de saúde	2	20	18	40	5	22,73	23	34,33	11,5	3	16,67
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	1	10	7	15,56	1	4,55	8	11,94	8	1	14,29
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	4	40	14	31,11	12	54,55	26	38,81	6,5	7	50
Associações profissionais	3 ¹	30	13	28,89	5	22,73	18	26,87	6	9	69,23
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	10	100	45	100	22	100	67	100	6,7	20	44,44

OBSERVAÇÕES:

1. Os três autores enviaram as contribuições de forma conjunta, em documento único.

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

A análise da Tabela 7 revela uma baixa intensidade de participação com a presença de apenas 10 atores, divididos em quatro (4) segmentos: *serviços de saúde* (2), *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* (1), *pessoas físicas* (4) e *associações profissionais* (3).

Surpreendentemente, foi registrada a ausência do segmento dos *órgãos integrantes do SNVS* que até então vinham se mostrando bem atuantes. Ausentes também estavam os *organismos não governamentais de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais*.

O segmento que apresentou maior razão entre as contribuições enviadas e o número de ator foi o dos *serviços de saúde* (11,5). As *empresas sujeitas à regulação do SNVS*, *pessoas físicas* e *associações profissionais* ficaram com índices variando entre 8 e 6.

O total de sugestões recebida foi de apenas 45, e a análise individual de cada segmento aponta para uma participação de 40% para *serviços de saúde*, 31,11% para *pessoas físicas*, e 28,89% para *associações profissionais*.

Com relação ao percentual de incorporação dessas sugestões, os segmentos das *associações profissionais* e *pessoas físicas* se destacaram com 69,23% e 50%, respectivamente.

h) Consulta Pública nº. 50/2004

Requisitos mínimos exigidos para o funcionamento de laboratórios clínicos foi o tema da consulta pública nº. 50/2004, aberta pela Anvisa em 5 de agosto de 2004. A Tabela 8 apresenta o quantitativo de contribuições recebido no período de 90³⁸ dias em que a CP ficou aberta.

Tabela 8 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 50/2004

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	1	7,14	5	6,49	-	-	5	6,41	5	1	20
Serviços de saúde	2	14,29	9	11,69	-	-	9	11,54	4,5	6	66,67
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	3	21,43	4	5,19	-	-	4	5,13	1,33	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	5	35,71	34	44,16	1	100	35	44,87	7	19	55,88
Associações profissionais	2	14,29	13	16,88	-	-	13	16,67	6,5	7	53,85
Autores declarados mas não identificados	1	7,14	12	15,58	-	-	12	15,38	12	1	8,33
TOTAL	14	100	77	100	1	100	78	100	5,57	34	44,16

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

³⁸ A consulta pública inicialmente aberta com o prazo de contribuições de 60 dias, foi prorrogada por mais 30 dias pela RDC nº. 237 de 1º de outubro de 2004.

Pela análise da tabela acima, observa-se à presença de seis (6) segmentos, representados por 14 atores. Destaca-se o segmento das *pessoas físicas* com 5 atores e o segmento das *Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS* com 3 atores.

Cabe lembrar novamente a ausência deixada dos segmentos representativos dos *organismos não governamentais de defesa do consumidor* e *outros organismos não governamentais*.

O total de contribuições enviado foi de 78. Dos seis (6) segmentos que participaram, três conseguiram se destacar na razão entre número de contribuições e o número de atores: *atores declarados mas não identificados* (12), *pessoas físicas* (7) e *associações profissionais* (6,5).

O número de sugestões enviados pelos seis segmentos presentes na CP n°. 50/2004 totalizou 77. Os estratos das *pessoas físicas*, *associações profissionais*, e dos *atores declarados mas não identificados*, apresentaram os maiores percentuais de sugestões, 44,16%, 16,88% e 15,58%, respectivamente.

Entretanto, quando analisado o percentual de incorporação dessas sugestões, o segmento que mais se destacou foi o de *serviços de saúde*, com 66,67%. Em seguida é que vieram os segmentos das *pessoas físicas* (55,88%) e *associações profissionais* (53,85%).

Cabe ainda destacar que o segmento representativo das associações/sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS, apesar de ter contribuído com 4 sugestões (5,19%), apresentou índice zero de incorporação.

i) Consulta Pública n°. 28/2005

Requisitos para o funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) foi a temática da consulta pública n°. 28/2005, promovida pela Anvisa em 5 de abril de 2005, e com prazo de 60 dias para recebimento de manifestações.

A Tabela 9 apresenta os segmentos participativos e o quantitativo de contribuições enviadas.

Tabela 9 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 28/2005

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Serviços de saúde	1	10	4	21,05	-	-	4	18,18	4	1	25
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	7	70	9	47,37	2	66,67	11	50	1,57	1	11,11
Associações profissionais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autores declarados mas não identificados	2	20	6	31,58	1	33,33	7	31,82	3,5	3	50
TOTAL	10	100	19	100	3	100	22	100	2,2	5	26,32

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

A análise das contribuições recebidas na CP nº. 28/2005, revela uma participação de apenas três (3) segmentos, com um total de dez (10) atores. O destaque fica com o segmento representativo das pessoas físicas com sete (7) atores.

Registra-se neste caso, a omissão de participação dos *órgãos integrantes do SNVS*, *organismos não governamentais de defesa do consumidor*, e *outros organismos não governamentais*.

Os três (3) segmentos foram responsáveis por 22 contribuições. A razão entre o total de contribuições e a número de atores apontou os seguintes índices: *serviços de saúde* (4) e *autores declarados mas não identificados* (3,5). O índice mais baixo ficou com o segmento das *pessoas físicas* (1,57).

Com um quantitativo de apenas onze (11) sugestões, o segmento das *peçoas físicas* foi responsável por 47,37% desse total. Os segmentos representativos dos *autores declarados mas não identificados* enviaram 31,58% e dos *serviços de saúde* 21,05%.

A análise da incorporação das sugestões revelou que apesar do segmento das *peçoas físicas* ter apresentado maior percentual de envio de sugestões, apenas 11,11% foi incorporado pela Anvisa quando da edição da norma final. Os segmentos dos *autores declarados mas não identificados* e dos *serviços de saúde* apresentaram percentual de incorporação de 50% e 25%, respectivamente.

j) Consulta Pública nº. 79/2005

Nesta consulta, a proposta de minuta de RDC estabelece que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs devem ficar submetidas às ações de vigilância sanitária.

O prazo em que a consulta pública ficou disponível para sugestões foi de 30 dias, contado a partir de 8 de novembro de 2005, e o quantitativo de contribuições, por segmento, pode ser verificado na tabela abaixo.

Tabela 10 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 79/2005

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas Por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	2	66,67	1	50	1	100	2	66,67	1	1	100
Serviços de saúde	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pessoas físicas	1	33,33	1	50	-	-	1	33,33	1	1	100
Associações profissionais	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	3	100	2	100	1	100	3	100	1	2	100

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

Da totalidade de consultas públicas analisadas, esta foi a que apresentou a participação mais baixa, apenas três (3) atores, divididos em dois segmentos: *órgãos integrantes do SNVS* (2) e *pessoas físicas* (1). Esses segmentos foram responsáveis pelo envio de três (3) contribuições.

Também pífia foi a razão entre o número de contribuições e o número de atores presentes em cada segmento (1).

O número de sugestões mostrou-se pequeno, apenas 2, sendo 1 apresentada pelo segmento de *pessoas físicas* e 1 pelo segmento dos *órgãos integrantes do SNVS*. O percentual de incorporação foi de 100% para os dois segmentos.

k) Consulta Pública nº. 40/2006

O estabelecimento de normas técnicas para funcionamento de Banco de Tecidos Musculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana foi tratado na

consulta pública nº. 40/2066, promovida pela Anvisa em 27 de julho de 2006, com prazo de 45 dias para o recebimento de contribuições.

A tabela abaixo demonstra o volume de manifestações enviadas:

Tabela 11 – Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP nº. 40/2006

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	1	6,25	23	21,70	15	33,33	38	25,17	38	7	30,43
Serviços de saúde	2	12,5	71	66,98	4	8,89	75	49,67	37,5	23	32,39
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Empresas de consultorias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros organismos não governamentais	1	6,25	1	0,94	-	-	1	0,66	1	-	-
Pessoas físicas	8	50	7	6,60	26	57,78	33	21,85	4,12	4	57,14
Associações profissionais	4	25	4	3,77	-	-	4	2,65	1	-	-
Autores declarados mas não identificados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	16	100	106	100	45	100	151	100	9,43	34	32,08

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

Nesta tabela pode-se observar a presença de 16 atores, divididos em cinco (5) segmentos. Aqueles que mais se destacaram no número de atores são: *pessoas físicas* (8) e *associações profissionais* (4). Novamente foi registrada a ausência de *organismos não governamentais de defesa do consumidor*.

Os estratos presentes foram responsáveis por 151 contribuições. A razão entre o número de contribuições e o número de atores apontou que os segmentos dos *órgãos integrantes do SNVS* (38) e *serviços de saúde* (37,5) foram os mais participativos. Os demais segmentos apresentaram uma participação baixíssima: *pessoas físicas* (4,12), *associações profissionais* (1) e *outros organismos não governamentais* (1).

Apresentando um total de 106 sugestões, a consulta pública nº. 40/2006 destaca os segmentos de *serviços de saúde* (66,98%) e *órgãos integrantes do SNVS* (21,70%), como os maiores responsáveis por essa participação.

Com relação à análise do percentual de incorporação de sugestões, ficou demonstrado que o segmento de *pessoas físicas* alcançou melhor índice, 57,14%, seguido pelos segmentos dos *serviços de saúde* (32,39%) e *órgãos integrantes do SNVS* (30,43%). Os segmentos representativos de *outros organismos não governamentais* e *associações profissionais* não tiveram nenhuma sugestão incorporada.

7.5 Identificação do segmento mais participativo na elaboração das sugestões

A partir da identificação detalhada feita em cada uma das consultas públicas, sobre o quantitativo de sugestões e comentários ofertados pelos atores que compõem os diversos segmentos da sociedade civil e do Estado, bem como a quantificação do percentual de sugestões que foi acatada pela Anvisa quando da edição da norma final, foi construída uma base de dados com a compilação dessas informações (Tabela 12).

Tabela 12 – Consolidado das CPs analisadas

Segmentos	Ator		Sugestão		Comentário		Contribuições		Razão de contribuições por ator	Sugestões incorporadas por segmento	
	N	%	N	%	N	%	N	%		N	%
Órgãos integrantes do SNVS	33	16,92	366	22,75	103	19,4	469	21,92	14,21	87	23,77
Serviços de saúde	38	19,49	276	17,15	109	20,53	385	17,99	10,13	56	20,29
Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS	11	5,64	135	8,39	19	3,58	154	7,2	14	26	19,26
Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS	12	6,15	82	5,1	44	8,29	126	5,89	10,5	29	35,37
Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS	1	0,51	5	0,31	1	0,19	6	0,28	6	3	60
Empresas de consultorias	1	0,51	1	0,06	0	0	1	0,05	1	1	100
Organismos não governamentais de defesa do consumidor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Outros organismos não governamentais	4	2,05	9	0,56	7	1,32	16	0,75	4	1	11,11
Pessoas físicas	66	33,85	437	27,16	179	33,71	616	28,79	9,33	127	29,06
Associações profissionais	22	11,28	259	16,1	78	14,69	337	15,75	15,32	44	16,99
Autores declarados mas não identificados	7	3,59	36	2,24	2	0,38	38	1,78	5,43	13	36,11
TOTAL	195	100	1609	100	531	100	2140	100	10,97	387	24,05

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.

A partir da consolidação desses dados, foi possível identificar que na discussão de questões inerentes aos serviços de saúde, com foco na qualidade e no acesso, houve uma mobilização de 195 atores, distribuídos em 10 segmentos, responsáveis pelo envio de 2.140 contribuições.

O destaque fica com o segmento representativo das *pessoas físicas*, com a participação de 66 atores, seguido pelos *serviços de saúde* (38) e *órgãos integrantes do SNVS* (33). O segmento dos *organismos não governamentais de defesa do consumidor* manteve-se ausente nas 11 consultas públicas analisadas, o que permite constatar a inoperância desses organismos em relação a este instrumento participativo da Anvisa. Contudo cabe investigar se há registro de participação dos mesmos em outras agências públicas.

A razão entre as contribuições enviadas e o número de atores revelaram que os segmentos mais atuantes foram as *associações profissionais* (15,32), os *órgãos*

integrantes do SNVS (14,21) e as empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS (14).

Com relação às sugestões enviadas por esses segmentos, novamente se evidencia a participação das *peçoas físicas* com 437 sugestões, seguidas pelos *órgãos integrantes do SNVS* (366) e os *serviços de saúde* (276).

Por fim, os segmentos com maior quantidade de sugestões incorporadas foram *empresas de consultoria* (100%), *empresas, associações e sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS* (60%) e *autores declarados mas não identificados* (36,11%). O segmento das *peçoas físicas* ficou em 5º lugar, com um índice de 29,06% de sugestões incorporadas ao longo das 11 consultas públicas.

O capítulo seguinte apresentará as conclusões alcançadas a partir da relação entre a contextualização teórica dos temas selecionados (participação, sociedade civil e consulta pública) e os dados obtidos a partir do estudo de caso selecionado.

8 CONCLUSÃO

A participação da sociedade civil nas questões de saúde, no Brasil, tem se mostrado ativa mesmo durante os períodos de ausência de democracia. A atual Constituição Federal, imbuída do espírito democrático, garantiu a participação da sociedade civil além do processo de escolha dos representantes, dispondo inclusive sobre a gestão pública participativa.

As agências reguladoras brasileiras, criadas dentro do contexto político de reforma do Estado (dimensão da gestão), incorporaram o princípio da participação popular, e previram já em suas leis de criação e/ou nos seus regimentos, diversos instrumentos e instituições que garantiam a participação de segmentos da sociedade civil no interior dessas autarquias, como forma de legitimar sua atuação. Na área da saúde, foram criadas duas agências reguladoras: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Com objetivos e missão específicos, as agências reguladoras de saúde tornaram-se responsáveis pela condução das políticas públicas relacionadas à sua área de atuação, e devido à grande importância que ganharam no cenário político como centros de discussão e condução dessas políticas públicas, seus mecanismos de participação passaram a ser utilizados como instrumentos de legitimação de sua atuação e como novo espaço de mobilização e interferência da sociedade civil nas tomadas de decisões.

Dentro desses diversos mecanismos de participação disponibilizados pelas agências reguladoras, a **consulta pública** se destaca como instrumento de interferência da sociedade civil no processo de elaboração normativo realizado pelo órgão regulador. Através da consulta pública, sugestões com vistas a alterar proposta de norma podem ser enviadas ao ente proponente para apreciação.

Dentro desse panorama situacional, e com base na discussão teórica sobre participação, sociedade civil e consulta pública, além dos dados coletados na pesquisa

empírica realizada junto à Anvisa foi possível conhecer a dinâmica do processo de consulta pública por ela adotado.

O procedimento de consulta pública realizado pela Anvisa é complexo e repleto de obstáculos à participação. O primeiro obstáculo identificado é a ausência de um procedimento uniforme e único adotado pela Anvisa para a realização das consultas públicas, o que dificulta sobremaneira o conhecimento das regras adotadas e a sua fiscalização.

Assim, a depender do tema que vai ser posto em consulta pública, o setor da Anvisa responsável por aquele assunto, aplica suas próprias regras (prazos máximos e mínimos que a consulta fica disponível, resposta aos participantes, critérios para aceitação ou rejeição das contribuições, etc.). Os participantes que enviam contribuições às consultas públicas não têm conhecimento do procedimento que será adotado pela Anvisa para análise das sugestões enviadas.

O processo de divulgação das consultas públicas da Anvisa também é considerado um grave entrave à participação, pois o procedimento padrão adotado indica a divulgação através da publicação no Diário Oficial da União e na página virtual da agência. Essas formas de divulgação, apesar de atenderem formalmente ao princípio da publicidade que deve ser observado por todos os órgãos integrantes da administração pública direta ou indireta, não satisfazem a verdadeira finalidade do princípio que é dar amplo conhecimento à sociedade sobre as ações públicas.

No caso das consultas públicas, o objetivo imediato que deve ser atingido com a sua divulgação é o recebimento do maior número possível de contribuições com vistas a aprimorar a proposta de minuta. A deficiência dos mecanismos de divulgação é tamanha que em várias consultas públicas analisadas foi observado pouca expressividade no número de segmentos e atores participantes, bem como na quantidade de contribuições enviadas. Ressalta ainda o caso específico de uma consulta pública que não recebeu qualquer contribuição.

As áreas técnicas que ficam responsáveis pela condução de todo o processo de consulta pública é que, sensibilizadas com a falta de resposta, orquestram outras formas

de divulgação tais como envio de mensagens eletrônicas para associações profissionais, comunidades acadêmicas, órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, dentre outros.

Em relação à dinâmica do processo participativo e as limitações na publicidade das informações relacionadas ao instrumento de consulta pública, foi observado que a decisão da Anvisa sobre o aceite ou rejeição da sugestão, e a motivação dessa decisão final também não são divulgados. Da mesma forma, as manifestações enviadas às consultas públicas não são disponibilizadas nem mesmo após o encerramento das mesmas ou quando da edição da norma final.

A ausência de divulgação dessas informações impede o controle social dos atos do Estado. Primeiramente, porque não é revelada a fundamentação utilizada pela Anvisa para rejeitar ou aceitar as sugestões enviadas, e segundo porque o contribuinte só tem conhecimento se sua sugestão foi incorporada ou descartada quando da edição da norma final.

Essa situação é agravada pela demora na conversão da minuta em norma – período em que o contribuinte não recebe qualquer informação acerca das fases do processo -, e até mesmo pelo arquivamento do processo de consulta pública sem que o motivo seja externado.

Vale ressaltar ainda que, mesmo após a publicação da norma final, os contribuintes não conseguem facilmente correlacionar os dados sobre a consulta pública da qual participaram com o ato normativo que foi editado, uma vez que não há identificação entre esses sistemas de informação. Na maioria das vezes a Anvisa publica a norma sem que seja feita qualquer referência à consulta pública realizada.

Coroando todos essas limitações observadas ao longo do estudo empírico feito na Anvisa, pode-se concluir ainda que há uma grande desorganização interna no que concerne à guarda dos dados e documentos relacionados com a dinâmica desse novo instrumento participativo.

O excesso de consultas públicas produzidas pela Anvisa ao longo desses nove anos de sua existência sem que houvesse uma estrutura de retaguarda preparada para atender essa demanda, fez com que vários dados se perdessem, sem qualquer possibilidade de recuperação. Esses dados fazem parte não só da memória institucional da Anvisa, mas do processo histórico de participação da sociedade civil nas questões de saúde.

Algumas das falhas apontadas no processo de realização das consultas públicas pela Anvisa estão sendo revistas pela própria casa, sendo a principal proposta de melhoria que se avizinha, a adoção de um procedimento uniforme de consulta pública. Esse processo revisional pelo qual a Anvisa está passando pode representar um momento em que a atuação da sociedade civil signifique a conquista de um instrumento de participação mais transparente e mais condizente com o espírito democrático da sociedade brasileira.

Entretanto, para a concretização dessas expectativas, é necessária a mobilização da sociedade nesse processo de mudança, para que a participação não seja vista como uma tutela do Estado sobre a sociedade.

No tocante à participação da sociedade civil na elaboração das normas da Anvisa, a análise realizada sobre as contribuições referentes aos serviços de saúde, com foco na qualidade e acesso, permitiu concluir que a consulta pública é utilizada pelos diversos segmentos da sociedade civil, em maior ou menor proporção.

Esse fato indica igualmente, que a consulta pública é utilizada não só por aqueles segmentos organizados em torno de ideais econômicos, mas também pelo cidadão isolado, que, ciente da relevância de seu papel para a comunidade na qual está integrado, participa de forma ativa das discussões em torno da saúde. É a participação alcançando um dos seus objetivos, ou seja, a realização da cidadania.

Dos onze segmentos classificados (Quadro 28), o representativo das pessoas físicas foi o que mostrou ser o mais atuante no envio de sugestões (27,16%), ao passo que o segmento representativo das *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS*, apresentou um modesto percentual de 8,39%.

A conclusão alcançada a partir dessa análise de dados permitiu refutar as duas hipóteses de trabalho levantadas no início da pesquisa: (i) baixa intensidade de participação do *segmento representativo das pessoas físicas*, e (ii) participação ativa do *segmento das empresas particulares sujeitas à regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS*.

Fato relevante e que merece investigação detalhada sobre seus motivos, foi a total ausência do segmento representativo de *organismos não governamentais de defesa do consumidor*, principalmente se for considerado que as contribuições analisadas se relacionavam à temática de serviços de saúde, com foco no acesso e na qualidade. Algumas hipóteses podem ser levantadas: desconhecimento da abertura da consulta pública e falta de credibilidade no instrumento da consulta pública, ambos relacionados aos obstáculos à participação já apontados anteriormente.

De toda forma, não se pode negar o potencial democrático da consulta pública, que não se encerra com a constatação da diversidade de participantes que dela se utilizam. **O índice de incorporação dessas sugestões se constitui num excelente indicador de influência desses grupos no processo de elaboração normativo, e uma faceta do potencial democrático já afirmado anteriormente.**

A pesquisa concluiu que todos os segmentos que enviaram sugestões tiveram seus interesses – parciais ou totais - contemplados através da incorporação de suas sugestões no texto final da norma. **O segmento que apresentou o maior percentual de incorporação de sugestões foi o representativo das empresas de consultorias (100%).**

Esse fato na verdade não causa estranheza uma vez que essas empresas devem ser contratadas pelos demais segmentos, em especial pelas empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS, para apresentar sugestões de caráter mais técnico, o que então justificaria o sucesso na incorporação das sugestões advinda desse segmento.

O segmento representativo das *pessoas físicas* apresentou índice de incorporação de sugestões de 29,06% e o das *empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS* de 19,26%. Esses fatos revelam que a consulta pública contribui para o fortalecimento da democracia participativa na medida em que permite não só a

participação de segmentos múltiplos com o envio de sugestões, mas a influência direta na elaboração da norma pela Anvisa.

Vislumbra-se, portanto a realização de vários dos objetivos da participação: autopromoção, realização da cidadania, implementação das regras democráticas do jogo, controle do poder, negociação, controle da burocracia, negociação e cultura democrática, conforme a referência teórica utilizada na construção teórica desta pesquisa.

Dentro dessa dinâmica participativa da consulta pública realizada pela Anvisa, observa-se claramente a composição heterogênea da sociedade civil. As associações profissionais, os setores submetidos à regulação do SNVS, os serviços de saúde, e as pessoas físicas são exemplos dessa diversidade que compõe a sociedade civil.

Essa heterogeneidade aponta para segmentos com interesses diversos e muitas vezes conflitantes. No decorrer da análise dos dados, foi possível identificar, em diversos momentos, que as discussões fomentadas através das sugestões e comentários enviados pelos diversos segmentos não se restringiam à discussão da melhora da norma como fator gerador de impressões positivas nas políticas de saúde, e sim como uma oportunidade de defesa de interesses particulares, com foco nas questões econômicas, profissionais (reserva de mercado), de divisão de trabalho, etc.

As formas de pressão identificadas durante o processo de análise das contribuições remetidas à Anvisa, utilizadas pelos grupos para alcance de seus interesses foram: envio de sugestões de mesmo teor por atores diversos, envio de documento único assinado por vários atores e encaminhamento de documento de apoio às manifestações já realizadas por outros atores.

Contudo, os interesses defendidos nas consultas públicas não se resumem a proposta mercadológica. A participação dos segmentos das *pessoas físicas* e dos *organismos não governamentais que defendem interesses coletivos diversos* (excetuados os direitos do consumidor) demonstra que a consulta pública também é utilizada por grupos com propostas mais coletivas, o que mais uma vez corrobora com o potencial democrático desse instrumento.

Por fim, apesar desse estudo ter sido realizado com base num recorte temático das consultas públicas da Anvisa relacionadas exclusivamente com os serviços de saúde com foco no acesso e na qualidade, algumas das conclusões sobre este instrumento ultrapassam esse limite, podendo ser utilizadas como base para a organização e aprimoramento de novos estudos sobre instrumentos de participação na gestão pública.

Conclui-se, portanto, que o instrumento da consulta pública, utilizado não somente pela Anvisa, mas por diversas agências reguladoras e demais órgãos integrantes da administração pública, demonstra ser um importante aliado da sociedade civil no processo de participação na gestão pública. Seu potencial democrático se revela ao garantir a diversidade de participação dos segmentos e a possibilidade de influir diretamente no processo de normatização.

A consulta pública se constitui claramente em instrumento de pressão sobre o Estado, na defesa de interesses da sociedade civil, que algumas vezes pode se mostrar democratizante e coletivo, outras individual e mercadológico. A experiência da Anvisa demonstra que a depender do grau de apropriação desse instrumento pelos segmentos da sociedade civil é possível influir diretamente no processo de tomada de decisão dos órgãos públicos, tal como defendido pelos teóricos da democracia participativa, sem abdicar da utilização dos mecanismos institucionais de democracia representativa já existentes em nosso sistema político.

Apesar de todas as deficiências e limitações apontadas no processo de realização da consulta pública pela Anvisa, e que devem também ser observados nos demais órgãos que se utilizam desse instrumento, vislumbra-se a chegada de mudanças que vão imprimir fortes alterações neste instrumento de participação, e que precisam ser objeto de acompanhamento e estudos posteriores.

Com essas reflexões, espera-se ter contribuído com os estudos sobre o processo de participação da sociedade civil no campo da saúde, de modo a reforçar a importância da participação na gestão pública como modo de se alcançar um Estado mais justo e verdadeiramente democrático. Àqueles que defendem o aumento da participação da sociedade civil como forma de equacionar as injustiças sociais, fica a espinhosa tarefa de estudar os demais mecanismos de participação da sociedade civil

presentes nas normas das agências reguladoras (câmaras técnicas e setoriais, audiências públicas, ouvidorias, conselhos consultivos, etc) e ofertar as respostas necessárias que possam se converter em ampliação da participação na utilização desses instrumentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Eduardo André Viana. **O papel das agências reguladoras do setor saúde na construção do SUS: análise comparativa entre a ANVISA e a ANS com base nos princípios do SUS.** 179 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas) – Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2006.

ALVES, Sandra Mara Campos. **Participação e controle democrático em saúde: um estudo da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.** In: XIV Congress of the International Association of Health Policy, 2007, Salvador. Equidade, Ética e Direito à Saúde: desafios à Saúde Coletiva na mundialização. Rio de Janeiro: ABRASCO, 2007.

_____. **CONSELHOS DE SAÚDE: espaço para o controle social e o exercício da cidadania.** *Ser Social (UnB)*, BRASÍLIA, v. 15, p. 85-113, 2004.

ALVES-MAZZOTTI, Alda Judith e GEWANDSZNAJDER, Fernando. **O método das ciências naturais e sociais: pesquisa quantitativa e qualitativa.** São Paulo: Pioneira, 2001.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico.** Rio de Janeiro: Forense, 2005.

ARATO, Andrew e COHEN, Jean. Sociedade civil e teoria política. In: AVRITZER, Leonardo (Coor.). **Sociedade Civil e Democratização.** São Paulo: Del Rey, 1994. p. 147-182.

AVRITZER, Leonardo. Modelos de Deliberação Democrática: uma análise do orçamento participativo no Brasil. In: SANTOS, B. S. (Org.). **Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002. p. 561-597.

BARROSO, Luis Roberto. **Temas de Direito Constitucional.** Rio de Janeiro: RENOVAR, 2003.

BEHRING, Elaine Rossetti. **Brasil em contra-reforma: desestruturação do Estado e perda de direitos.** São Paulo: Cortez, 2003.

BENEVIDES, Maria Victoria de Mesquita. Cidadania e democracia. In: **Revista Lua Nova** n.33, São Paulo: CEDEC, 1994.

_____. **A cidadania ativa:** referendo, plebiscito e iniciativa popular. São Paulo: Atica, 1996.

BINENBOJM, Gustavo. Agências Reguladoras independentes e democracia no Brasil. In: _____. (Org). **Agências Reguladoras e Democracia.** Rio de Janeiro:Lúmen Júris Editora, 2006. p. 89-110

BOBBIO, Norberto. **O conceito de sociedade civil.** Rio de Janeiro: Edições Graal, 1982.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola e PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política.** Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1986.

BRANDÃO, Assis. Sobre a democracia participativa: Poulantzas, Macpherson e Carole Pateman. In: **Serviço Social & Sociedade** n° 54, São Paulo: Cortez, 1997. p. 113-131.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF, 5 de out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 5 nov. 2006.

_____. Lei n°. 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. Brasília, DF, 19 de set. 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 30 nov. 2006.

_____. Lei n°. 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. Brasília, DF, 28 de dez. 1990b. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em 30 nov. 2006.

_____. Presidência da República. Secretaria de Comunicação Social. Subsecretaria de Imprensa e Divulgação. Câmara da Reforma do Estado. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/secom/colecao/plandi.htm>>. Acesso em: 30. nov. 2006.

_____. Lei n°.9.656 de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF, 4 de jun. 1998a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm>. Acesso em: 27 dez. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Resolução CONSU nº. 1 de 4 de nov. 1998. Aprova o Regimento Interno do Conselho de Saúde Suplementar. Brasília, DF, 1998b. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/porta/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=102&id_origina=0>. Acesso em: 27.dez. 2006.

_____. Exposição de motivos nº. 110/GM, de 12 de dezembro de 1998. [Submete Medida provisória que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária]. Diário do Congresso Nacional, Brasília, DF, 14 de jan. 1999a. p. 816-817.

_____. 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. Brasília, DF, 26 de jan. 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 30 nov. 2006.

_____. Lei nº. 9.784 de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo federal no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF, 29 de jan. 1999c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9784.htm>. Acesso em: 30 jan. 2007.

_____. Exposição de motivos nº. 86, de 25 de novembro de 1999. [Submete Medida provisória que propõe a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar]. Diário do Congresso Nacional, Brasília, DF, 28 de jan. 2000a. p. 3268-3271.

_____. Lei nº. 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, DF, 28 de jan. 2000b. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm>. Acesso em: 08. jun. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Consultivo. **Regimento Interno do Conselho Consultivo**. Brasília, DF, 2000c. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/regimento.htm> > Acesso em: 27 nov. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 48, de 4 de julho de 2000. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre diretrizes gerais de procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde, desde a geração dos resíduos até a sua disposição final. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de jul. 2000d. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[3197-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[3197-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 78, de 10 de outubro de 2000. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de atenção a dependentes de substâncias psicoativas em regime de internação segundo modelo psicossocial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de out. 2000e. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[3115-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[3115-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 101, de 30 de maio de 2001. Estabelece Regulamento Técnico disciplinando as exigências mínimas para o funcionamento de serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas, segundo modelo psicossocial, também conhecidos como Comunidades Terapêuticas, parte integrante desta Resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 de maio 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1188&word=>>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Decreto nº. 4.176 de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal e dá outras providências. Brasília, DF, 28 mar. 2002a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4176.htm>. Acesso em 15 fev. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 110, de 26 de dezembro de 2002. Institui os procedimentos relativos a bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante alogênico não-aparentado (BSCUP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 de dez. 2002b. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[3636-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[3636-2-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de mar. 2003a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7869&word=>>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 190, de 18 de julho de 2003. Determina Normas Técnicas para o funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de jul. 2003b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=8057&word=>>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 81, de 10 de outubro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico contendo as Normas de Funcionamento de Serviços que prestam Assistência Domiciliar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de out. 2003c. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[5668-10-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[5668-10-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 108, de 27 de novembro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para os Serviços de Quimioterapia Antineoplásica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de nov. 2003d. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[5978-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[5978-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 18, de 19 de março de 2004. Propõe Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 de mar. de 2004a. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[6782-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[6782-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Exposição de motivos nº. 12/C. Civil - PR, de 12 de abril de 2004. [Submete Projeto de lei que dispõe sobre as regras aplicáveis às Agências Reguladoras relativamente à sua gestão, organização e mecanismos de controle social e que redefina atribuições no âmbito destas e dos respectivos Ministérios]. Brasília, DF, 2004b. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/proposicoes/loadFrame.html?link=http://www.camara.gov.br/internet/sileg/prop_lista.asp?fMode=1&btnPesquisar=OK&Ano=2004&Numero=3337&sigla=PL> Acesso em: 5 jan. 2008.

_____. Projeto de lei nº. 3.337 de 13 de abril de 2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras. Brasília, DF, 13 de abr. 2004c. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/proposicoes/loadFrame.html?link=http://www.camara.gov.br/internet/sileg/prop_lista.asp?fMode=1&btnPesquisar=OK&Ano=2004&Numero=3337&sigla=PL>. Acesso em 5 jan. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 38, de 26 de maio de 2004. Dispõe sobre as normas técnicas para o funcionamento de Banco de Células e Tecidos Germinativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de maio 2004d. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[7446-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[7446-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 de jun. 2004e. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11539&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 50, de 05 de agosto de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 de ago. 2004f. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[7930-6-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[7930-6-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº. 81 de 2 de set. 2004g. Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=609&id_original=0>. Acesso em: 27.dez. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 de set. 2004h. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=12639&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 28, de 5 de abril de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 de abr. 2005a. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[9965-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[9965-2-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de out. de 2005b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº. 115 de 3 de nov. 2005c Aprova o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar - CSS. Disponível em: <

http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=791&id_original=0>. Acesso em: 27.dez. 2006

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 79, de 8 de novembro de 2005. Dispõe sobre Resolução que estabelece que as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDOs, fiquem submetidas às ações de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 de nov. de 2005d. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[12580-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[12580-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 de jan. 2006a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20642&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 de fev. 2006b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 101, de 06 de junho de 2006. O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 de jun. de 2006c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22427&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 40, de 26 de julho de 2006. Dispõe sobre resolução que determina normas técnicas para o funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de jul. de 2006d. Disponível em: < [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[16106-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[16106-1-0].PDF)> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. Brasília, DF, 21 de ago. 2006e. Disponível em:

<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=>>. Acesso em: 27.dez.2006

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de set. 2006f. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23748&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Músculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 de dez. 2006g. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=25456&word=>> Acesso em: 13 mar. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 612, de 27 de agosto de 2007. Disciplina as Câmaras Setoriais da Anvisa e dá outras providências. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 26 fev. 2008.

BRUNA, Sérgio Varella. **Agências Reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; DALLARI, Sueli Gandolfi. A reforma do Estado e o setor público de saúde: governança e eficiência. In: **Revista da Administração Pública**. Rio de Janeiro, set./out. 1999, p. 65-84.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

DAGNINO, Evelina; OLVERA, Alberto J. e PANFICHI, Aldo. Para uma outra leitura da disputa pela construção democrática na América latina. In: DAGNINO, Evelina; OLVERA, Alberto J. e PANFICHI, Aldo (Org.). **A disputa pela construção democrática na América Latina**. São Paulo: Paz e Terra, 2006. p. 13-91

DALLARI, Sueli Gandolfi. A participação popular e o direito à saúde no sistema nacional de saúde brasileiro. In: **Revista de Direito Sanitário**, nº1/2/3, São Paulo: LTr, 2005, v. 6. p. 9-24.

_____. A participação popular na vigilância sanitária para a garantia do direito à saúde. In: **Saúde em Debate**, v.27, n° 65, Rio de Janeiro, set./dez 2003, p. 364-375.

DEMO, Pedro. **Metodologia do conhecimento científico**. São Paulo: Atlas, 2000.

_____. **Participação é conquista**. São Paulo: Cortez, 1988.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. (Org). **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

_____. **Direito administrativo**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

FERREIRA, Cristiane Catarina de Oliveira. Participação social na elaboração de normas das agências reguladoras no Brasil e nos Estados Unidos da América. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. (Org). **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 543-561.

FLEURY, Sonia. Contra-reforma e resistência. In: Rocha, Denise e Bernardo, Maristela (Org). **A era FHC e o Governo Lula: transição?** Brasília, INESC, 2004.

Disponível em:<

<http://www.inesc.org.br/conteudo/publicacoes/livros/4GW7inLLkRaDio1vtL3RpN44o0Jj5IxZ/Seguridade%20Social.pdf>. > Acesso em: 17 fev.2007.

FLEURY, Sonia e MENDONÇA, Maria Helena. Reformas Sanitárias na Itália e no Brasil: comparações. In: FLEURY, Sonia (Org). **Reforma sanitária: em busca de uma teoria**. São Paulo: Cortez, 1995. p. 193-232.

GASKELL, George. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, Martin W. e GASKELL, George (editores). **Pesquisa qualitativa com texto: imagem e som**. Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, 2002. p. 64-89.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2007.

_____. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1996.

GODOY, Priscila Paz. Consulta Pública: cidadania e participação. **Constituição & Democracia** : C&D, Brasília, n. 11, abr., p. 14-15, 2007.

GOHN, Maria da Glória. **O protagonismo da sociedade civil: movimentos sociais, ONGs e redes solidárias**. São Paulo: Cortez, 2005.

- _____. **Conselhos gestores e participação sociopolítica**. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2003a.
- _____. (Org.). **Movimentos sociais no início do século XXI: antigos e novos atores sociais**. Petrópolis, Rio de Janeiro: Vozes, 2003b.
- _____. **História dos movimentos e lutas sociais: a construção da cidadania dos brasileiros**. São Paulo: Loyola, 1995.
- _____. **Movimentos sociais e educação**. 2. ed. São Paulo: Cortez, 1994.
- LUZ, Madel Therezinha. As conferências nacionais de saúde e as políticas de saúde da década de 80. In: _____ **Saúde e sociedade no Brasil: anos 80**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1994. p. 131-152.
- _____. **Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de transição democrática – anos 80**. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/rh/publicações>>. Acesso em: 17 fev.2007.
- MACPHERSON, Crawford Brough. **A democracia liberal: origens e evolução**. Rio de Janeiro: Sahar Editores, 1978.
- MARCONI, Marina de Andrade e LAKATOS, Eva Maria. **Técnicas de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1996.
- MATTOS, Paulo Todescan Lessa. Regulação econômica e social e participação pública no Brasil. In: COELHO, Vera Schattan P. Coelho; NOBRE, Marcos (Org.). **Participação e deliberação: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo**. São Paulo: Editora 34, 2004. p. 313 – 342.
- MELO, Paulo Henrique Ferreira de. O processo de regulação da assistência suplementar no Brasil. In: PIERANTONI, Célia Regina; VIANNA, Cid Manso de M. (Org.). **Gestão de sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: UERJ, Instituto de Medicina Social, 2003.
- MINAYO, Cecília de Souza (org.). **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. Petrópolis: Vozes, 1996.
- MONTAÑO, Carlos. **Terceiro setor e questão social: crítica ao padrão emergente de intervenção social**. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2005.

MOTTA, Paulo Roberto. **Agências Reguladoras**. Barueri, São Paulo: Manole, 2003.

NOBRE, Marcos. Participação e deliberação na teoria democrática: uma introdução. In: COELHO, Vera Schattan P.; NOBRE, Marcos. (Org.). **Participação e deliberação: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo**. São Paulo: Ed. 34, 2004. p. 21-40.

NOGUEIRA, Marco Aurélio. **Um Estado para a sociedade civil: temas éticos e políticos da gestão democrática**. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2005.

PATEMAN, Carole. **Participação e teoria democrática**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

PEREIRA, Antônio Carlos Bresser. A reforma do Estado nos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Lua Nova Revista de Cultura e Política**, 1998. p. 49-95.

PEREZ, Marcos Augusto. **A Administração Pública Democrática: institutos de participação popular na Administração Pública**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2004.

PINHO, Rodrigo César Rebello. **Da organização do Estado, dos poderes e histórico das constituições**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. (Sinopse Jurídica, v. 18).

POULANTZAS, Nico. **O Estado, o poder e o socialismo**. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

RUBIRA, Juan Jose Lavilla. **La participacion publica em el procedimiento de elaboracion de los reglamentos em los Estados Unidos de América**. Madrid (Espanha): Editorial Civitas, S.A., 1991.

SANTOS, Boaventura Sousa; AVRITZER, Leonardo. Introdução: para ampliar o cânone democrático. In: SANTOS, Boaventura Sousa. (Org.). **Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002. p.39-82.

SERRA, Sílvia Helena. A participação democrática nos órgãos administrativos com poderes normativos. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. (Org). **Direito regulatório: temas polêmicos**. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 563-579.

TEIXEIRA, Elenaldo Celso. Movimentos sociais e conselhos. **Cadernos da ABONG**, n.15, julho, 1996. p. 7-19.

_____. **O local e o global:** limites e desafios da participação cidadã. 2. ed. São Paulo: Cortez; Recife: EQUIP; Salvador: UFBA, 2001.

TRIVINOS, Augusto Nivaldo Silva. **Introdução à pesquisa em ciências sociais:** a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1995.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** Porto Alegre: Bookman, 2005.