

Mecanismos de Participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

2008-2019



 **FGV DIREITO RIO**

SUMÁRIO

O Projeto Regulação em Números	4
Apresentação	5
Metodologia de pesquisa	6
Métodos de coleta e sistematização dos dados	7
A Atuação Regulatória da Anvisa	9
Procedimentos dos Mecanismos de Participação Social da Anvisa	10
A regulamentação da participação social no âmbito da Anvisa	11
<i>Variantes da participação social na Anvisa</i>	13
Etapas da participação social	14
Uso dos Mecanismos de Participação	17
Objetivos dos Mecanismos	19
Temas dos Mecanismos	23
Tempo de Duração dos Mecanismos	25
<i>Evolução da regulamentação de prazos na Anvisa</i>	25
<i>Importância da análise temporal e os marcos adotados</i>	26
<i>Tempo de preparação dos mecanismos</i>	27
<i>Tempo de resposta da agência</i>	31
<i>Tempo entre a resposta e o produto final</i>	36
Transparência	37
Acessibilidade das Informações	37
Disponibilidade das Informações	42
<i>Documento de Resposta</i>	42
<i>Produto Final</i>	45
Participação	45
Contribuintes	46
<i>Categorias de contribuintes</i>	46
<i>Número de participantes por audiência pública</i>	50
<i>Número de participantes por categoria</i>	53
Contribuições	55
<i>Número de manifestações por participante por mecanismo</i>	55
Impacto das Contribuições	59
Principais achados	66
Referências	71

IMAGENS, TABELAS E GRÁFICOS

<i>Figura 1 – Ciclo de coleta e processamento de dados dos mecanismos</i>	14
<i>Gráfico 1 – Tipos de mecanismos (percentuais)</i>	18
<i>Gráfico 2 – Número de mecanismos por ano</i>	19
<i>Gráfico 3 – Objetivos dos mecanismos (percentuais)</i>	21
<i>Gráfico 4 – Normas precedidas ou não de consulta pública (2018/2019)</i>	22
<i>Gráfico 5 – Justificativas para a ausência de consulta pública prévia</i>	23
<i>Gráfico 6 – Temas dos mecanismos (percentuais)</i>	24
<i>Gráfico 7 – Histograma do tempo de preparação</i>	28
<i>Gráfico 8 – Tempo de preparação por ano</i>	29
<i>Gráfico 9 – Tempo de preparação por objetivo</i>	30
<i>Gráfico 10 – Tempo de preparação por tema</i>	31
<i>Gráfico 11 – Histograma do tempo de resposta</i>	33
<i>Gráfico 12 – Tempo de Resposta por ano</i>	34
<i>Gráfico 13 – Tempo de Resposta por objetivo</i>	35
<i>Gráfico 14 – Tempo de Resposta por tema</i>	35
<i>Gráfico 15 – Faixas de tempo entre o documento de resposta e o produto final</i>	36
<i>Figura 2 – Resumo das contribuições recebidas: identificação dos participantes</i>	39
<i>Figura 3 – Resumo das contribuições recebidas: perguntas avaliativas gerais e avaliação do formulário</i>	40
<i>Figura 4 – Relatório de Análise da Participação Social: Infográfico</i>	41
<i>Gráfico 16 – Disponibilidade de documento de resposta</i>	43
<i>Gráfico 17 – Clareza e completude das respostas</i>	43
<i>Gráfico 18 – Disponibilidade da data no relatório de resposta</i>	44
<i>Gráfico 19 – Disponibilidade do produto final</i>	45
<i>Figura 5 – Organograma das categorias de contribuintes</i>	49
<i>Gráfico 20 – Faixas de participação (frequência)</i>	50
<i>Gráfico 21 – Número de participantes por ano</i>	51
<i>Gráfico 22 – Número de participantes por objetivo</i>	53
<i>Gráfico 23 – Número de participantes por tema</i>	53
<i>Gráfico 24 – Participação por categoria de participante</i>	54
<i>Gráfico 25 – Participação entre as subcategorias de agentes regulados</i>	55
<i>Gráfico 26 – Número de manifestações por participante por mecanismo</i>	55
<i>Gráfico 27 – Manifestações por participante por mecanismo para cada categoria de contribuinte</i>	57
<i>Gráfico 28 – Manifestações por participante por mecanismo para cada subcategoria de agente regulado</i>	58
<i>Tabela 1 – Agentes que mais participaram</i>	59
<i>Gráfico 29 – Impacto das contribuições (percentuais)</i>	61
<i>Gráfico 30 – Impacto das contribuições por categoria de participante</i>	62
<i>Gráfico 31 – Impacto das contribuições por subcategoria de agente econômico regulado</i>	62
<i>Gráfico 32 – Impacto das contribuições dos agentes mais ativos</i>	63
<i>Gráfico 33 – Impacto das contribuições das entidades representativas</i>	64
<i>Gráfico 34 – Impacto das contribuições das entidades representativas entre os agentes econômicos regulados</i>	65

O Projeto Regulação em Números

O “Regulação em Números” é um projeto institucional da FGV Direito Rio, que tem três missões principais: (i) produzir e difundir conhecimento sobre a atividade regulatória do país; (ii) contribuir para o aprimoramento do ambiente regulatório nacional; e (iii) fomentar boas práticas em regulação.

Desenvolvido no âmbito do Centro de Pesquisa em Direito e Economia (CPDE) da FGV Direito Rio, o Regulação em Números aplica métodos quantitativos de pesquisa na análise (i) dos mecanismos de participação (audiências e consultas públicas) das agências reguladoras federais, (ii) da produção normativa dos órgãos reguladores, e (iii) do controle das agências reguladoras.

Este relatório, que se insere na primeira frente de pesquisa, contou com o indispensável apoio financeiro da Rede de Pesquisa Aplicada (RPCAP) da Fundação Getulio Vargas.

Direção da FGV

Sérgio Guerra

Coordenação do Centro de Pesquisa em Direito e Economia

Antônio José Maristrello Porto

Coordenação do Projeto

Sérgio Guerra

Antônio José Maristrello Porto

Patrícia Regina Pinheiro Sampaio

Coordenação Acadêmica

Natasha Schmitt Caccia Salinas

Equipe Envolvida na Produção deste Relatório

Natasha Schmitt Caccia Salinas (orientação e revisão dos trabalhos)

Alexandre Augusto Abreu Almeida (análise e produção gráfica dos dados)

Marcel Rocha Nascimento (análise e produção gráfica dos dados)

Lucas Thevenard Gomes (análise dos dados e redação do relatório)

Gabriel Reis (coleta e categorização dos dados)

Maria Júlia Pinheiro Pires (coleta e categorização dos dados)

Manoela de Azevedo Mazza (coleta e categorização dos dados)

Apresentação

As agências reguladoras federais instituídas a partir da década de 1990 no contexto da reforma do Estado brasileiro preveem mecanismos de participação no desenho institucional de seus processos decisórios.

Praticamente todas as agências reguladoras adotam alguma forma de consulta prévia à população na tomada de decisões. Esta consulta pode ser não presencial, possibilitando a qualquer pessoa interessada, inclusive estrangeira, a apresentar contribuições por escrito pela internet, com o objetivo de contribuir para a tomada de decisão da agência reguladora. Além disso, a agência reguladora também pode realizar reuniões presenciais, nas quais permite aos interessados apresentar oralmente suas contribuições em sessão pública.

Esses mecanismos de participação são utilizados especialmente para instruir o processo de produção de normas das agências, mas não estão restritos a esse objetivo. Consultas e audiências públicas podem também ser adotadas para envolver a população em decisões de efeitos menos ou mais gerais do que aqueles produzidos por uma norma, como a decisão de celebrar um contrato, revisar uma tarifa ou de aprovar uma agenda regulatória.

A literatura aponta três fundamentos principais para a adoção de mecanismos de participação social nos processos de tomada de decisão das agências reguladoras: (i) conferir legitimidade às decisões das agências; (ii) dar mais transparência às decisões tomadas pelas agências; (iii) aprimorar a qualidade das decisões tomadas pelos órgãos reguladores.

O processo de delegação implica a transferência de poderes de agentes políticos (eleitos) para reguladores (não eleitos) que passam a decidir isoladamente questões fundamentais sobre o curso das políticas públicas. Os reguladores, ao não se restringirem a cumprir ordens dos representantes do povo politicamente eleitos e de seus mandatários, definem, por si próprios, o conteúdo das normas que deverão aplicar. Diferentemente, portanto, dos agentes políticos, reguladores acumulam poderes legislativos e executivos, na medida que elaboram e aplicam, em menor ou maior grau, as normas a que deverão se sujeitar.

Ao mesmo tempo em que é desejável que o órgão regulador aja de forma autônoma, há riscos envolvidos na delegação de poderes às agências reguladoras. Justamente porque burocratas possuem maior treinamento técnico do que os governantes eleitos, os últimos não dispõem de conhecimento suficiente para avaliar se as ações dos primeiros estão em concordância com os objetivos das políticas públicas a que devem servir¹. Para mitigar estes riscos inerentes à delegação de poderes para as agências, são instituídos mecanismos de participação como forma de suprir o referido déficit democrático e os riscos de captura

¹ HUBER, John D.; SHIPAN, Charles R. *Rational Delegation or Helpless Abdication? The Relationship between Bureaucrats and Politicians*. In: *Deliberate Discretion? The Institutional Foundations of Bureaucratic Autonomy*. Cambridge University Press, 2002, p. 26.

decorrentes da assimetria de informações anteriormente mencionada. A institucionalização de mecanismos de participação, não só no Brasil, mas também entre os maiores difusores do modelo de agências reguladoras independentes, os EUA, justifica-se por essa função legitimadora².

Os riscos de que uma agência venha a tomar uma decisão arbitrária, que atenda apenas a interesses particulares em detrimento do interesse público, são maiores quando esta não age de forma transparente. A transparência dos processos de consultas e audiências públicas é, portanto, um requisito fundamental para garantir a legitimidade da tomada de decisão das agências.

Por fim, a adoção de mecanismos de participação também é defendida por aqueles que o entendem como um mecanismo essencial para aprimorar a qualidade das decisões tomadas pelos reguladores. Nesse sentido, a sociedade, articulada sob grupos de interesses diversos, pode-se revelar tão ou mais “bem informada” do que os órgãos reguladores a respeito do objeto a ser regulado. A boa tomada de decisão dependeria, nesse sentido, da opinião desses experts não reguladores.

Diante desses fundamentos, este relatório analisa as consultas e audiências públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em quatro dimensões principais: (i) as circunstâncias nas quais a agência utiliza-se de mecanismos de participação para legitimar seu processo decisório; (ii) a transparência dos mecanismos de participação; (iii) o engajamento dos grupos de interesse nos mecanismos de participação conduzidos pela Anvisa; (iv) a influência da participação dos grupos de interesse na tomada de decisão das agências.

Metodologia da pesquisa

Os resultados apresentados neste relatório inserem-se em uma linha de pesquisa mais ampla a respeito dos mecanismos de participação social das agências reguladoras federais, realizada no âmbito do projeto Regulação em Números. Essa pesquisa iniciou-se, em etapa de construção metodológica, no ano de 2017. A partir de 2018, a pesquisa entrou em sua fase de coleta de dados, que durou até 2020, tendo sido levantados, neste período, dados históricos completos a respeito dos mecanismos de 12 agências brasileiras: ANA, Anac, Anatel, Ancine, Aneel, ANP, ANS, Antaq, ANTT, Anvisa, Banco Central e CVM.

A pesquisa contou com a participação de um total de 27 pesquisadores, sendo 21 da área jurídica e 6 da área de ciência de dados. A equipe de pesquisadores jurídicos foi composta por uma coordenadora acadêmica, 6 pesquisadores em nível de pós-graduação e 14 pesquisadores em nível de graduação. A

² MENTEL, Jessic. Procedural Safeguards for Agency Guidance: A Source of Legitimacy for the Administrative State. *Administrative Law Review*, vol. 61, n. 2, 2009. p. 1-27; STRAUSS, Peter. Legislation that Isn't—Attending to Rulemaking's “Democracy Deficit,” *California Law Review*, vol. 98, 1351–52, vol. 2010.

equipe de pesquisadores da área de dados, por sua vez, foi composta por 4 pesquisadores em nível de pós-graduação e 2 pesquisadores em nível de graduação.

A pesquisa foi financiada com recursos da Rede de Pesquisa e Conhecimento Aplicado – RPCAP, da Fundação Getúlio Vargas, do Programa de Bolsas de Iniciação Científica – PBIC, do CNPq, e da própria Escola de Direito do Rio de Janeiro (FGV DIREITO RIO).³

Métodos de coleta e sistematização dos dados

Os bancos de dados da pesquisa foram constituídos em duas planilhas – uma que reúne informações sobre os processos dos mecanismos de participação (Planilha de Mecanismos) e outra que sistematiza dados sobre as pessoas que contribuíram nessas arenas participativas (Planilha de Contribuintes). Para a Planilha de Mecanismos, foram levantados dados acerca do universo completo de consultas e audiências públicas realizadas até o ano de 2019,⁴ em todas as agências estudadas. Para a Planilha de Contribuintes, foram coletados dados acerca do universo completo de consultas e audiências públicas de 10 das 12 agências estudadas. Para a Aneel e a Anatel, tendo em vista o volume massivo de informações encontradas, os dados sobre contribuintes foram levantados a partir de uma amostragem aleatória de mecanismos.⁵

A unidade de análise adotada para a Planilha de Mecanismos foi o processo administrativo correspondente a cada mecanismo de participação. A escolha do processo do mecanismo de participação como unidade de observação permite analisar diversos aspectos procedimentais e materiais, como tempo processual, regularidade procedimental, dentre outras. Assim sendo, nessa base foram identificadas variáveis que visam a retratar o tema e objetivo do processo do mecanismo de participação, os meios pelos quais as partes envolvidas podem interagir entre si, o número total de participantes e os prazos de duração de cada etapa processual. Nesta base foram também registrados dados sobre a transparência dos mecanismos, relativos à disponibilidade de documentos importantes, como o relatório de resposta da agência ou o produto final do mecanismo.

A unidade de análise da base de dados “Contribuintes” é a pessoa que participa do mecanismo de participação. Nesta base, são identificadas variáveis que informam o nome, a personalidade jurídica (quando houver), e o grupo de interesses ao qual pertence o contribuinte, bem como o impacto de suas contribuições no resultado do mecanismo de participação. Foi elaborada, para cada agência, uma classificação própria

³ Dos 27 participantes, 16 pesquisadores foram financiados com recursos da RPCAP, incluindo todos os pesquisadores da área de ciência de dados; e 7 alunos de graduação foram financiados por bolsas PBIC. Os demais integrantes tiveram sua participação financiada pela FGV DIREITO RIO.

⁴ Como critério de corte para os mecanismos apresentados neste e em outros relatórios que o projeto publica conjuntamente, determinou-se que só seriam contemplados os mecanismos cuja data final de envio de contribuições fosse anterior ao dia 01/01/2020.

⁵ No caso da Anatel, no momento em que este relatório está sendo publicado, o levantamento de dados sobre os contribuintes ainda não foi concluído, estando ainda em fase de coleta.

de categorias de participantes, mas o desenho das categorias seguiu alguns padrões comuns a todas as agências, de forma a permitir comparações futuras. Em todas as agências, foi identificado se o contribuinte era uma pessoa física ou não, se se tratava de um ator governamental ou não, e se se tratava de uma entidade representativa de interesses ou não. As contribuições de cada autor foram também classificadas quanto ao seu impacto, em um conjunto fixo de categorias, que serão apresentadas neste relatório.

Os dados utilizados nesta pesquisa foram obtidos nos portais eletrônicos das agências, os quais em regra possuem uma seção própria para participação social, na qual a agência apresenta as informações relativas aos mecanismos já realizados. À época em que os dados foram levantados, cada agência possuía seu próprio *website*,⁶ no qual apresentava as informações de uma forma que lhe era específica. Não apenas a disposição das informações, como as próprias práticas e procedimentos de participação social podiam variar consideravelmente de agência para agência.⁷

Assim sendo, o projeto estabeleceu convenções metodológicas cujo objetivo foi preservar a coerência e consistência dos dados levantados diante da diversidade intrínseca ao objeto estudado. Essas convenções foram debatidas e estabelecidas em reuniões periódicas entre os pesquisadores, sob a supervisão da coordenadora acadêmica do projeto. Duas diretrizes básicas orientaram o estabelecimento das convenções estabelecidas: em primeiro lugar, as opções adotadas pela própria agência na apresentação dos dados foram seguidas sempre que possível, desde que não comprometessem a possibilidade de comparações futuras entre as agências;⁸ em segundo lugar, buscou-se preservar a integridade e granularidade dos dados levantados.

Por fim, cumpre destacar que os dados que subsidiaram a análise no caso da Anvisa são referentes aos mecanismos de participação realizados pela agência entre 2008 e 2019. Os critérios de corte para os mecanismos incluídos neste estudo foi que os mecanismos tivessem prazo inicial para envio de contribuições a partir do dia 1 de janeiro de 2008, e prazo final para envio de contribuições que não ultrapassasse a data de 31 de dezembro de 2019. Assim sendo, os dados abarcam os mecanismos encerrados até 2019, contados a partir do momento em que a agência começou a realizar suas consultas e

⁶ A pesquisa foi realizada antes do processo de migração gradual dos websites das agências para o Sistema Gov.br.

⁷ Antes da vigência da Lei 13.848/2019, os órgãos reguladores federais tinham grande autonomia para regulamentar os procedimentos de seus mecanismos de participação social. Mesmo após a vigência do referido diploma, que estabeleceu parâmetros mínimos para o uso de mecanismos, para os prazos associados aos mecanismos e para a publicação de relatórios pela agência, as agências ainda mantêm autonomia na forma como organizam esses procedimentos, sendo possível identificar 'perfis' de participação social adotados por diferentes agências.

⁸ Um exemplo ilustrativo diz respeito à análise da modalidade de participação adotada pelas agências em cada mecanismo. Constatou-se que as agências não adotavam nomenclaturas consistentes entre si: havia agências que reservavam o nome de Audiência Pública para mecanismos de participação de modalidade presencial, ao passo que outras agências adotavam esse mesmo nome também para mecanismos em modalidade documental, sem reunião presencial. Assim sendo, a opção adotada foi registrar a terminologia adotada pela agência na coluna 'Nomenclatura_Agência', mas criar também uma classificação própria do projeto, registrada na coluna 'Instrumento de Participação', pela qual os mecanismos são classificados entre 3 categorias: participação presencial – PP, participação não presencial – PNP, e participação presencial e não presencial – PP & PNP.

audiências públicas com regularidade⁹. Explicações mais detalhadas sobre a produção dos dados, sobre as classificações adotadas e sobre os cálculos realizados serão fornecidas ao longo deste relatório.

A Atuação Regulatória da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é uma autarquia constituída sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com autonomia administrativa, financeira, e funcional e mandato fixo de seus dirigentes¹⁰. Atualmente, por força das modificações introduzidas pela Lei n. 13.848/19, o mandato dos diretores da Anvisa é de 5 anos. A relevância desses mandatos fixos e não coincidentes é a blindagem institucional conferida aos diretores da agência, de forma a torná-los menos suscetíveis a eventuais pressões políticas de quem os nomeou ou sabatinou. Reforça-se, assim, a autonomia da agência e a sua missão de proferir decisões regulatórias eminentemente técnicas, e não políticas, notadamente no que se refere à edição das normas que conformam a política de vigilância sanitária.

A agência foi criada pela Lei n. 9.782/99, regulamentada pelo Decreto 3.029/99, com o objetivo de ser o órgão responsável pela execução da política de controle sanitário dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e também pela realização do controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras (art. 6º da Lei n. 9.782/99). Assim, a lei conferiu à agência competências amplas para gerir a implementação da política nacional de vigilância sanitária, cujas diretrizes gerais são definidas pelo Ministério da Saúde e que tem como finalidade essencial proteger a saúde da população brasileira.

Diferentemente de outras agências reguladoras brasileiras, cujas competências recaem sobre setores relacionados a uma categoria de atividade econômica comum, as competências regulatórias da Anvisa abrangem um conjunto altamente heterogêneo de atividades essencialmente distintas, unidas unicamente pelo fato de apresentarem elevado potencial de risco para a saúde humana, justificando a sua submissão ao controle sanitário. Assim, dentre as atividades alcançadas pela regulação da Anvisa, encontram-se produtos e serviços bastante distintos entre si, tais como: alimentos e bebidas em geral; insumos agrícolas e resíduos agrotóxicos; medicamentos de uso veterinário; medicamentos de uso humano; produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes; saneantes; tabaco e fumíferos em geral; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; materiais hospitalares, odontológicos e de uso diagnóstico; serviços de saúde; dentre outros.

⁹ Cumpre destacar que a agência já havia realizado quatro audiências públicas antes de 2008: duas em 2005 e duas em 2006. No entanto, esses mecanismos foram implementados de forma isolada pela agência, antes de que a participação social fosse consolidada como uma prática recorrente no interior da agência e, além disso, os dados disponibilizados pela agência para esses mecanismos iniciais são muito omissos, dificultando a classificação dos mecanismos e a compreensão de seus significados. Assim, julgou-se que o recorte temporal mais apropriado seria os mecanismos realizados a partir de 2008, momento em que a agência passou a se engajar de forma mais constante e sistemática com mecanismos de participação social.

¹⁰ Cf. o art. 3º, parágrafo único da Lei n. 9.782/99 e o art. 1º do Decreto n. 3.029/99.

A implementação da política de vigilância sanitária, por sua vez, inclui um conjunto amplo de medidas das quais a agência pode se valer para prevenir riscos à saúde humana, incluindo a concessão de autorização de funcionamento para empresas que operam em setores sob sua vigilância, a fiscalização periódica de padrões sanitários e a arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, a concessão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e o controle de qualidade dos produtos comercializados no país, entre outros¹¹. Em caso de iminente risco à saúde, por outro lado, a agência possui poderes para proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, para interditar os locais nos quais se desenvolvem essas atividades, para cancelar registros e certificados e para autuar os agentes responsáveis e aplicar as penalidades previstas em lei.

Além de elencar expressamente um conjunto de bens e serviços que devem submeter-se à vigilância sanitária, a Lei n. 9.782/99 confere também à agência a prerrogativa de regulamentar “outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (art. 8º, §4º). Dessa forma, o legislador garantiu que novos produtos que venham a oferecer risco sistêmico à saúde da população possam ser incluídos no rol de atividades regulamentadas pela agência. Ademais, ao exercer suas competências, a agência controla não apenas os aspectos intrínsecos desses bens e serviços, mas também as etapas envolvidas na atividade de produção desses bens, na medida em que também se submetem à vigilância sanitária, conforme o disposto no art. 8º §3º da Lei n. 9.782/99 e art. 10 §3º do Decreto n. 3.029/99, as “*instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção*”, assim como a “*destinação dos respectivos resíduos*”.

Por fim, cumpre destacar que a agência é responsável não apenas pela fiscalização e controle sanitário dos bens e serviços que possam oferecer risco à saúde humana produzidos no interior do país, como também pelo controle do ingresso e da saída desses bens do território nacional. Cabe à agência exercer atividades de controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras terrestres¹², assim como anuir com a importação e exportação dos produtos submetidos à vigilância sanitária¹³.

Procedimentos dos Mecanismos de Participação Social da Anvisa

Diferentemente do que se verifica com outras agências, a lei que criou a Anvisa não previu expressamente a realização de mecanismos de participação social como etapa dos processos decisórios da agência. Não há menção, na Lei n. 9.782/99, a audiências ou consultas públicas. No entanto, o Decreto n. 3.029/99, que estabeleceu o regulamento da Anvisa, complementou as disposições da Lei estabelecendo a possibilidade de realização de audiências públicas para auxiliar procedimentos de registro de bens e serviços e de edição

¹¹ Cf. o art. 7º da Lei n. 9.782/99 e o art. 3º do Decreto n. 3.029/99.

¹² Cf. o art. 6º e o art. 7º, § 3º da Lei n. 9.782/99.

¹³ Cf. o art. 7º, VIII da Lei n. 9.782/99.

de normas (art. 32), assim como a possibilidade de submissão de minutas de atos normativos à consulta pública para o recebimento críticas e sugestões do público em geral (art. 35). Em ambos os casos, no entanto, o Decreto não estabelecia a obrigação de realização de mecanismos de participação social, apenas faculta à Diretoria a prerrogativa de utilizá-los nos casos em que julgar conveniente. O Decreto trazia como única exceção ao caráter facultativo dos mecanismos de participação a hipótese de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência, caso para o qual estabelecia a necessidade de realização de consulta prévia à Casa Civil da Presidência da República, seguida de audiência pública para debate da proposta¹⁴.

O art. 33 do Decreto n. 3.029/99 estabelecia ainda 4 objetivos para as audiências públicas da Anvisa: (1) recolher subsídios e informações para o processo decisório da Agência; (2) propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões; (3) identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública; e (4) dar publicidade à ação da Agência. Observa-se assim que o Decreto contemplou os três objetivos da participação social usualmente identificados pela literatura acadêmica, mencionados na primeira seção deste relatório¹⁵.

A regulamentação da participação social no âmbito da Anvisa

No período estudado neste relatório, os regulamentos internos da Anvisa estabeleceram poucas regras para disciplinar a participação social no âmbito da agência. Audiências e consultas públicas foram previstas em todos os regulamentos internos adotados pela agência no período, mas a disciplina ali estabelecida limitou-se, em todos os casos, a reproduzir as hipóteses gerais previstas no Decreto n. 3.029/99, prevendo que os procedimentos de cada mecanismo seriam estipulados em ato próprio editado pela Diretoria Colegiada¹⁶. Assim, a Diretoria da agência reteve grande autonomia para decidir em que casos mecanismos de participação social seriam utilizados para subsidiar as decisões da agência e também para definir os procedimentos que seriam observados nesses mecanismos.

¹⁴ Disposições semelhantes podem ser encontradas nos regulamentos de outras agências federais, a exemplo do art. 33, parágrafo único do Decreto 3.327/2000, que regulamentou a criação da ANS, e do art. 21, parágrafo único do Decreto 2.335/97, que regulamentou a criação da Aneel.

¹⁵ É fácil constatar essa relação: os itens 1 e 3 referem-se ao objetivo de aprimorar a qualidade das decisões tomadas pela agência, o item 2 refere-se ao objetivo de conferir legitimidade às decisões da agência, e o item 4 refere-se ao objetivo de ampliar a transparência das decisões tomadas pela agência. Ver página 5 deste relatório.

¹⁶ Com efeito, essa previsão esteve presente em todos os Regimentos Internos vigentes durante o período estudado, ou seja, anteriores à edição da Resolução RDC 408/20. Ver: o art. 101, §6º do Regimento Interno estabelecido pela Portaria 593/00; o art. 51, alínea f do Regimento Interno estabelecido pela Portaria 354/06; o art. 5º, §4º do Regimento Interno estabelecido pela Portaria 650/10; o art. 58, §4º do Regimento Interno estabelecido pela Resolução RDC 29/15; o art. 53, §4º do Regimento Interno estabelecido pela Resolução RDC 61/16; e o art. 53, §4º do Regimento Interno estabelecido pela Resolução RDC 255/18.

Em relação ao uso de mecanismos de participação, cumpre ressaltar que, apesar de o Decreto n. 3.029/99 e o Regimento Interno estabelecido pela Portaria 593/00 terem previsto expressamente a possibilidade de realização de consultas e audiências públicas, o primeiro mecanismo de participação publicado no portal da Anvisa foi realizado em 2005¹⁷. Os dados disponibilizados indicam ainda que apenas a partir de 2008 a agência começou a utilizar-se de mecanismos de participação com regularidade¹⁸. Assim, verifica-se que o caráter facultativo da participação social de fato retardou o engajamento efetivo da agência com mecanismos de participação social: ao contrário de outras agências reguladoras, que integraram a participação social aos seus processos decisórios imediatamente após a sua criação; a Anvisa demoraria alguns anos para valer-se de forma sistemática da participação social para subsidiar suas decisões.

Em relação aos procedimentos adotados nos mecanismos, observa-se também que a Diretoria da agência reteve grande autonomia para definir os mais variados aspectos desses mecanismos, tais como prazos de convocação e períodos de contribuição, acesso dos interessados à participação e formas de se manifestar nos mecanismos, procedimentos de processamento e de disponibilização das informações obtidas pela agência ao público, entre outros. Essa constatação não significa que os mecanismos da agência não tenham seguido parâmetros regulares e razoáveis. Entender o perfil e os usos dos mecanismos de participação social adotados pela Anvisa constitui um dos principais objetivos deste relatório. No entanto, é importante ressaltar que os padrões identificados neste estudo decorreram em grande medida de praxes administrativas consolidadas a partir de experiências institucionais desenvolvidas pela agência ao longo do tempo, e não de disposições legais ou regulamentares pré-determinadas.

Essa característica de grande autonomia da Diretoria da agência para determinar quando e como se valer de mecanismos de participação social alterou-se com a edição da Lei n. 13.848/19, a qual estabeleceu disciplinas gerais para os processos decisórios das agências reguladoras federais. A nova lei estabeleceu a obrigatoriedade de submissão prévia à consulta pública das minutas e propostas de alteração de “atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados”¹⁹, colocando fim ao caráter até então facultativo dos mecanismos de participação da Anvisa. O novo diploma legal estabeleceu também certos parâmetros para a realização desses mecanismos, como período mínimo de contribuições, antecedência mínima para a convocação de audiências, prazo para a disponibilização das contribuições recebidas no portal eletrônico da agência, entre outros²⁰.

Além disso, o art. 9º, § 6º e o art. 10, § 4º da lei estabelecem expressamente que as agências devem prever em seus regulamentos internos os procedimentos a serem observados em suas consultas públicas. Assim sendo, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 408/20 alterou o regimento interno da agência para incluir

¹⁷ Trata-se da Audiência Pública nº 65 de 06/04/2005.

¹⁸ O site da agência indica que foram realizadas 2 audiências em 2005 e 2 agências em 2006. Há poucas informações e documentos disponíveis no site acerca desses mecanismos. Em contrapartida, em 2008 a agência realizou 76 mecanismos e manteve um volume relativamente alto de mecanismos nos anos subsequentes, conforme se verá em mais detalhes adiante.

¹⁹ Cf. o art. 9º, *caput* da Lei n. 13.848/19.

²⁰ Cf. o art. 9º, §§ 2º e 4º e o art. 10, § 2º da Lei n. 13.848/19.

subseção específica sobre os procedimentos de consultas e audiências públicas da agência, na qual prevê que “*minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada*” (art. 55-A). O novo regulamento estabelece também um conjunto mais robusto de regras que deverão reger os mecanismos de participação realizados pela agência.

Observa-se, assim, que as disposições introduzidas pela Lei n. 13.848/19 trouxeram uma mudança significativa da regulamentação dos mecanismos de participação da Anvisa. Essas mudanças, no entanto, afetam uma parcela reduzida dos mecanismos analisados neste estudo, pois a referida lei adquiriu vigência apenas em 24 de setembro de 2019, ao passo que a modificação do regimento interno foi introduzida pela RDC 408/20 apenas em julho de 2020, ou seja, após a data de corte para os mecanismos aqui analisados.

Variantes da participação social na Anvisa

Neste relatório, analisaremos dois tipos distintos de mecanismos de participação social utilizados pela Anvisa: consultas públicas e audiências públicas. A Lei n. 13.848/19 padronizou o uso dessas nomenclaturas, estabelecendo que consulta pública “*é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora*” (art. 9º, § 1º), ao passo que audiência pública “*é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada a debater matéria relevante*” (art. 10, § 1º).

Em outras palavras, consultas públicas são instrumentos de participação pelos quais os participantes enviam suas contribuições acerca de determinado ato normativo ou assunto relevante por escrito, dentro de um prazo de contribuições estabelecido previamente pela agência. Esse envio geralmente ocorre por meio eletrônico, através de um e-mail ou por formulário eletrônico disponibilizado no portal da agência, mas em casos excepcionais pode ocorrer também pelo envio de documentos físicos à sede da agência. Como será discutido em mais detalhes adiante, na Anvisa esse envio é usualmente realizado por meio de formulário eletrônico no qual o contribuinte deve identificar-se e submeter suas sugestões.

Já as audiências públicas, são mecanismos de participação presenciais, aos quais os participantes devem comparecer pessoalmente para manifestar-se oralmente. Em alguns casos, os participantes podem entregar durante a sessão também documentos contendo contribuições por escrito. Para a realização de audiências públicas, a agência deve publicar o local e horário em que ocorrerá a sessão, geralmente com uma antecedência razoável para que os interessados possam preparar-se e comparecer para apresentar suas manifestações. Em alguns casos, a agência exige que os interessados se cadastrem com antecedência, tanto para poderem participar da sessão, quanto para poderem apresentar manifestações orais. As formalidades utilizadas para organizar as discussões podem variar bastante de um mecanismo para o outro.

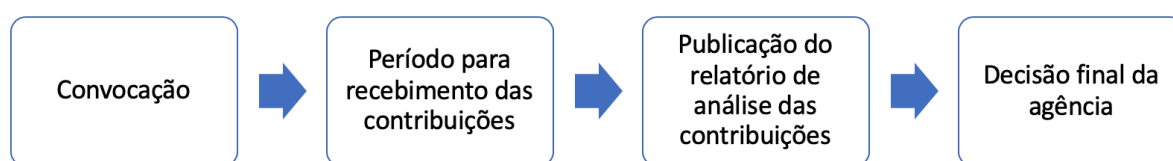
A identificação da figura da audiência pública com instrumento presencial, e da consulta pública com procedimentos baseados em intercâmbio documental é compatível com a regulamentação que já vinha

sendo estabelecida pela Anvisa antes da vigência da Lei n. 13.848/19²¹. Ao longo do período estudado, a agência se valeu também de outras modalidades de participação social, tais como tomadas públicas de subsídios, consultas dirigidas, consultas regionais, diálogos setoriais, entre outros. Essas modalidades não foram incluídas neste relatório, ou por serem figuras específicas que não encontram paralelo em outras agências, ou por terem sido utilizadas de forma menos sistemática pela agência ao longo do período estudado²².

Etapas da participação social

Para fins de simplificação de processos e comparação de mecanismos de participação realizados por diferentes agências reguladoras, o projeto Regulação em Números classifica os atos das agências em 4 fases, que constituem o ciclo de coleta e processamento de dados dos mecanismos de participação social: (i) Convocação; (ii) Período para recebimento das contribuições; (iii) Publicação do relatório de análise das contribuições; e (iv) Decisão final da agência. A Figura 1, a seguir, representa esse ciclo em 4 fases.

Figura 1 – Ciclo de coleta e processamento de dados dos mecanismos



As 4 fases mencionadas constituem marcos temporais relevantes para a análise dos mecanismos de participação social.

²¹ Diferentemente do que se verifica em outras agências. Na Aneel e na ANA, por exemplo, o termo “audiência pública” era utilizado antes da vigência da Lei n. 13.848/19 de forma genérica, para designar tanto os mecanismos presenciais, quanto os mecanismos por via documental ou que combinassem ambas as modalidades de participação.

²² As consultas dirigidas, consultas regionais ICH e consultas para a revisão de guias são figuras específicas da Anvisa, que não encontram paralelo em outras agências reguladoras federais. As tomadas públicas de subsídios são uma figura interessante, pois, na Anvisa, esse tipo de mecanismo destina-se a submeter ao público relatórios preliminares de Análise de Impacto Regulatório (AIR). No entanto, até o momento, a agência só se utilizou desse tipo de mecanismo em três ocasiões. Por fim, os diálogos setoriais são uma figura essencialmente distinta das demais, na medida em que a participação não é aberta ao público em geral, ocorrendo por meio de convite ou cadastramento prévio de agentes diretamente afetados pelas medidas discutidas. Os Diálogos Setoriais da Anvisa aproximam-se das Reuniões Participativas utilizadas pela ANTT.

Com a convocação, a agência não apenas dá conhecimento à sociedade de que está realizando mecanismo de participação para obter subsídios da sociedade sobre determinado tema, como também é comum que seja disponibilizado um material de apoio à participação, que busca auxiliar os agentes sociais e mostrar ao público como os debates estão sendo conduzidos pela agência até aquele momento. No caso da Anvisa, esses documentos geralmente incluem: um documento em PDF esclarecendo os procedimentos para a participação na consulta ou audiência; uma proposta (minutas de atos normativos ou outros documentos que a agência deseja colocar em discussão); e uma justificativa (documento em linguagem acessível no qual a agência busca oferecer um contexto, ao público, e o que considera serem as principais questões envolvidas no objeto da discussão).

A fase de recebimento de contribuições é o período dentro do qual os participantes podem enviar suas contribuições, cujas datas são estabelecidas no instrumento de convocação. No caso das contribuições escritas enviadas para consultas públicas, esse período se estende por vários dias, ao longo dos quais a agência recebe contribuições por meio de formulário eletrônico disponível em seu portal. As sessões presenciais nas audiências públicas, por outro lado, são realizadas em datas específicas agendadas pela agência.

Uma vez concluída a fase de recebimento das contribuições, cabe ainda à agência processar as informações recebidas, formular um relatório de análise das contribuições e, se julgar necessário, oferecer sua decisão final sobre o assunto. Como veremos em mais detalhes na parte deste relatório que trata de transparência, os relatórios da Anvisa possuem características bastante específicas e distintas da maior parte das demais agências reguladoras federais. O resultado final, por sua vez, varia de acordo com o objetivo do mecanismo de participação realizado, e pode se manifestar na forma da aprovação de uma revisão a um ato administrativo, da edição de uma nova norma regulamentar, entre outros.

Por fim, cumpre destacar que o estabelecimento de rotinas padronizadas pela agência é um fator fundamental para a eficiência da gestão dos mecanismos de participação social. O material de apoio oferecido pela agência tem um efeito direto sobre a qualidade e a pertinência das contribuições recebidas, facilitando ou dificultando a tarefa de produção do relatório de análise das contribuições. No caso da Anvisa, é comum que as consultas públicas sejam acompanhadas de um documento intitulado: “Consultas Públicas da Anvisa: saiba como participar!”²³, no qual a agência explica o funcionamento desses mecanismos em 5 etapas: (1) *orientação*, etapa na qual o participante se informa sobre o que está sendo discutido acessando os documentos de apoio disponibilizados pela agência; (2) *identificação*, no qual o participante preenche um formulário seus dados, como CPF ou CNPJ, endereço, área de atuação ou formação pessoal e interesse no tema debatido, entre outros; (3) *contribuição*, no qual o participante oferece suas sugestões em texto corrido, formulando propostas de alteração dos documentos discutidos e justificando suas sugestões; (4)

²³ Este documento pode ser encontrado no endereço:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/0/TutorialFormSUS_NovoFormulario_ConsultaPublica.pdf/14f23a37-1d3d-4bc8-8c2e-fe0767c201a8, acesso em 15 dez. 2020.

perguntas avaliativas, no qual o contribuinte responde a perguntas gerais formuladas pela agência acerca da proposta, em formato múltipla-escolha e com opções pré-estabelecidas (“concordo integralmente”, “concordo parcialmente”, “discordo parcialmente”, “discordo integralmente”, etc.); e (5) *avaliação do formulário*, no qual o participante pode avaliar o próprio procedimento de participação do qual fez parte.

Essas etapas revelam que os procedimentos utilizados pela Anvisa em suas consultas públicas são altamente padronizados e desenhados para produzir informações úteis para a agência. As perguntas avaliativas da etapa 4, por exemplo, permitem que a agência obtenha indicadores quantitativos da opinião geral dos participantes acerca da proposta analisada. A utilização de formulário padronizados cujas perguntas buscam estruturar as respostas dos participantes ou forçá-los a comentar diretamente o conteúdo dos textos legais propostos, tem como objetivo produzir contribuições mais robustas e de melhor conteúdo. Trata-se de um formato que, se por um lado limita a liberdade dos participantes na formulação de suas contribuições e impõe certos ônus aos participantes (como o preenchimento de diversos campos de identificação antes de formular a contribuição), por outro lado tende a produzir informações mais ricas e potencialmente mais úteis para a agência. As informações coletadas nos campos de identificação dos participantes, por exemplo, são particularmente úteis para a classificação do perfil dos participantes em mecanismos da agência, uma das análises realizadas neste estudo. Além disso, estruturando o processo participativo a agência busca limitar problemas recorrentes na participação social, tais como contribuições que fogem do escopo da consulta ou que formulam pedidos e sugestões que ultrapassam as competências do órgão regulador.

Nesse sentido, cumpre destacar de que há um debate crescente na literatura acadêmica a respeito da qualidade das contribuições recebidas pelos órgãos reguladores em mecanismos de participação social e da utilidade real dessas contribuições para a formulação das políticas regulatórias. Esse debate entende que a participação social não é apenas um meio de controle democrático, cuja função se resume a sanar um déficit de legitimidade da função regulatória. Embora a dimensão democrática seja relevante, entende-se que a participação social deve cumprir também uma função pragmática: auxiliar o regulador no processo de tomada de decisão, de forma a melhorar a qualidade da regulação. Essa dimensão torna-se relevante em razão do caráter cada vez mais policêntrico da função regulatória, da necessidade crescente de o regulador compartilhar responsabilidades com os principais interessados na regulação (*stakeholders*) – sejam eles atores estatais, agentes regulados ou consumidores afetados – e obter resultados regulatórios satisfatórios em cenários marcados por assimetrias informacionais.

Um estudo qualitativo desenvolvido por Thomas Bryer²⁴ a partir de dados obtidos da plataforma *Regulations.gov* nos Estados Unidos identificou que, em um conjunto de mecanismos de participação que versaram sobre temas com forte apelo midiático e que receberam um alto volume de participações, o conteúdo das contribuições foi qualitativamente inferior em todas as quatro dimensões analisadas:

²⁴ BRYER, Thomas A. Public Participation in Regulatory Decision-Making: Cases from Regulations.gov. *Public Performance & Management Review*, v. 37, n. 2, p. 263–279, 2013.

coerência, objetividade, pertinência e credibilidade. Em relação à pertinência, em particular, o trabalho identificou diversos casos de contribuições que fugiam ao objeto do mecanismo de participação, por vezes requerendo medidas que excediam o escopo de competências da agência. Bryer argumenta que esse tipo de interação, além de não auxiliar o processo decisório da agência, enfraquece a legitimidade democrática das agências perante os cidadãos, na medida em que contribuições desse tipo serão forçosamente rejeitadas sumariamente pela agência, reduzindo a confiança recíproca. O autor identifica um prejuízo tanto para a confiança dos funcionários da agência na possibilidade de engajar os cidadãos em suas agendas regulatórias, quanto para a confiança do cidadão na abertura da agência a atender seus interesses e considerar suas preferências. A principal sugestão dada por Bryer em seu estudo para contornar esse problema é precisamente o desenvolvimento de procedimentos de participação estruturados, que busquem auxiliar os participantes a produzir contribuições de melhor qualidade.

Uso dos Mecanismos de Participação

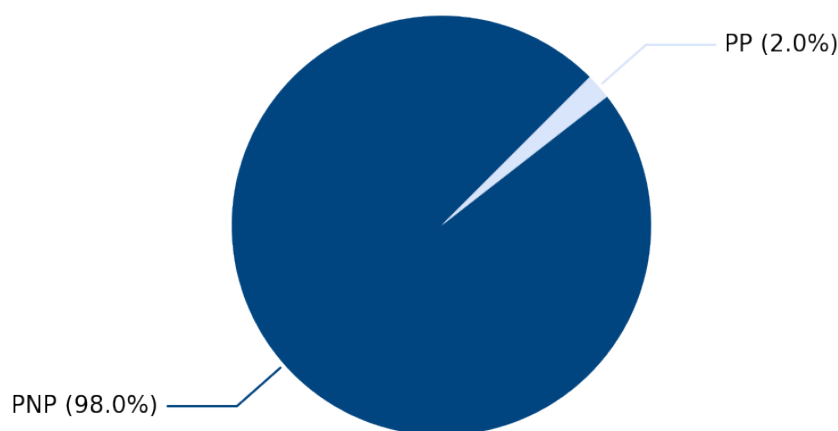
Seguindo os critérios de classificações adotados nos estudos sobre participação social do Projeto Regulação em Números, os mecanismos podem ser, quanto ao tipo, de três categorias distintas: participação presencial (PP), participação não presencial (PNP) e participação presencial e não presencial (PP e PNP). No caso da Anvisa, os mecanismos do tipo PP são as audiências públicas, que contam sempre com reuniões presenciais, ao passo que os mecanismos do tipo PNP são as consultas públicas. Não há, entre os mecanismos estudados neste relatório, casos de mecanismos simultaneamente presenciais e não presenciais²⁵.

Identificamos no portal da Anvisa o registro de 1.368 audiências e consultas públicas realizadas ao longo do período estudado, que vai de 2008 a 2019. A ampla maioria desses mecanismos (quase 98% dos casos registrados) foram consultas públicas, que se enquadram na categoria de participação não presencial, revelando uma clara prevalência da modalidade documental e escrita, na qual os participantes formulam suas contribuições por meio de formulários eletrônicos.

O Gráfico 1, a seguir, evidencia essa proporção.

²⁵ Houve casos em que se identificou que um mesmo assunto foi levado à audiência pública e à consulta pública, em momentos próximos no tempo. No entanto, como em todos esses casos a agência lançou mecanismos distintos, com avisos, procedimentos e páginas distintas em seu portal, optamos por manter esses casos como mecanismos separados, seguindo a forma de apresentação adotada pela própria agência.

Gráfico 1 – Tipos de mecanismos (percentuais)



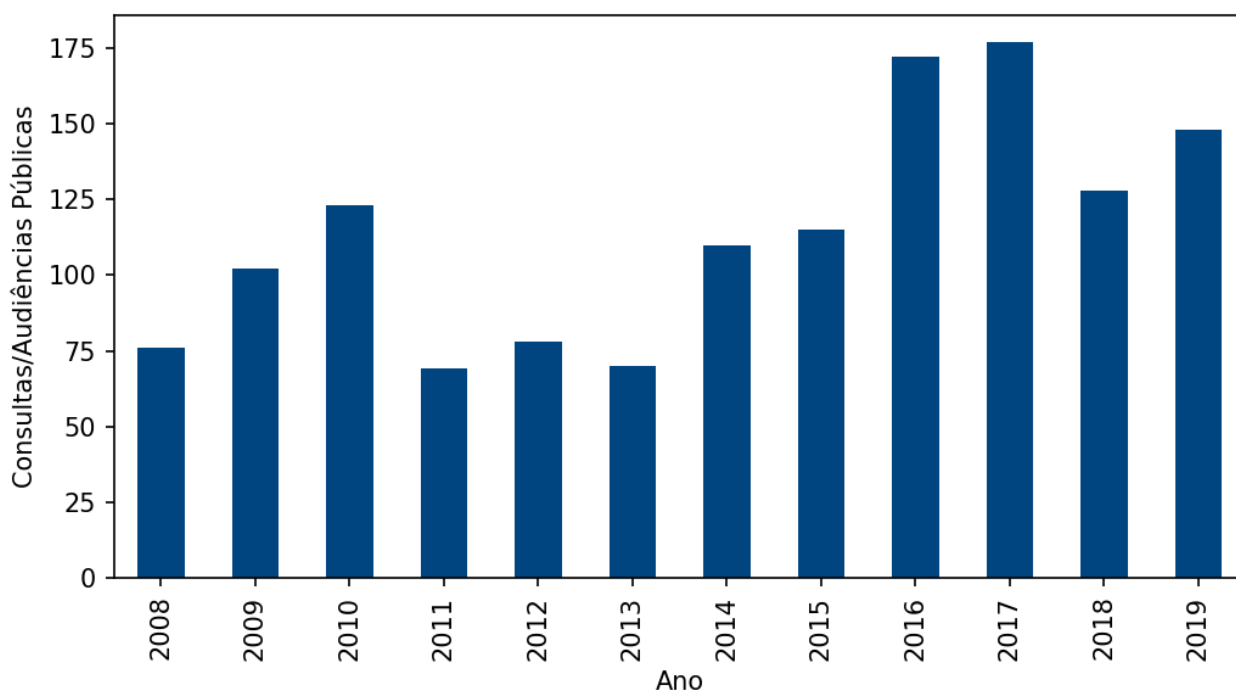
Analisando a distribuição dos mecanismos ao longo dos anos, constatamos que a agência realiza, sistematicamente, desde 2008, um número elevado de mecanismos de participação a cada ano. A partir de 2016, parece ter havido um aumento substancial no número anual de mecanismos, passando-se de uma faixa que variava entre 70 e 125 mecanismos anuais, para uma nova faixa entre 125 e 180 mecanismos nos anos finais do período analisado. O ápice da série histórica deu-se em 2017, ano no qual a agência realizou 177 mecanismos de participação social distintos. Trata-se de um patamar elevado de engajamento com mecanismos de participação social, se comparado ao de outras agências reguladoras federais, a despeito de, como visto na sessão anterior, a agência não ter estado legalmente vinculada²⁶ à realização de mecanismos de participação social antes da vigência da Lei n. 13.848/19. Constata-se, portanto, que embora a agência tenha demorado alguns anos para começar a realizar mecanismos de participação de forma sistemática, estes foram efetivamente integrados aos processos decisórios da Anvisa antes que a agência estivesse legalmente vinculada a fazê-lo. Com efeito, tendo realizado um total de 1.368 mecanismos no período estudado, a Anvisa se destaca como uma das agências reguladoras federais que mais se valeu de mecanismos de participação social até o ano de 2019, ficando atrás apenas da Aneel, que realizou 1.676 mecanismos²⁷.

O Gráfico 2, a seguir, apresenta a quantidade de mecanismos realizados por ano pela agência.

²⁶ Como visto anteriormente, a única exceção ao caráter facultativo dos mecanismos no período anterior à vigência da Lei 13.848/19 era a hipótese, excepcional e pouco representativa, de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

²⁷ A comparação é feita com as outras 11 agências federais que foram objeto de estudos sobre mecanismos de participação, além da Anvisa e da Aneel, no âmbito do projeto Regulação em Números: ANA, Anac, Anatel, Ancine, ANM, ANP, ANS, Antaq, ANTT, Bacen e CVM.

Gráfico 2 – Número de mecanismos por ano



Objetivos dos Mecanismos

Mecanismos de participação social podem ser utilizados para atender a diversas finalidades distintas. Para fins do presente estudo, classificamos as consultas e audiências públicas em quatro categorias de objetivo distintas: (i) Normas e Regulamentos, (ii) Produção de Conhecimento, (iii) Agenda Regulatória e (iv) Políticas Públicas²⁸.

No âmbito da Anvisa, o principal objetivo dos mecanismos foi a produção de normas. Um total de 1.289 mecanismos foram classificados, quanto ao seu objetivo, na categoria Normas e Regulamentos. Assim, essa categoria responde sozinha por 94,2% das audiências e consultas públicas realizadas pela agência no

²⁸ Em outros estudos do Projeto Regulação em Números, além dessas 4 categorias de objetivos, temos também a categoria “Atos e Contratos”. Em outras agências essa é uma categoria bastante relevante, mas no caso da Anvisa ela é inexistente. A agência não tem como uma de suas competências a gestão de contratos de concessão, e tampouco tem como prática submeter seus atos administrativos à participação social. No âmbito da Anvisa, atos de liberação econômica, tais como registros de medicamentos, são submetidos a procedimentos eminentemente técnicos, devido à natureza sensível do bem jurídico tutelado: a saúde da população. Em diversos casos, esses atos são submetidos a controles específicos, a exemplo dos testes estatísticos rigorosos que antecedem a aprovação de um novo medicamento, e não são controlados nem mesmo pela própria Diretoria da agência.

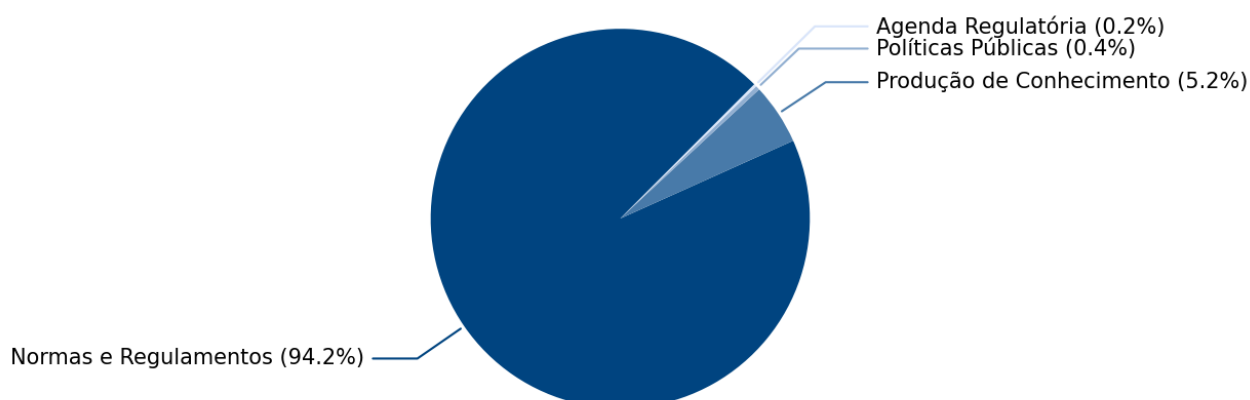
período estudado. Por meio dessa categoria de mecanismo, a agência busca contribuições dos diversos atores sociais para aprimorar o conteúdo de um ato normativo, com objetivo de garantir que o texto final atenda aos objetivos regulatórios pretendidos. Em mecanismos desse tipo, além de contribuir para o aprimoramento do texto da norma, os participantes podem se posicionar acerca das medidas regulatórias adotadas pela agência, ao passo que esta pode avaliar a recepção da nova norma e antever a forma como ela será interpretada e aplicada por seus destinatários.

A segunda categoria de objetivos mais presente entre os mecanismos de participação da Anvisa foi Produção de Conhecimento, verificada em 71 casos, ou 5,2% dos mecanismos do universo estudado. Nesta categoria se inserem as consultas e audiências que colocam determinado tema em discussão com o objetivo elaboração de materiais de orientação, tais como guias e manuais, ou que propõem reuniões e debates com o objetivo essencial de agregar conhecimentos e informações sobre determinado tema, sem que haja uma proposta normativa. Trata-se de uma categoria que pode ter utilidade para a agência tanto na etapa de formulação de seus posicionamentos regulatórios, quanto para a comunicação com a sociedade de aspectos relevantes da função regulatória, por meio de materiais explicativos e de conteúdo didático.

As categorias Políticas Públicas e Agenda regulatória estiveram menos presentes entre os mecanismos estudados. A categoria Políticas Públicas, identificada apenas em 5 casos, ou 0,4% dos mecanismos estudados, corresponde aos mecanismos nos quais a agência explora alternativas regulatórias ainda não consolidadas ou aspectos da função regulatória que excedem a formulação das normas, tais como rotinas de fiscalização e monitoramento da agência, posicionamentos judiciais e interpretação de normas, entre outros. Por fim, há ainda os mecanismos classificados com o objetivo Agenda Regulatória, que são aqueles nos quais a agência coloca para discussão a formulação de sua agenda regulatória. Embora pouco frequentes, tendo em vista a periodicidade com que a agenda regulatória é definida, esses mecanismos são importantes por sua característica estratégica: a agenda regulatória é um instrumento de gestão estratégica, que organiza os trabalhos a serem desenvolvidos pela agência a cada ciclo.

O Gráfico 3 mostra os percentuais de mecanismos de participação social classificados em cada objetivo.

Gráfico 3 – Objetivos dos mecanismos (percentuais)

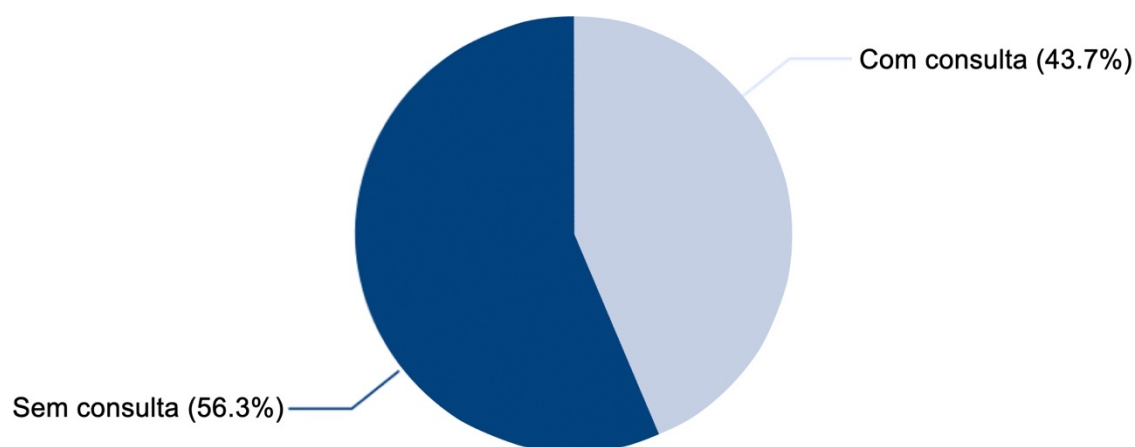


As categorias de objetivos revelam uma clara prevalência dos mecanismos destinados a auxiliar a formulação de Normas e Regulamentos. Tomando-se esse dado juntamente com a classificação dos mecanismos quanto ao tipo, observamos que a participação social na Anvisa está centrada em torno de consultas públicas que submetem atos normativos às sugestões e críticas dos interessados. Trata-se, portanto, de uma modalidade essencialmente documental, na qual os participantes se manifestam acerca de propostas normativas previamente elaboradas pela agência, geralmente por meio de formulários eletrônicos estruturados, conforme apresentado na sessão anterior deste relatório.

Em contrapartida, se os dados deixam claro que a ampla maioria dos mecanismos se destinam a subsidiar a formulação de atos normativos, isso não significa que todos os atos normativos da agência sejam regularmente precedidos de consultas públicas. Para avaliar o nível de integração da participação social aos processos de formulação de normas da agência, é necessário verificar com que frequência mecanismos de participação social são efetivamente utilizados para subsidiar esse tipo de decisão regulatória. Com esse objetivo, identificamos, para as 126 Resoluções de Diretoria Colegiada²⁹ editadas pela agência nos anos de 2018 e 2019, em que casos a agência utilizou-se de consulta pública para subsidiar suas escolhas, e em que casos não houve a realização de consulta pública prévia. O Gráfico 4, a seguir, evidencia que, na maioria dos casos, a agência não se valeu de consulta pública prévia.

²⁹ A agência editou diversos outros tipos de atos normativos no período, tais como Portarias, Resoluções Especiais, Instruções Normativas, entre outros. Optamos por centrar a análise nas Resoluções de Diretoria Colegiada em razão de esse tipo de ato ser o mais propenso a produzir efeitos gerais de caráter abstrato.

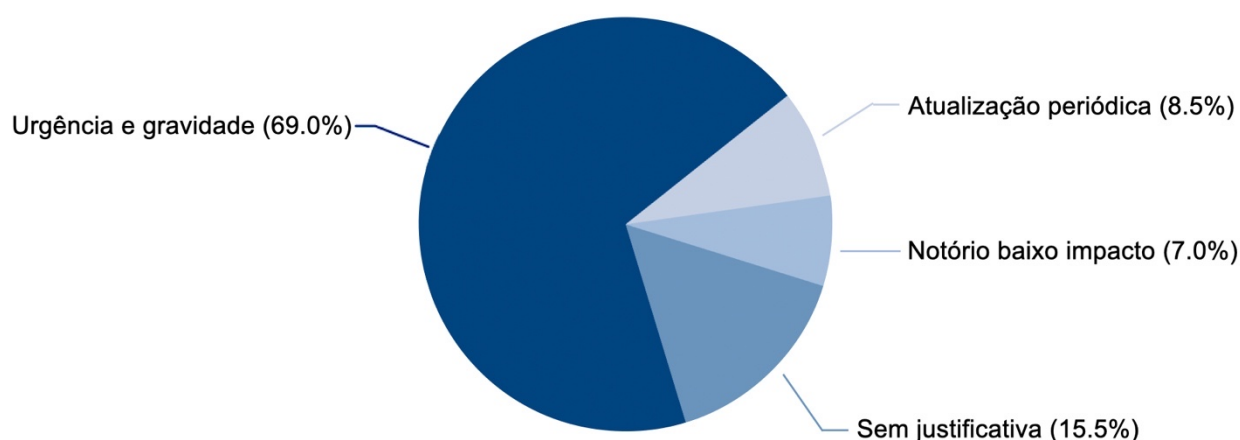
Gráfico 4 – Normas precedidas ou não de consulta pública (2018/2019)



Dentre as 126 resoluções editadas pela agência nos dois anos compreendidos neste levantamento, em 55 casos a agência utilizou-se de mecanismos de participação, ao passo que em 71 casos a norma foi formulada e colocada em vigor sem a realização de mecanismo de participação prévio. Nos casos em que não houve consulta, a própria agência identifica se houve dispensa expressa de realização de consulta pela Diretoria Colegiada e, na maioria dos casos, classifica a justificativa utilizada para a dispensa, que pode ser: “processo com alto grau de urgência e gravidade”, “processo de atualização periódica” ou “processo de notório baixo impacto”³⁰. Nos 71 casos de ausência de consulta prévia à edição de Resolução de Diretoria Colegiada em 2018 e 2019, a justificativa mais comum para a dispensa foi o alto grau de urgência e gravidade do processo, utilizada pela agência em 49 casos. Em 6 casos, a agência utilizou como justificativa o fato de se tratar de uma atualização periódica, ao passo que em 5 casos a justificativa foi o notório baixo impacto do processo em questão. Por fim, em 11 casos a agência ou não identificou expressamente a existência de dispensa, ou não ofereceu justificativa. O Gráfico 5, a seguir, mostra os percentuais de cada hipótese de justificação para a ausência de consulta prévia a edição de Resoluções de Diretoria Colegiada nos anos de 2018 e 2019.

³⁰ A agência já se utilizou também da justificativa: “processo de revisão de ato normativo que vise exclusivamente à simplificação administrativa, sem alteração de mérito”. No entanto, essa justificativa aparece na base de dados legislativos da agência em apenas 2 ocasiões e não ocorreu em nenhuma das Resoluções de Diretoria Colegiada de 2018 e 2019.

Gráfico 5 – Justificativas para a ausência de consulta pública prévia



Temas dos Mecanismos

Os mecanismos de participação da Anvisa foram também classificados, quanto ao tema, em 9 categorias: (i) Agrotóxicos, (ii) Alimentos, (iii) Medicamentos, (iv) Farmacopeia, (v) Produtos para Saúde, (vi) Sangue, Tecidos e Órgãos, (vii) Serviços de Saúde, (viii) Cosméticos, (ix) Outros³¹. Para a identificação dos temas dos mecanismos, adotou-se regra de classificação não mutuamente excludente, de forma que um mesmo mecanismo poderia ser classificado com mais de um tema.

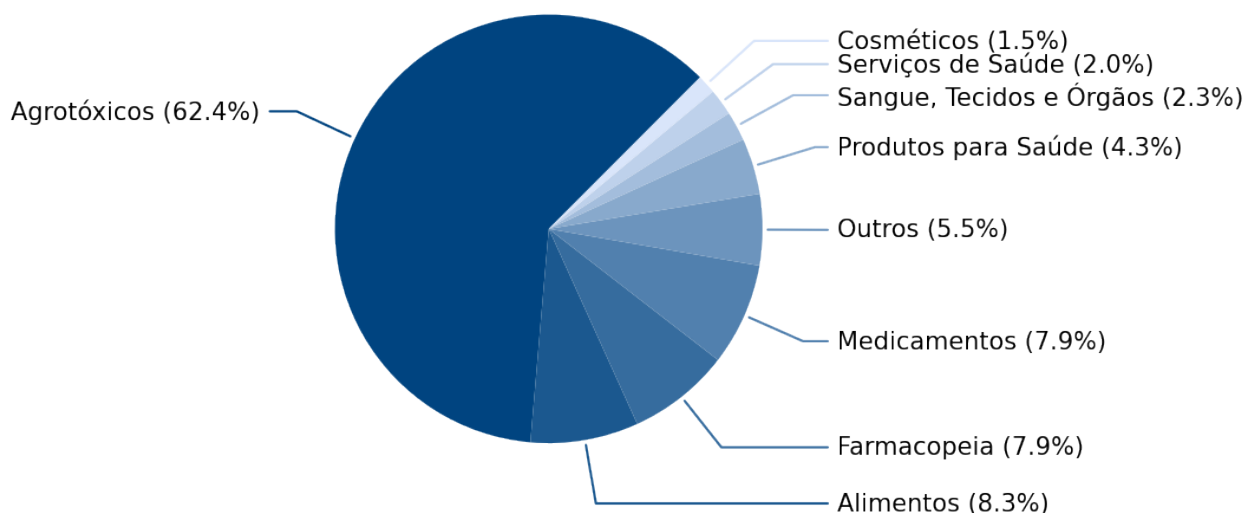
As categorias de temas utilizadas representam o conjunto de atividades que foram objeto de consultas ou audiências públicas durante o período analisado³². Como previamente explicado, o conjunto de atividades submetidas à vigilância sanitária, em relação às quais a Anvisa detém competências regulatórias, é bastante diversificado e heterogêneo. Ao aferir os números de mecanismos de participação que versam sobre cada tema, constatamos que o engajamento da agência com esses temas também varia em intensidade. Mecanismos de participação social são rotineiramente utilizados em certas temáticas, ao passo que em outras a sua incidência é sensivelmente menor.

³¹ Adotou-se como regra para a classificação dos temas, no caso da Anvisa, a classificação de assuntos adotada pela própria agência em seu portal. No entanto, para fins de simplificação da análise e melhor visualização dos dados, as categorias de assuntos que apareciam em menos de 1% dos mecanismos foram agrupadas na categoria "Outros". Assim, foram agrupadas como Outros as seguintes categorias de assuntos utilizadas pela Anvisa: Saneantes, Aeroportos e Fronteiras, Portos, Planejamento e Gestão, Tabaco, Insumos Farmacêuticos, Processo Administrativo, Temas Transversais e Laboratórios Analíticos.

³² As categorias de temas utilizadas refletem aquelas utilizadas pela própria agência em seu portal no início do processo de coleta dos dados que embasaram este relatório.

O Gráfico 6, a seguir, mostra o percentual de cada tema, em relação ao número total de mecanismos³³.

Gráfico 6 – Temas dos mecanismos (percentuais)



Como se pode observar, entre os mecanismos estudados o tema Agrotóxicos foi aquele que se fez mais presente, sendo identificado em 854 mecanismos, ou seja, em cerca de 62,4% das consultas e audiências públicas analisadas neste relatório. As regulações técnicas de substâncias ativas de agrotóxicos e as revisões das monografias para delimitação do emprego seguro dessas substâncias nos diferentes tipos de cultivo agrícola constituem a variante mais comum de mecanismo de participação da Anvisa, quanto ao tema.

Além da categoria Outros, os temas que se manifestam com certa frequência entre os mecanismos da agência são: Alimentos, Medicamentos, Farmacopeia e Produtos para Saúde. O tema Alimentos aparece em 114 casos, ou 8,3% dos mecanismos estudados; os temas Medicamentos e Farmacopeia aparecem, ambos, em 108 casos cada um, ou 7,9% dos mecanismos, ao passo que o Tema Produtos para Saúde aparece em 59 casos, ou 4,3% dos mecanismos. Os demais temas, embora estejam presentes e por vezes sejam assunto de mecanismos de participação significativos, nos quais discute-se a revisão ou formulação de um marco normativo relevante, são consideravelmente menos comuns. Esse resultado revela que, a despeito da amplitude temática que caracteriza as atividades regulatórias da Anvisa, os mecanismos de participação da agência se centraram, na maior parte do tempo, em torno de um conjunto limitado de assuntos. Em conjunto com os dados apresentados a respeito dos casos de dispensa de consulta prévia, esse resultado sugere a possibilidade de a agência optar deliberadamente por não se valer de mecanismos

³³ Observe-se que, em razão da regra de classificação não excludente, a soma dos percentuais no Gráfico 6 excede o valor de 100%.

de participação para discutir certos temas, embora os dados aqui discutidos não permitam chegar a essa conclusão com segurança, nem identificar a causa para a disparidade encontrada entre os temas dos mecanismos³⁴.

Tempo de Duração dos Mecanismos

Evolução da regulamentação de prazos na Anvisa

A regulamentação dos mecanismos de participação social na Anvisa, como visto, permaneceu pouco detalhada durante a maior parte do período estudado. Os regulamentos da Agência se limitaram a definir os contornos gerais para as audiências e consultas públicas utilizadas pela agência, determinando que os procedimentos desses mecanismos seriam estabelecidos sempre por ato específico da Diretoria Colegiada. Assim, os regulamentos da Anvisa não estabeleceram marcos temporais para a realização e processamento desses mecanismos.

Antes da vigência da Lei n. 13.848/19, não havia previsão nos regulamentos da agência para um prazo de antecedência mínima entre o ato convocatório e a realização de sessões presenciais em audiências públicas, nem para um período mínimo de envio de contribuições em consultas públicas. Também não existiam marcos temporais estabelecidos para a divulgação dos resultados dos mecanismos e publicação das respostas da agência. Na realidade, esse cenário de ampla liberdade da Diretoria Colegiada para definir os procedimentos dos mecanismos é congruente com a natureza até então facultativa dos mecanismos de participação estabelecidos pela agência: optou-se por não estabelecer limitações e condicionantes regulamentares para procedimentos cuja existência se submetia a um juízo de conveniência da própria Diretoria Colegiada da agência³⁵. No entanto, como veremos a seguir, isso não significa que os mecanismos de participação da agência não tenham atendido a parâmetros temporais consolidados pela prática. Em regra, é do interesse da agência estabelecer padrões que facilitem o engajamento dos atores sociais com seus mecanismos de participação.

Como visto, a Lei n. 13.848/19 colocou fim ao caráter facultativo dos mecanismos e estabeleceu prazos mínimos a serem observados por 11 agências reguladoras federais, incluindo a Anvisa. A lei estabelece a

³⁴ Neste estudo, não classificamos os atos normativos levantados quanto ao tema, apenas quanto à realização ou não de consulta prévia e a justificativa utilizada pela agência. Assim, não é possível distinguir se os temas que prevalecem nos mecanismos de fato compõem a maior parte dos atos normativos da agência, ou se sua prevalência se deve ao fato de que a agência opta por não submeter mecanismos sobre outros temas igualmente comuns à consulta pública.

³⁵ Cumpre destacar, contudo, que em outras agências, como a ANA, a ANS e a Ancine, apesar de tampouco existir uma vinculação legal para a realização de mecanismos, houve a determinação de prazos internos por via regulamentar. Cumpre destacar ainda que em algumas agências há mecanismos de participação iniciados por outros órgãos internos que não a Diretoria Colegiada. Nesse caso, ao estabelecer normas regulamentares e procedimentais a Diretoria não está apenas vinculando a si mesma, mas também garantindo que as atividades desses órgãos se adequem à lei e às diretrizes e padrões gerais da agência.

obrigatoriedade de realização de consulta pública prévia para a aprovação de minutas e propostas de alteração de “atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados” (art. 9º, *caput*). Nesses casos, a lei estabelece uma duração mínima de 45 dias para o período de contribuições, ressalvadas as hipóteses de exigência de prazo diverso em legislação específica ou caso de excepcional urgência e relevância, devidamente motivado (art. 9º, § 2º). A lei estabelece também que as contribuições recebidas pela agência devem ser publicadas em seu portal em no máximo 10 dias úteis após o término do período de contribuições (art. 9º, § 4º), e que os posicionamentos da agência a respeito das contribuições devem ser disponibilizados em até 30 dias úteis após a deliberação final da Diretoria ou Conselho Diretor sobre a matéria³⁶ (art. 9º, § 5º). Por fim, em relação às audiências públicas, a lei estabelece a antecedência mínima de 5 dias úteis entre a publicação do ato convocatório e documentos preparatórios e a realização da sessão presencial (art. 10, §§ 2º e 3º), e o mesmo prazo de 30 dias úteis, após a deliberação final sobre a matéria, para a publicação das respostas da agência (art. 10, § 4º).

Por fim, como visto, a lei trouxe a exigência expressa de que as agências estabelecessem os procedimentos das consultas e audiências em seus regimentos internos (art. 9, § 6º e art. 10, § 4º). A Anvisa viria a aprovar, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada 408/20, mudanças em seu regimento interno para incluir disposições sobre os procedimentos de seus mecanismos de participação. Essas mudanças incluíram o estabelecimento de prazos mais rigorosos³⁷ do que os previstos na Lei n. 13.848/19. No entanto, cumpre reiterar que a Resolução 408/20 é posterior à data de corte deste relatório, e que a própria Lei n. 13.848/19 se aplica a um número reduzidos dos mecanismos analisados neste estudo, tendo em vista sua entrada em vigor em 24/09/2019.

Importância da análise temporal e os marcos adotados

A análise dos prazos de duração de cada etapa processual dos mecanismos mostra-se relevante na medida em que está intimamente ligada à transparência e à eficiência da tomada de decisões da agência. Um prazo muito exíguo para recebimento das contribuições, por exemplo, pode comprometer a efetividade da participação, já que pessoas que teriam interesse em participar podem não tomar conhecimento da realização do mecanismo ou podem não ter tempo suficiente para enviar contribuições por escrito ou preparar sua manifestação em sessão presencial. Por outro lado, um prazo muito extenso para a análise das contribuições recebidas pode prolongar indevidamente a tomada de decisão da agência, dificultando também a prestação de contas aos participantes, que devem esperar muito tempo para obter resposta da agência, podendo em certos casos nem chegar a identificar que receberam resposta.

³⁶ Não há prazo legal, no entanto, para que a matéria seja deliberada, apenas um prazo para a disponibilização das respostas da agência após a deliberação.

³⁷ O art. 55-D da referida resolução estabelece o período mínimo de contribuições de 60 dias para as consultas relativas a assuntos que tenham impacto internacional, ao passo que o art. 55-J estabelece uma antecedência mínima de 15 dias entre o ato convocatório e a realização de audiências públicas.

Se os mecanismos de participação social têm como um de seus objetivos permitir um diálogo efetivo entre o regulador e a sociedade, aumentando assim a legitimidade democrática da regulação e permitindo que a agência tome decisões regulatórias melhores valendo-se dos inputs da sociedade, cumpre observar que a demonstração de baixa responsividade por parte da agência pode atuar em sentido contrário a esses objetivos, prejudicando a imagem do regulador junto aos atores sociais. Quando os participantes demoram a obter resposta da agência ou sentem que suas contribuições não foram devidamente consideradas, a agência e seus mecanismos de participação social perdem credibilidade.

Para evitar uma semelhante reação negativa, não basta que a agência realize mecanismos de participação com frequência, é necessário que esses mecanismos sejam realizados de forma que os agentes possam efetivamente participar, e que disponham de tempo para tomar conhecimento do problema levantado e preparar suas contribuições. Não basta tampouco que a agência responda aos participantes, é necessário que o faça em tempo hábil. A dimensão temporal é particularmente relevante para os agentes que não acompanham rotineiramente as ações da agência, como é o caso do cidadão comum que busca exercer sua cidadania e participar de um mecanismo da agência. Nesses casos, um tempo excessivamente longo de resposta da agência, por exemplo, pode comprometer o interesse do agente em participar de mecanismos futuros, deixando-o com a percepção de que a agência não deu atenção às suas demandas.

Neste relatório, a análise da duração dos mecanismos de participação baseia-se nos marcos temporais que, como vimos, compõem as 4 fases dos mecanismos de participação: (i) convocação; (ii) período de recebimento de contribuições; (iii) publicação do relatório de análise de contribuições; (iv) publicação da decisão final da agência.

A partir dessas fases, podemos analisar três lapsos temporais principais: (a) o tempo de preparação dos mecanismos, contado entre a data da convocação do mecanismo e a data final para envio das contribuições; (b) o tempo de resposta da agência, contado entre o encerramento do período de manifestação e a publicação do relatório de análise das contribuições; e (c) o tempo entre o documento de resposta e o produto final. Passamos, a seguir, à análise do tempo de preparação para os mecanismos da Anvisa.

Tempo de preparação dos mecanismos

O tempo de preparação é dado pelo número de dias corridos entre a data da convocação do mecanismo e o prazo final para envio das contribuições. Trata-se do lapso temporal dentro do qual os interessados devem tomar conhecimento da abertura do mecanismo de participação, familiarizar-se com as eventuais propostas apresentadas pela agência e demais documentos de apoio, para então preparar-se para participar. Os próprios materiais de apoio³⁸ da agência identificam uma etapa inicial de “orientação”, na qual o contribuinte

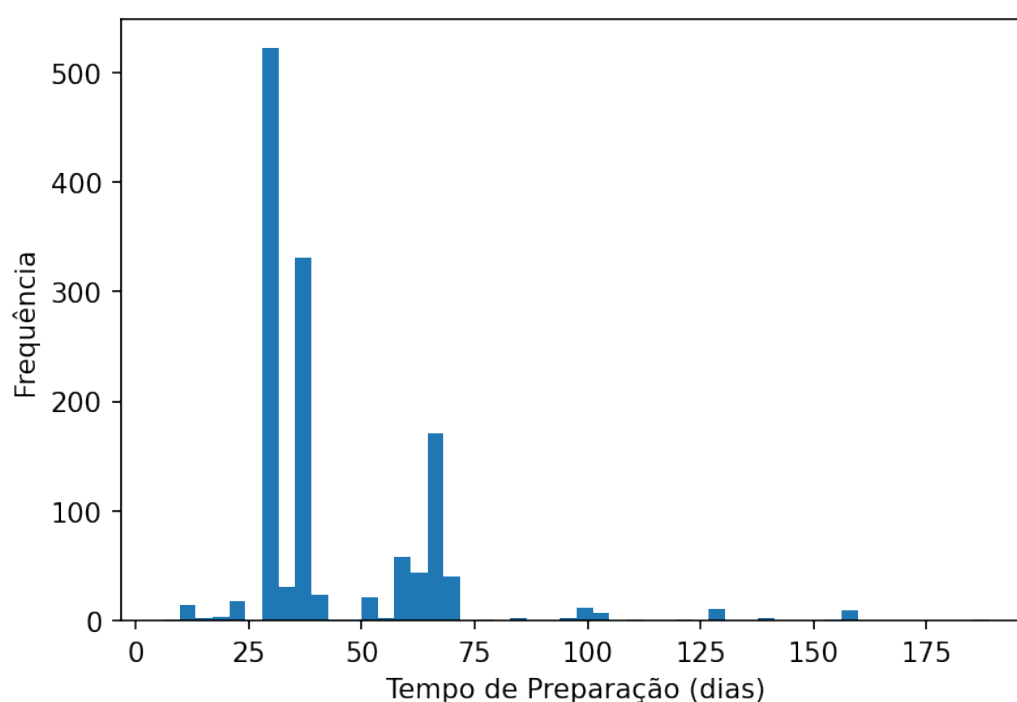
³⁸ Trata-se do documento: “Consultas Públicas da Anvisa: saiba como participar!”, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/0/TutorialFormSUS_NovoFormulario_ConsultaPublica.pdf/14f23a37-1d3d-4bc8-8c2e-fe0767c201a8. Acesso em 15 dez.2020.

deve se familiarizar com o objeto da consulta. A agência aconselha os participantes a lerem a proposta e a justificativa disponibilizados juntamente com os mecanismos.

O Gráfico 7, a seguir, mostra a distribuição do tempo de preparação dos mecanismos, no formato de um histograma³⁹. Pode-se observar que a maioria dos mecanismos tiveram um tempo de preparação entre 25 e 50 dias, com uma quantidade também significativa de mecanismos compreendidos na faixa que vai de 50 a 75 dias de preparação. Há casos de mecanismos com menos de 25 dias ou mais de 75 dias de preparação, mas sua incidência é menos frequente no período estudado.

Gráfico 7 – Histograma do tempo de preparação



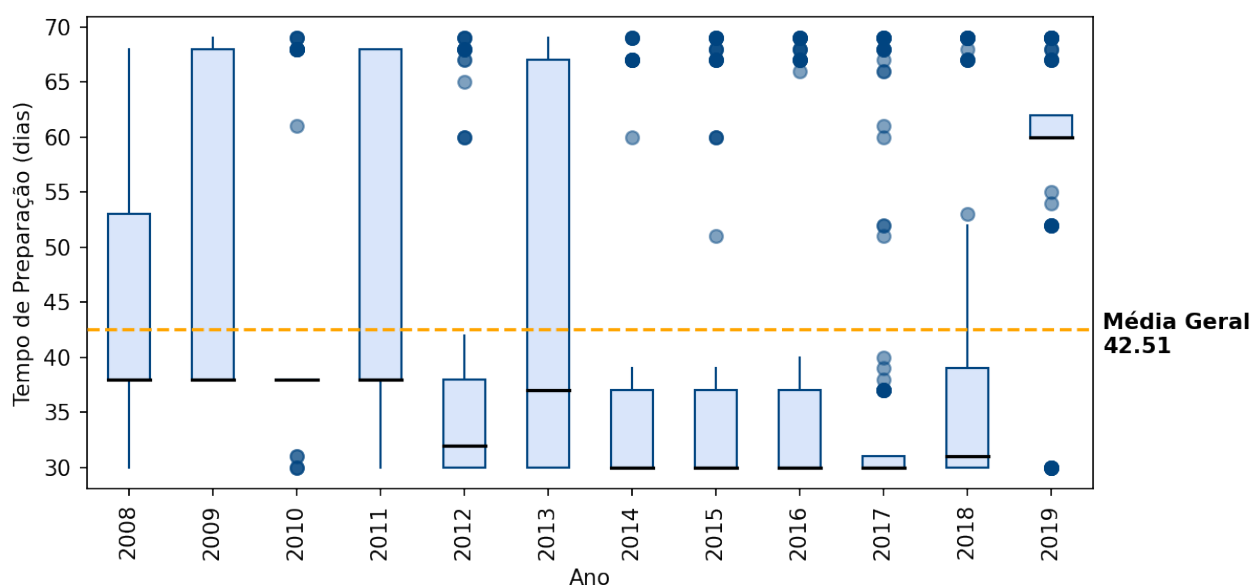
Os dados apresentados no Gráfico 7 mostram que os tempos de preparação observados na Anvisa possuem uma distribuição dispersa. Embora a ampla maioria dos casos esteja compreendida, como dito, em um intervalo que vai de 25 a 75 dias de preparação, há diversos casos de mecanismos com mais de 120 dias de tempo de preparação, e também de mecanismos com 15 dias ou menos de tempo de preparação. A existência desses casos extremos, além de dificultar a visualização dos dados, tem um efeito distorcivo sobre a média. Assim sendo, para permitir que as análises que se seguem sejam mais fiéis às tendências predominantes nos dados, e também para permitir uma melhor visualização gráfica dessas tendências,

³⁹ Nos casos de audiências públicas, quando o ato convocatório não é disponibilizado pela agência, não é possível calcular o tempo de preparação do mecanismo. Esses casos foram, conseqüentemente, omitidos nos gráficos a seguir.

aplicamos a técnica da Winsorização aos dados de tempo de preparação⁴⁰. Por meio dessa técnica, fixamos os casos extremos de tempos inferiores ao percentil de 5% no valor desse percentil, e fixando também os casos de tempos superiores ao percentil de 95% no valor desse percentil.

O Gráfico 8, a seguir, mostra as distribuições anuais dos tempos de preparação dos mecanismos da Anvisa, no formato Boxplot⁴¹. A média geral do tempo de preparação dos mecanismos, calculada após a aplicação da técnica de Winsorização aos dados, foi de 42,51 dias.

Gráfico 8 – Tempo de preparação por ano



Os dados mostram uma média não muito distante do período mínimo de contribuição estabelecido pela Lei n. 13.848/19, que é de 45 dias. No entanto, a mediana da maioria dos anos esteve abaixo dessa média, em 6 dos 12 anos estudados ela ficou entre 30 e 35 dias, revelando que o tempo típico dos mecanismos da agência foi sensivelmente inferior ao novo prazo legal. Apenas no ano de 2019 a mediana foi

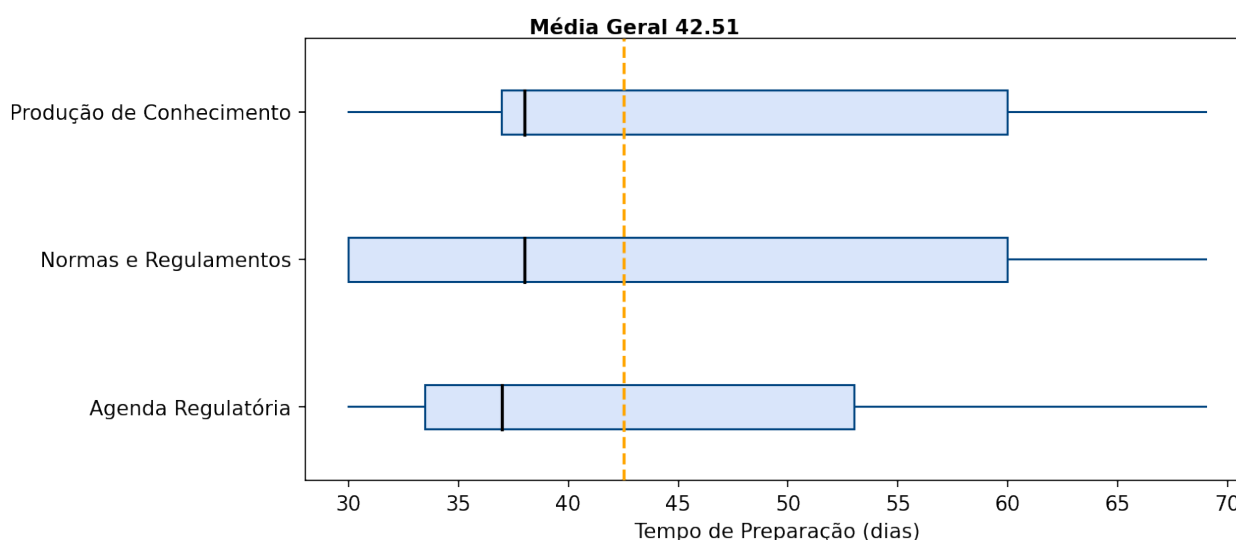
⁴⁰ Nos relatórios sobre participação social do Projeto Regulação para outras agências, optamos pela técnica da exclusão de *outliers*, nos casos com mais de 3 desvios-padrão de distância da média. Na Anvisa, contudo, tendo em vista a frequência de casos extremos e o alto nível de dispersão dos dados, consideramos mais adequada a técnica da Winsorização, que preserva os dados (não há exclusão de observações, nem efeitos sobre a mediana) e permite uma melhor visualização dos resultados neste caso.

⁴¹ Nesse gráfico, a caixa sombreada representa o intervalo interquartil, ao passo que a linha escura no interior da caixa representa a mediana. As linhas que se estendem para além da caixa e os pontos fora da caixa representam os dados dos casos não compreendidos pelo intervalo interquartil.

significativamente superior à média, possivelmente em razão justamente de um esforço da agência em adaptar-se às diretrizes estabelecidas pela n. Lei 13.848/19.

Podemos ainda comparar o tempo de preparação com a classificação das consultas e audiências segundo seus objetivos. Novamente, observamos medianas inferiores à média para as três categorias analisadas: Produção de Conhecimento, Normas e Regulamentos e Agenda Regulatória⁴². Os dados da categoria Normas e Regulamentos, que é a categoria mais frequente, apresentou o maior nível de dispersão. Nessa categoria, constata-se que $\frac{3}{4}$ dos mecanismos tiveram tempo de preparação inferior a 60 dias, estando mais da metade compreendida entre 30 e 60 dias. O Gráfico 9, a seguir, mostra as distribuições dos tempos de preparação para cada categoria de objetivo, no formato Boxplot.

Gráfico 9 – Tempo de preparação por objetivo



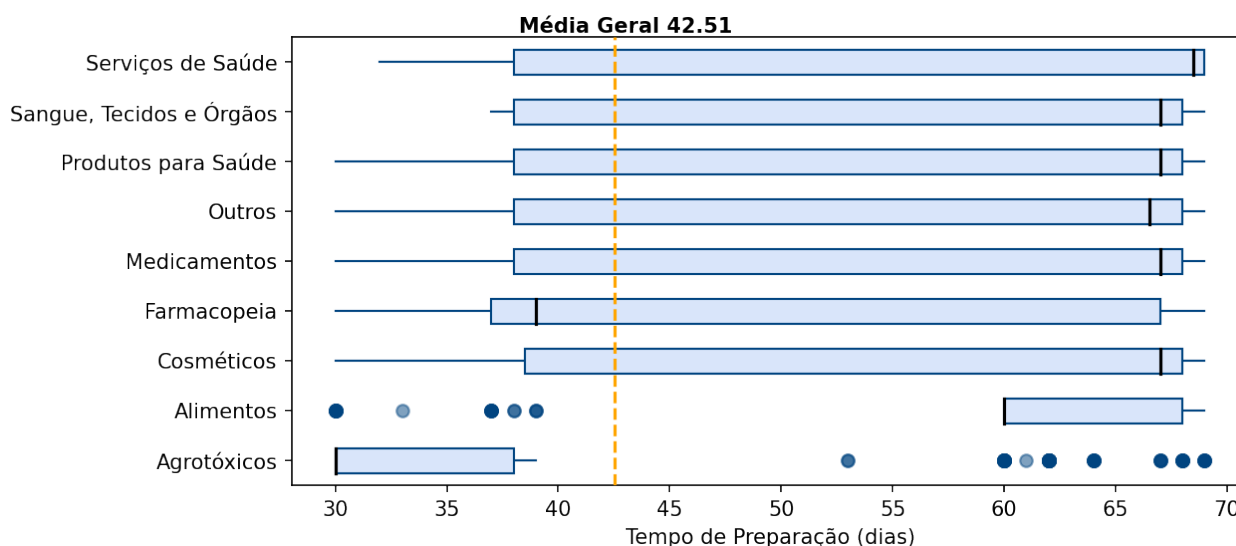
Por fim, os dados nos permitem analisar a relação entre os temas dos mecanismos e seu tempo de preparação. Por meio dessa comparação, é possível constatar alta variação das tendências de tempo de preparação entre os diferentes temas. Os mecanismos classificados com na categoria Agrotóxicos, que é o tema mais comum, estando presente na maioria dos mecanismos do universo estudado, tiveram tempos de preparação inferiores à média geral em mais de 75% dos casos, com mediana de 30 dias. Por outro lado, outros temas relativamente comuns no universo estudado, tais como Alimentos, Medicamentos e Produtos para a Saúde, apresentaram tempos de preparação substancialmente mais altos do que a média geral. No

⁴² A categoria Políticas Públicas não foi aqui representada porque aparece em um número reduzido de casos, sendo a maioria deles audiências públicas para as quais não foi possível calcular o tempo de preparação (ver Nota de Rodapé 39), não permanecendo dados suficientes para a representação gráfica dessa categoria.

caso dos temas Produtos para a Saúde e Medicamentos, a mediana esteve em faixas superiores a 65 dias de tempo de preparação. Essa alta heterogeneidade do tempo de preparação entre os temas, evidencia que os procedimentos da agência tendem a variar substancialmente a depender do conteúdo do objeto do mecanismo. Os resultados indicam que o tema do mecanismo é uma variável relevante para a compreensão das práticas e usos dos mecanismos de participação social na agência. Mesmo entre os temas mais comuns, observamos uma diferença substancial do tempo disponibilizado para os participantes realizarem suas contribuições.

O Gráfico 10, a seguir, apresenta a relação entre o tempo de preparação e a classificação dos mecanismos por tema, em formato Boxplot⁴³.

Gráfico 10 – Tempo de preparação por tema



Tempo de resposta da agência

Após encerrado o período para envio de contribuições, a Anvisa pode publicar um relatório em que apresenta as contribuições recebidas, preferencialmente oferecendo suas respostas às contribuições. Antes da vigência da Lei n. 13.848/19, não havia uma norma expressa exigindo que a agência oferecesse resposta individualizada às contribuições recebidas. Essa exigência foi introduzida pelo artigo 9º, 5º da referida lei, o

⁴³ Uma ressalva é necessária em relação a essa análise. Como a classificação por temas não adotou categorias mutuamente excludentes, podemos ter mecanismos simultaneamente classificados com dois temas distintos, como Laboratórios Analíticos e Sangue, por exemplo, ou quaisquer outras combinações de classificação entre os temas. Assim, as tendências apresentadas acima verificam-se, portanto, em relação ao conjunto de mecanismos classificados com cada tema, havendo, contudo, possíveis interseções entre as classificações que não estão representadas no Gráfico 10.

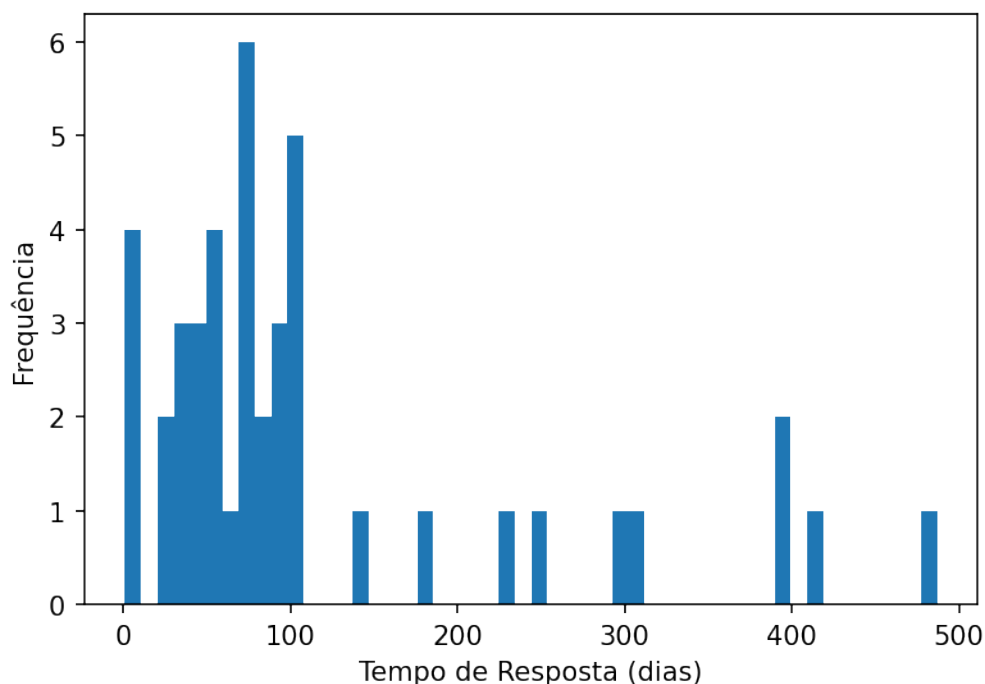
qual estabelece que o “*posicionamento da agência reguladora sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria*”. Observe-se que, embora o dispositivo estabeleça não apenas a necessidade de resposta, como também um prazo para a publicação dessa resposta, a contagem do referido prazo legal só se inicia com a deliberação final do conselho diretor ou da diretoria da agência sobre a matéria. Como não há, na maioria dos casos, um prazo para que essa deliberação ocorra, o prazo de resposta para as contribuições recebidas em consultas públicas que foi estabelecido pela Lei n. 13.848/19 para a resposta depende do juízo dos órgãos reguladores a respeito do momento oportuno para a tomada de decisão final.

Antes da vigência da Lei n. 13.848/19, por outro lado, inexistia uma regra que obrigasse a agência a formular respostas às contribuições recebidas. A maioria das agências, no entanto, estabelece procedimentos destinados a dar transparência aos seus instrumentos participativos, publicando as críticas e sugestões recebidas e, preferencialmente, respondendo a cada uma de forma individualizada. Na Anvisa, por outro lado, são raros os casos em que a agência formulou resposta expressa às contribuições dos participantes. Como será visto na parte deste relatório que trata de transparência, a prática usual na Anvisa é o tratamento das contribuições a partir de um relatório síntese, com estatísticas a respeito das posições adotadas pelos participantes, a partir dos dados obtidos nos formulários eletrônicos dos mecanismos. Como visto, esses formulários possuem perguntas avaliativas em formato múltipla-escolha, nas quais os participantes indicam, de forma ampla, o seu posicionamento em relação à norma proposta pela agência. Assim sendo, torna-se uma tarefa simples para a agência produzir dados quantitativos a respeito dos mecanismos.

Assim sendo, cumpre ponderar que há dúvidas se os relatórios de análise de contribuições produzidos pela agência que embasaram as análises que se seguem constituem de fato uma resposta da agência. No entanto, mesmo quando a agência publicou documentos de resposta considerados como uma resposta válida, nem sempre foi possível calcular o tempo de resposta da agência. Isso se dá porque, mesmo nos casos em que há uma análise das contribuições recebidas seguida de uma indicação da resposta da agência, é bastante comum que os relatórios sejam publicados no site da agência sem data, o que impede o cálculo do tempo de resposta.

Assim sendo, o Gráfico 11, a seguir, apresenta um histograma da distribuição dos tempos de resposta da Anvisa apenas nos casos em que foi possível calcular esse indicador.

Gráfico 11 – Histograma do tempo de resposta



Como se pode observar, na maior parte dos casos em que houve resposta, a agência respondeu em até 100 dias após o encerramento do período de contribuições. No entanto, novamente observamos uma distribuição dispersa, com um volume proporcionalmente alto de casos em que o tempo de resposta foi consideravelmente maior do que 100 dias. Seguindo o mesmo padrão adotado para a análise do tempo de preparação, utilizamos a técnica da Winsorização dos dados para permitir uma melhor visualização dos resultados, estabelecendo como parâmetros de fixação o percentil de 5% e o percentil de 95%⁴⁴. Calculamos as medidas de tendência central após a aplicação dessa técnica⁴⁵, obtendo uma média geral de 116,42 dias.

O Gráfico 12, a seguir, apresenta as distribuições anuais dos tempos de resposta da agência⁴⁶. Constatase que os anos finais do período analisado apresentam tempos de resposta menores, com medianas sensivelmente mais baixas do que a média em alguns casos. Essa tendência de queda, no entanto, é pouco representativa tendo em vista o número reduzido de casos em que há documento de resposta datado para o cálculo desta variável. Por fim, cumpre destacar que, embora o ano de 2019 tenha apresentado uma das menores medianas da série histórica e um número ligeiramente maior de documentos de resposta

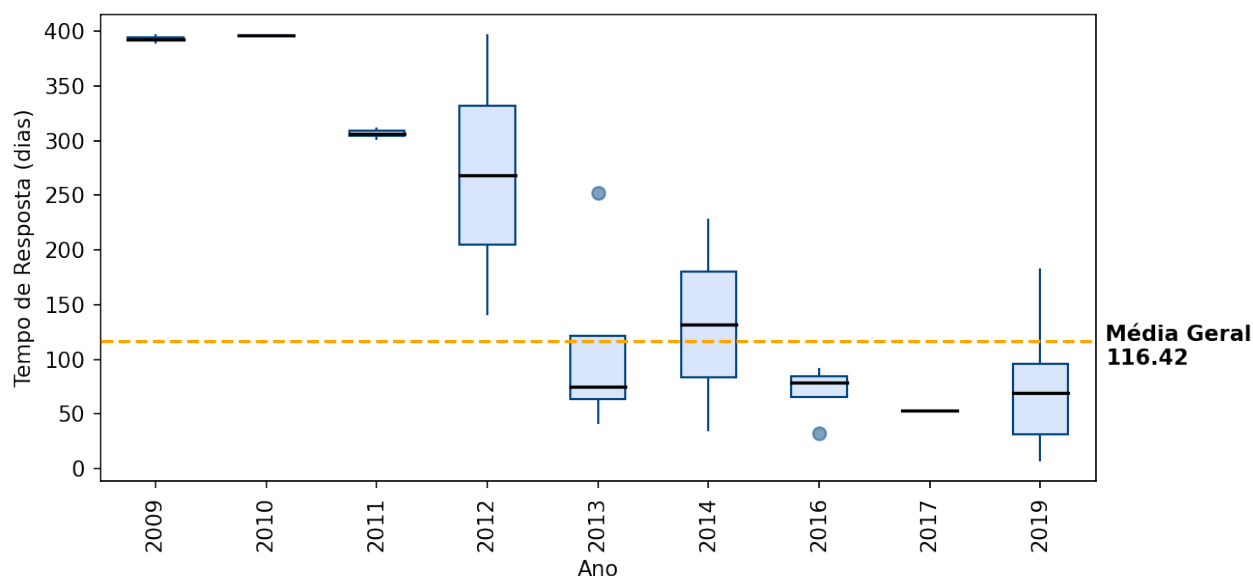
⁴⁴ Ver página 26 deste relatório.

⁴⁵ Cumpre destacar que a técnica da Winsorização afeta apenas a média, preservando a mediana da distribuição original.

⁴⁶ O ano de 2008 não está representado no gráfico porque não foi encontrado, em nenhum mecanismo daquele ano, um documento de resposta que permitisse o cálculo dessa variável.

disponíveis, ainda não é possível identificar os efeitos das mudanças introduzidas pela Lei n. 13.848/19, tendo em vista a data de entrada em vigor desse diploma legal e o tempo médio de resposta da agência.

Gráfico 12 – Tempo de Resposta por ano



Podemos em seguida comparar o tempo de resposta com as classificações dos mecanismos quanto ao objetivo e quanto ao tema. O Gráfico 13, a seguir, representa as distribuições dos tempos de resposta em relação a cada categoria de objetivo⁴⁷. Nas três categorias, a ampla maioria dos mecanismos possui tempo de resposta sensivelmente inferior à média geral, estando na categoria Normas e Regulamentos, que é a categoria com o maior volume de documentos de resposta, os casos de tempos altos que deslocam a média geral para cima. O Gráfico 14, por sua vez, mostra as distribuições dos tempos de resposta dos mecanismos classificados com cada tema⁴⁸. Na maioria das categorias de temas, observamos poucos casos de resposta, o que dificulta a comparação entre as variáveis tempo de resposta e tema. No entanto, um resultado particularmente significativo foi o número extremamente reduzido de casos de resposta entre os mecanismos classificados na categoria Agrotóxicos, que é a mais presente entre os mecanismos estudados. As categorias Alimentos, Farmacopeia e Medicamentos possuem maior número de respostas, apesar de serem muito menos presentes no universo estudado do que a categoria Agrotóxicos. Em todos esses casos,

⁴⁷ Novamente, a categoria Políticas Públicas não foi representada por inexistirem dados de tempo de resposta para essa categoria.

⁴⁸ Cumpre destacar que, em razão da escassez de dados de resposta e da diversidade de temas analisados, alguns dos quais aparecem em um número reduzido de mecanismos, os dados apresentados muitas vezes se basearam em um conjunto limitado de mecanismos, não sendo representativos de tendências gerais. Além disso, a análise do gráfico deve levar em consideração o fato de que a classificação por temas não estabelece uma relação biunívoca, podendo um mesmo mecanismo ser classificado com mais de um tema. Assim, cada distribuição representa um conjunto de mecanismos nos quais um determinado tema aparece, com a ressalva de que um mesmo tempo de resposta pode estar influenciando mais de uma distribuição representada no gráfico.

contudo, observamos medianas inferiores à média geral de tempo de resposta. Medianas acima da média geral foram identificadas apenas para os temas Cosméticos e Sangue, Tecidos e Órgãos. A distribuição mais esparsa foi a da categoria Alimentos, com um número significativo de casos de tempos de resposta muito superiores à média geral.

Gráfico 13 – Tempo de Resposta por objetivo

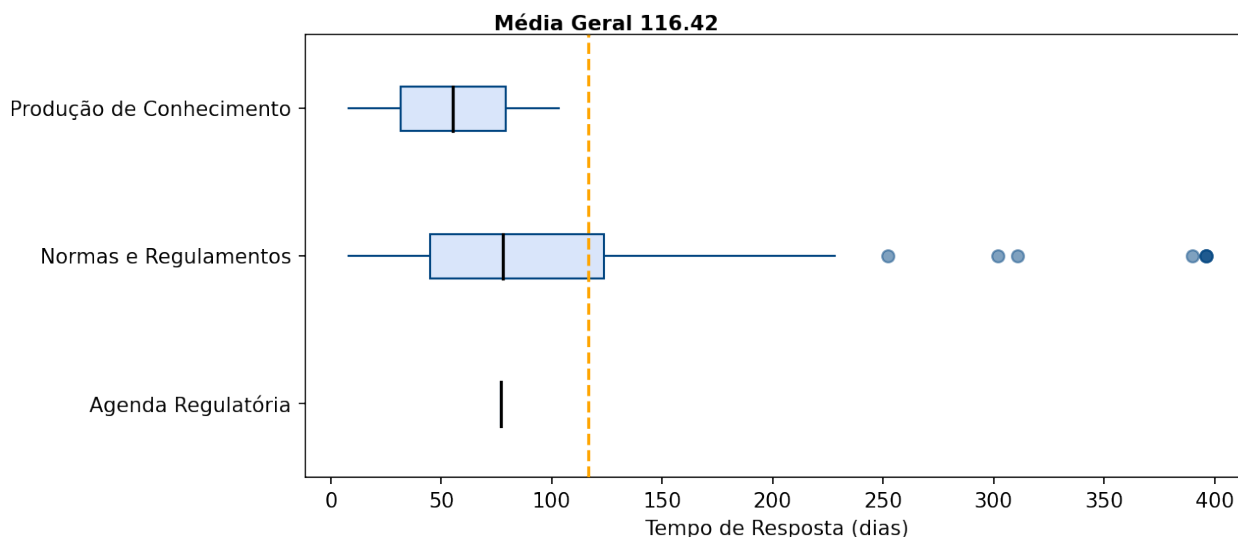
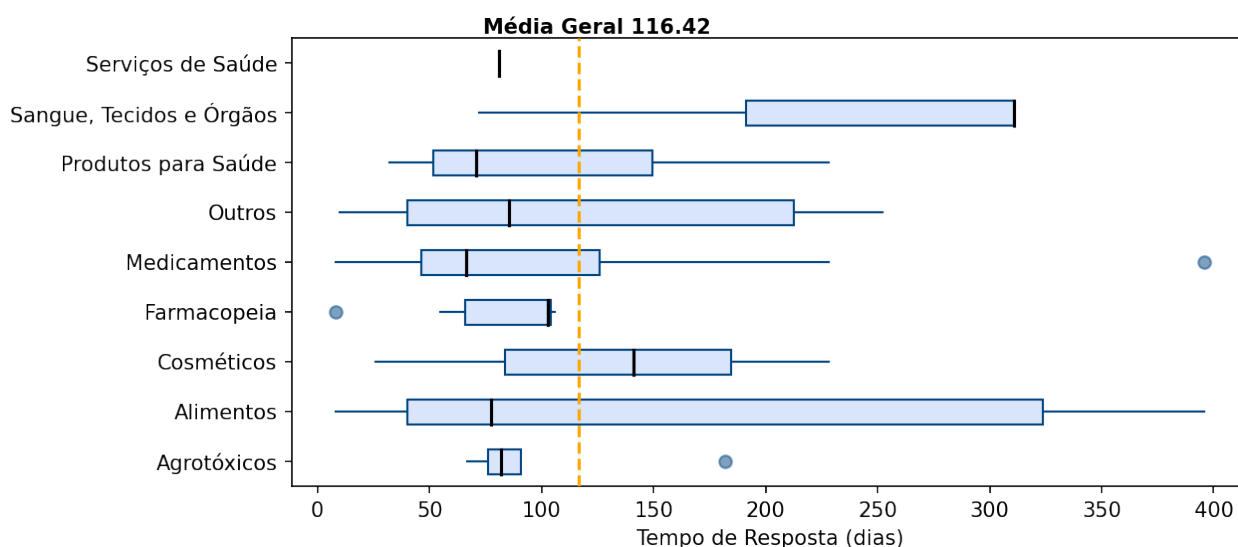


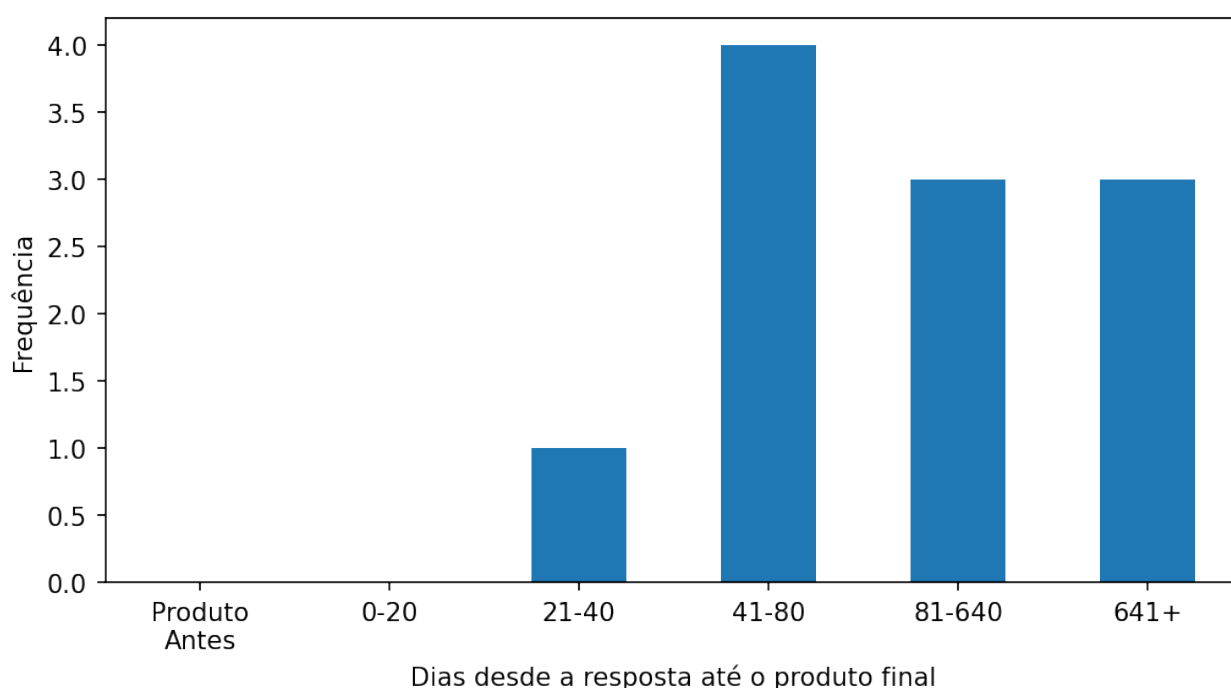
Gráfico 14 – Tempo de Resposta por tema



Tempo entre a resposta e o produto final

Como explicado anteriormente, os dados levantados para o presente estudo permitem analisar as faixas de tempo decorrido entre a resposta da agência e o produto final do mecanismo. Esse período é relevante para a determinação da temporalidade do processamento de informações pela agência. No entanto, sua análise é particularmente impactada pela disponibilidade de informações: pela existência do documento de resposta, pela possibilidade de identificação da data desse documento, e pela publicação do produto final. No caso da Anvisa, tendo em vista o número relativamente reduzido de casos em que houve resposta da agência, o cálculo do tempo entre a resposta e o produto final só pode ser realizado em um número reduzido de casos. O Gráfico 15, a seguir, mostra os dados obtidos para o tempo entre o documento de resposta e o produto final, organizado em faixas de tempo convenientes.

Gráfico 15 – Faixas de tempo entre o documento de resposta e o produto final



Ao contrário do que ocorre em outras agências, não houve nenhum caso em que a agência tenha publicado o produto final antes da publicação do documento de resposta. Não há, tampouco, casos de publicação do produto final em menos de 20 dias da publicação do documento de resposta. Em alguns casos, contudo, o produto final demorou mais de 100 dias, após a publicação do documento de resposta, para ser produzido e publicado pela agência. Esse tipo de prática deve-se extinguir, pois Lei 13.848 estabeleceu prazo máximo de 30 dias da tomada de decisão final sobre a matéria para a publicação de respostas pela agência.

Transparência

Optamos por medir dois indicadores essenciais de transparência dos processos decisórios participativos: a disponibilidade dos documentos que informam as decisões das agências e a clareza das informações prestadas.

Acessibilidade das Informações

No momento de elaboração deste relatório, há uma área específica, no portal eletrônico da Anvisa, na qual a agência disponibiliza, de forma sistematizada, as informações referentes aos seus mecanismos de participação⁴⁹. Por meio dessa ferramenta, os usuários podem buscar os mecanismos encerrados e vigentes de acordo com o seu tipo (audiências públicas, consultas públicas etc.), com a sua situação (“Aguardando Abertura”, “Aberto” ou “Encerrado”), com o número identificador do mecanismo, com a sua data de publicação no Diário Oficial da União, com o seu assunto e com a sua condição de inclusão ou não entre os temas da Agenda Regulatória da agência.

Como dito anteriormente, a agência disponibiliza, no endereço de cada mecanismo, informações gerais acerca do funcionamento dos mecanismos, como datas e horários, documentos de apoio etc. Na página de cada mecanismo, ao clicar sobre o link “Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição”, o usuário pode acessar um guia de participação em consultas públicas⁵⁰. Como explicado na sessão deste relatório que trata dos procedimentos da agência, esse guia subdivide o processo de apresentação de submissão das contribuições em 5 etapas: orientação, identificação, contribuição, perguntas avaliativas e avaliação do formulário.

A etapa de orientação é aquela na qual o participante toma conhecimento dos dados gerais a respeito do mecanismo de que pretende participar. A agência sugere que o participante leia atentamente a proposta objeto da discussão e a justificativa apresentada pela agência, para se informar a respeito do assunto debatido antes de formular suas contribuições.

⁴⁹ Durante o segundo semestre de 2020, após o fim do período de coleta de dados para este estudo, a Anvisa iniciou o processo de migração do seu portal eletrônico para o sistema Gov.br. No entanto, até a presente data, a área do site da agência que trata de participação social ainda está redirecionando os usuários para o portal antigo. Assim, neste momento não é possível saber se a agência manterá o mesmo sistema que vinha utilizando anteriormente, mesmo após a conclusão do período de migração para o portal Gov.br, ou se a agência se encontra em fase de desenvolvimento de uma nova solução tecnológica para a publicação dos dados de seus mecanismos de participação social.

⁵⁰ Trata-se de documento já citado anteriormente neste relatório, intitulado: “Consultas Públicas da Anvisa: saiba como participar!”, disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/0/TutorialFormSUS_NovoFormulario_ConsultaPublica.pdf/14f23a37-1d3d-4bc8-8c2e-fe0767c201a8. Acesso em 15 dez.2020.

Após essa etapa inicial de preparação, o participante deve começar a efetivamente preencher o formulário de contribuição. A primeira parte do formulário é dedicada à identificação do participante. Nessa parte, o contribuinte é instado a responder a diversas questões a respeito de sua área de atuação, localidade geográfica, formação profissional, entre outras.

Para fins de exemplificação dos campos preenchidos pelos participantes⁵¹, a Figura 2, a seguir, mostra o resumo de contribuições recebidas na Consulta Pública nº 638 de 21/05/2019⁵². Cumpre destacar que um resumo estatístico das contribuições recebidas como o apresentado na Figura 2 é disponibilizado pela agência apenas para alguns mecanismos, não para todos. No entanto, esse resumo nos permite identificar, de termos gerais, os tipos de perguntas constantes nos formulários da agência para fins de identificação dos participantes. Cumpre destacar, sobre essa questão, que os formulários da Anvisa produzem informações de identificação dos participantes consideravelmente mais ricas do que as de outras agências, com perguntas sobre a localização geográfica dos participantes, sobre o segmento de atuação do participante, sobre a condição de agente regulado, sobre o status de entidade representativa de interesses (em caso de pessoa jurídica), sobre a esfera da federação (em caso de órgão público), entre outros. Nas demais agências esses dados tendem a ser menos completos, quando existentes. A identificação dos participantes é um elemento de grande importância para a transparência dos processos de participação social, pois permite a identificação dos posicionamentos dos diferentes grupos de interesse e a verificação do seu impacto sobre as decisões do regulador.

Após preencher os campos de identificação, o participante é instado a oferecer contribuições ao texto da proposta. Nessa etapa, o contribuinte formula contribuições livremente ao item do texto desejado, em campo de texto aberto. Em regra, a agência oferece um campo em separado para contribuições a cada artigo dos atos normativos que propõe. Além disso, a agência disponibiliza em diversos casos textos de justificativa para cada artigo proposto, os quais podem também receber críticas e sugestões dos participantes.

Por fim, ao final do formulário, depois de elaborar comentários detalhados ao texto, o contribuinte é instado a responder a questões gerais sobre o conteúdo da proposta, seguidas de questões sobre a qualidade do próprio processo de participação e sobre o formulário preenchido. A Figura 3, a seguir, apresenta exemplos para as respostas a esses campos oferecidas à Consulta Pública nº 638 de 21/05/2019.

⁵¹ Os campos representados na Figura 2 não correspondem aos campos de identificação de todo e qualquer mecanismo de participação da Anvisa. Embora seja possível identificar padrões bem consolidados nos formulários eletrônicos utilizados pela agência, esses não seguem sempre uma mesma estrutura fixa e imutável, podendo haver variação entre um mecanismo e outro. Assim sendo, o exemplo busca apenas evidenciar a riqueza de informações coletada pela agência acerca dos participantes, na medida em que essa característica distingue a Anvisa das demais agências, cujos dados de identificação são, quando existentes, muito menos completos.

⁵² As informações desse mecanismo encontram-se disponíveis no endereço: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/397108> O resumo estatístico parcialmente representado na Figura 2 pode ser acessado na íntegra e diretamente pelo endereço: https://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=45880 . Acessos em 15 dez.2020.

Figura 2 – Resumo das contribuições recebidas: identificação dos participantes

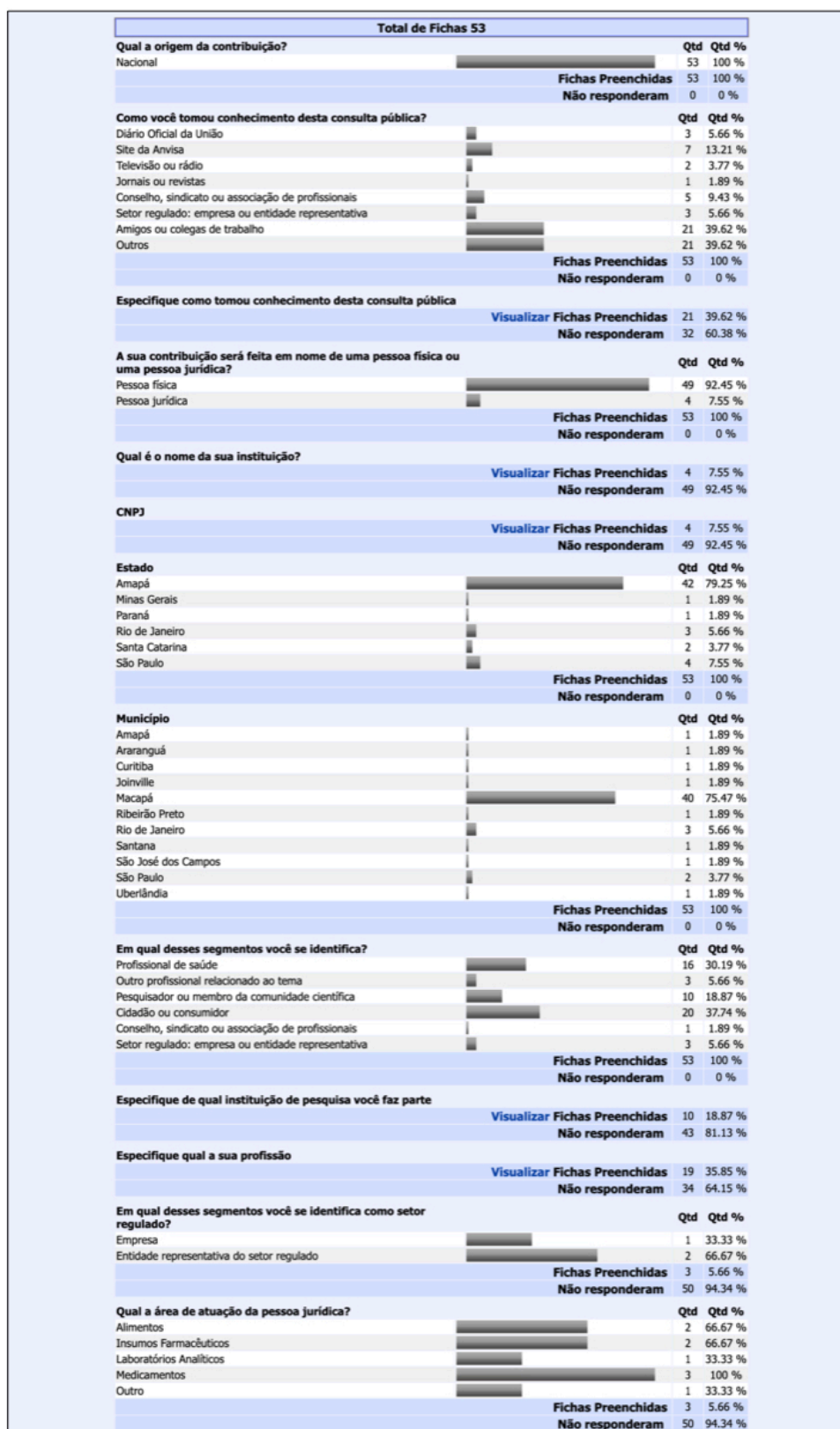
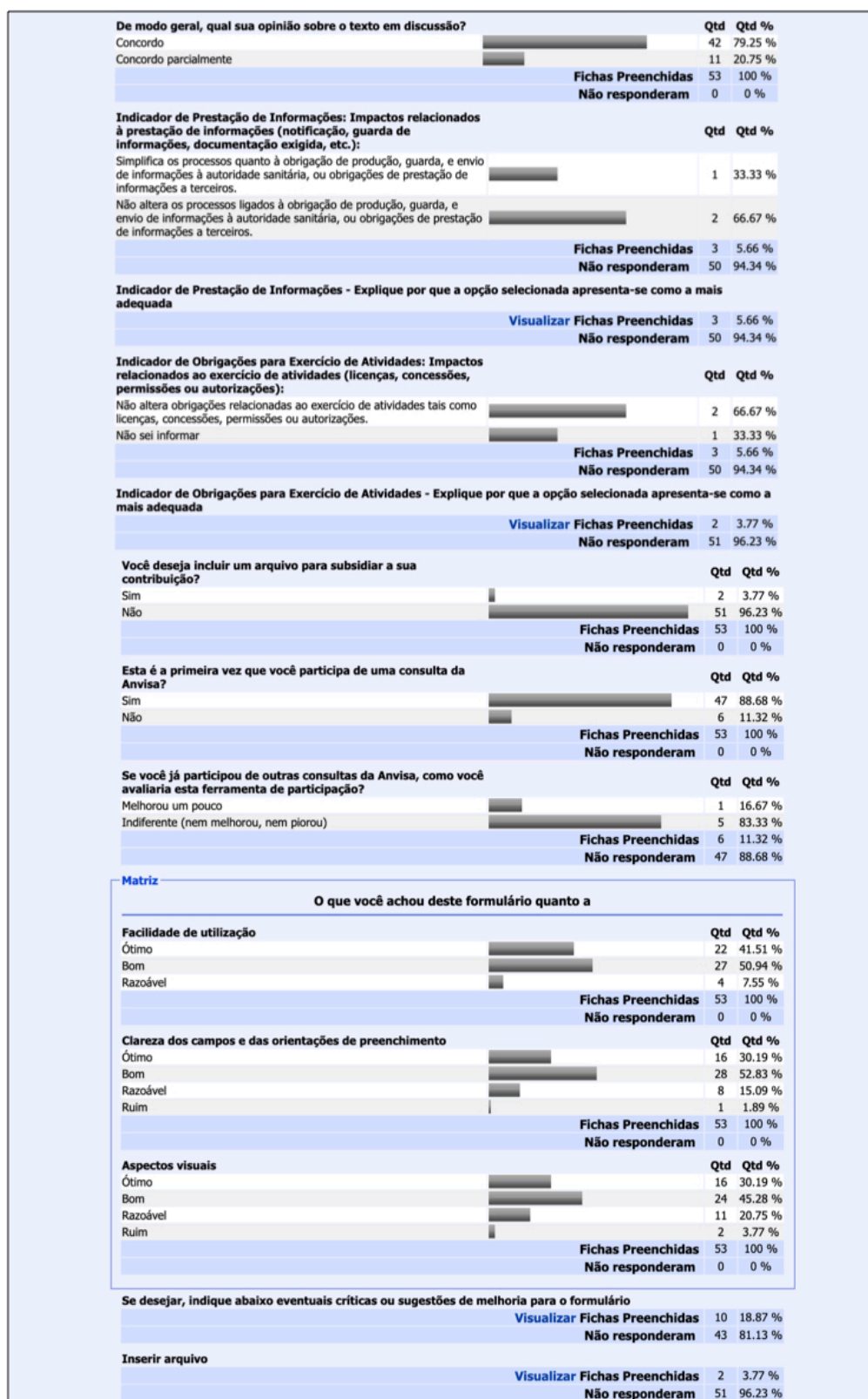


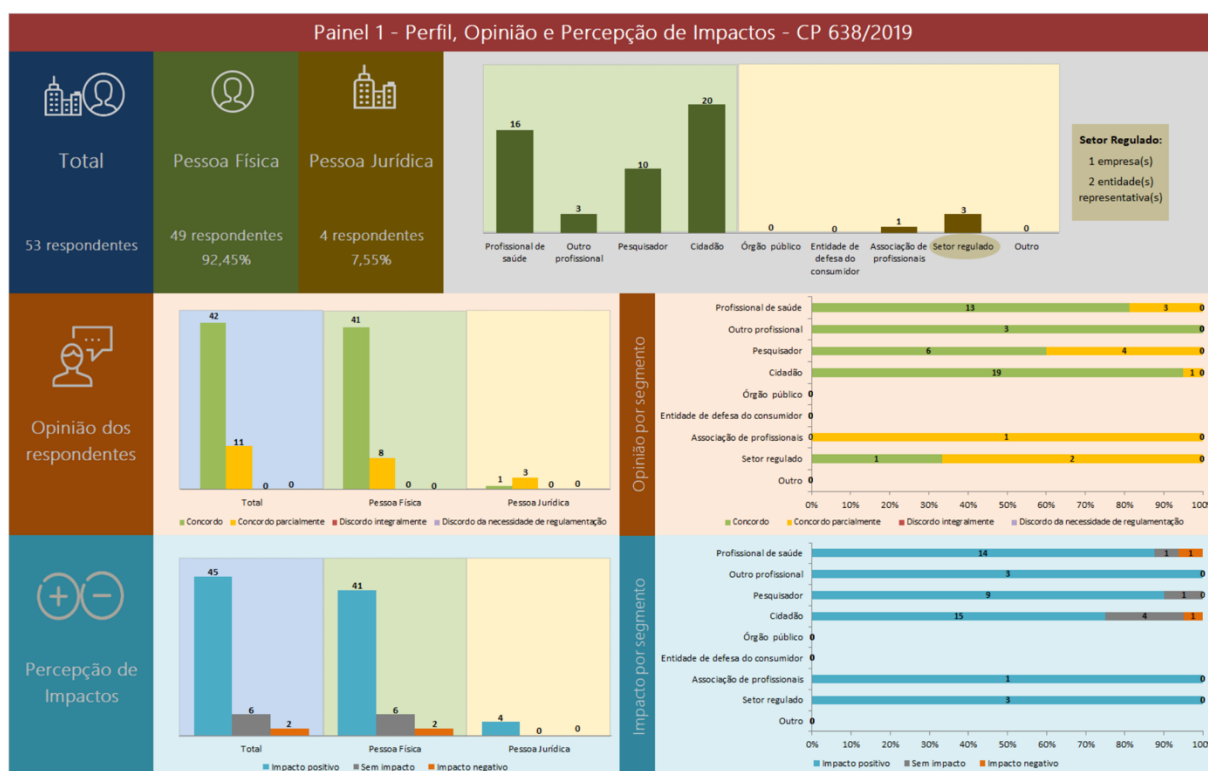
Figura 3 – Resumo das contribuições recebidas: perguntas avaliativas gerais e avaliação do formulário



As perguntas avaliativas gerais sobre o conteúdo da proposta são interessantes por permitirem à agência obter um parâmetro quantitativo geral acerca dos posicionamentos dos participantes. Em mecanismos com alto volume de participações, esse parâmetro torna-se particularmente relevante para a compreensão dos resultados do mecanismo. Por fim, as perguntas sobre a qualidade do mecanismo e sobre a facilidade de utilização do formulário são relevantes para que a agência possa melhorar seus procedimentos de participação social, endereçando problemas identificados pelos participantes.

Para alguns mecanismos, a agência publicou um Relatório de Análise da Participação Social, no qual a agência realiza análises quantitativas e qualitativas a respeito das contribuições recebidas. Nesses relatórios, é comum que a agência inclua infográficos com dados quantitativos produzidos a partir das informações coletadas dos participantes nas etapas de identificação e perguntas avaliativas. A produção desse tipo de informação ainda é uma prática pouco explorada pelas agências reguladoras federais⁵³. A Figura 4, a seguir, mostra o exemplo de um infográfico da Consulta Pública nº 638 de 21/05/2019⁵⁴.

Figura 4 – Relatório de Análise da Participação Social: Infográfico



⁵³ Algumas agências, como a Anac e ANS, produzem regularmente análises quantitativas dos mecanismos, no entanto, devido à ausência de informações detalhadas sobre os participantes e sobre suas opiniões, essas análises tendem a ser consideravelmente menos robustas do que as produzidas pela Anvisa.

⁵⁴ Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4311647/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+da+Participa%C3%A7%C3%A3o+Soc%28RAPS%29+-+CP+638_2019.pdf/fc3f8209-d5d8-43a1-a563-48a9b7a08fa Acesso em 15 dez.2020.

Disponibilidade das Informações

Como dito, resumos estatísticos como o apresentado nas Figuras 2 e 3 não são disponibilizados pela agência para todos os mecanismos. Da mesma forma, há uma grande variedade nos conteúdos disponibilizados pela agência na página de cada mecanismo. Documentos relevantes como o relatório de análise de contribuições, produtos finais, materiais de apoio relacionados à consulta, e até mesmo os documentos de orientação acerca dos procedimentos de participação nem sempre estão disponíveis nas páginas dos mecanismos.

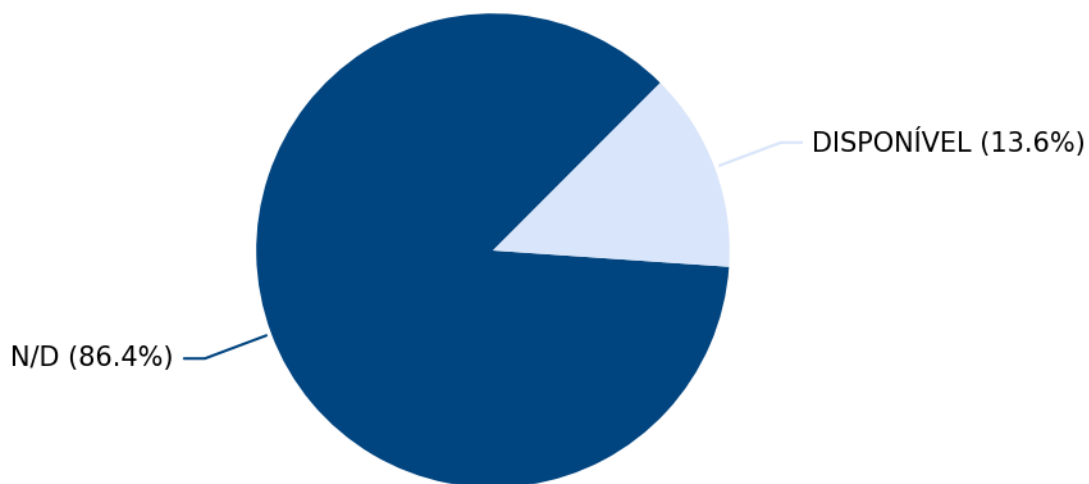
Nesta seção, analisaremos a disponibilidade no site da agência de dois documentos importantes: o relatório de respostas e o produto final do mecanismo. Os casos classificados com a categoria “Disponível” foram aqueles em que se identificou a presença do documento buscado na página do mecanismo, ao passo que a categoria N/D é utilizada para os mecanismos em que se constatou a ausência de resposta da agência ou de produto final. Cumpre destacar que os pesquisadores incumbidos de classificar os mecanismos não foram buscar informações em outras fontes ou em outras páginas do portal da agência. É possível, por exemplo, que um mecanismo tenha resultado na edição de uma Resolução que não foi disponibilizada ou referenciada na página do mecanismo, mas que poderia ser acessada diretamente na seção do portal da agência dedicada à consulta de legislação. Para tanto, contudo, o usuário teria que conhecer a numeração do ato normativo, ou acompanhar rotineiramente as publicações de normas da agência. Assim sendo, considerou-se que, ainda que um documento relevante exista e possa ser acessado de outra forma, o fato de não estar disponível na página do mecanismo junto com os demais documentos pertinentes já dificulta substancialmente o acesso dos participantes às informações, sendo possível considerar que haverá prejuízo à transparência.

Documento de Resposta

A primeira questão relevante, para fins de avaliação da transparência da atuação da agência, consiste em verificar em que casos a agência publicou análise das contribuições feitas aos seus mecanismos de participação social. Constata-se que, para 186 casos, dentre os 1.368 mecanismos de participação analisados neste relatório, a Anvisa publicou documento de resposta na página dedicada àquele mecanismo. Isso significa que foi possível identificar a presença de resposta da agência apenas em 13.6% dos casos. Trata-se de uma proporção muito reduzida de casos em que as contribuições dos participantes foram efetivamente respondidas pela agência, de forma a oferecer ao contribuinte um posicionamento claro da agência em relação às suas sugestões e críticas.

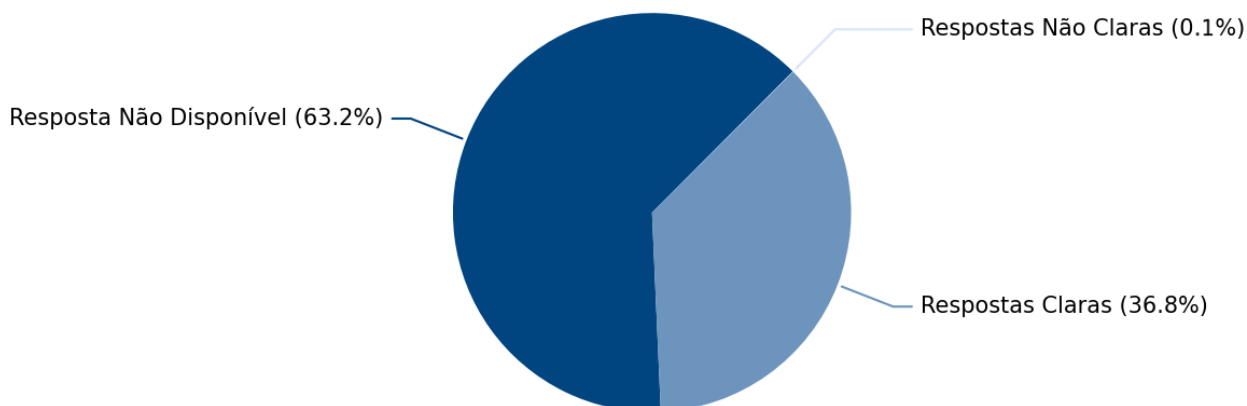
O Gráfico 16, a seguir, mostra a proporção percentual, no universo de mecanismos estudados, que foram classificados em cada uma dessas categorias.

Gráfico 16 – Disponibilidade de documento de resposta



Em seguida, podemos ainda questionar se os documentos de resposta publicados pela agência atendem a padrões mínimos de completude e clareza das informações. No âmbito da Anvisa, observa-se que os documentos de resposta variam, em termos qualitativos, de um mecanismo a outro. Como já dito em sessões anteriores, é comum que a agência não inclua respostas individualizadas às contribuições formuladas pelos participantes, o que dificulta a identificação, pelo participante, do impacto de sua contribuição sobre as decisões da agência. O Gráfico 17, a seguir, apresenta a porcentagem de documentos sem respostas individualizadas, com respostas claras e com respostas não claras, no âmbito da Anvisa.

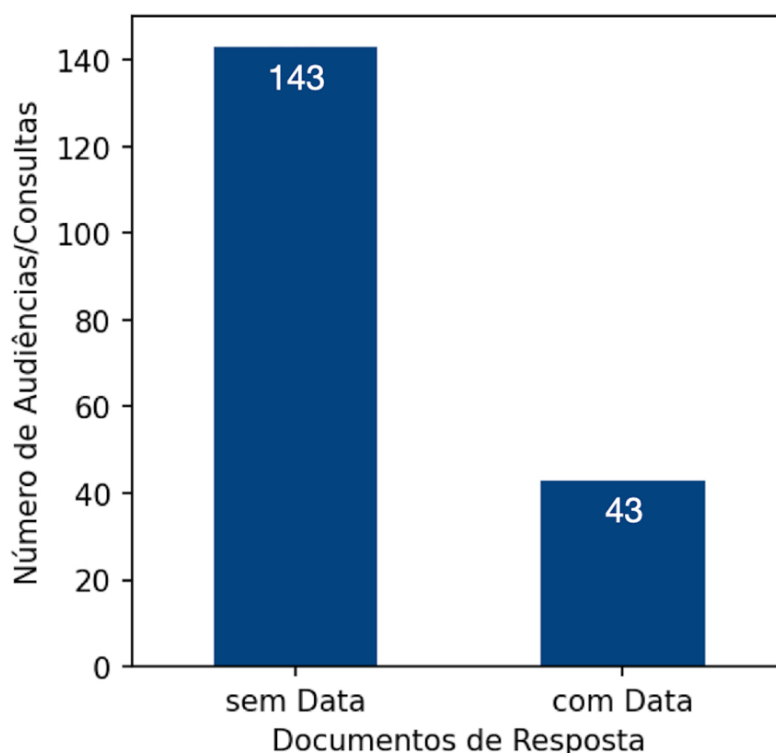
Gráfico 17 – Clareza e completude das respostas



Como se pode observar, nos casos em que a agência responde ao participante, o conteúdo da resposta da agência tende a ser claro. De um universo total de 19.784 contribuições identificadas nos documentos de resposta da Anvisa, em apenas 5 casos a agência respondeu à contribuição, mas o conteúdo dessa resposta foi identificado como não claro pelos pesquisadores, o que corresponde a um percentual de respostas não claras inferior a 0.1% dos casos. Esse resultado indica que o obstáculo maior à transparência, no caso da Anvisa, consiste na falta de respostas por parte da agência, e não na falta de clareza das respostas. A maior parte das contribuições analisadas, um total de 12.504 contribuições ou 63.2% dos casos, não recebeu respostas individualizadas da agência.

Além disso, conforme salientamos anteriormente, há casos em que a agência publica o relatório de resposta sem data. A ausência de data no relatório de resposta prejudica a avaliação do tempo de processamento das contribuições recebidas pela agência e a comparação com o tempo de produto final. Dos 186 documentos de resposta encontrados, em 143 casos o relatório não tinha data, havendo data em apenas 43 documentos. A ausência de data nos documentos, dificulta a identificação do tempo de resposta da agência e do tempo entre o documento de resposta e o produto final, conforme já discutido nas sessões que tratam dessas variáveis⁵⁵. O Gráfico 18, a seguir, representa o volume de relatórios datados e não datados.

Gráfico 18 – Disponibilidade da data no relatório de resposta

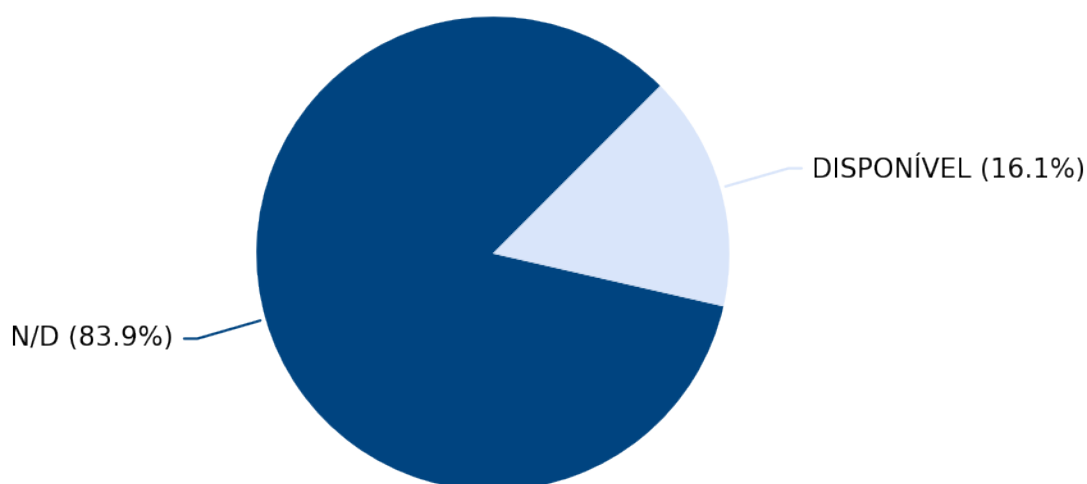


⁵⁵ Ver gráficos 11 a 15.

Produto Final

Por fim, cumpre ainda analisar a disponibilidade de produto final na página do mecanismo. Os mecanismos de participação da Anvisa se destinam, em regra, à produção de resultados pré-determinados, que podem variar de acordo com a categoria de objetivo à qual o mecanismo pertence. No entanto, como dito anteriormente, na Anvisa há uma ampla prevalência de mecanismos que se destinam à produção ou alteração de Normas e Regulamentos. Nesses casos, a agência oferece em seu portal uma sessão da página destinada à publicação de atos e documentos relacionados à consulta, nas quais devem ser publicados os produtos finais dos mecanismos. No momento em que foi realizada esta pesquisa, no entanto, constatamos que a agência não havia publicado o produto final para a maior parte dos mecanismos que compunham o universo de análise. O Gráfico 19, a seguir, mostra a proporção de mecanismos com ou sem disponibilidade de produto final. Constatou-se que em 1148 dos 1.368 mecanismos levantados, correspondendo a 83,9% dos casos, a agência não disponibilizou produto final na página do mecanismo.

Gráfico 19 – Disponibilidade do produto final



Participação

Vimos até aqui que o presente estudo compreende, em primeiro lugar, um levantamento de dados acerca dos mecanismos de participação lançados pela Anvisa no período de 2008 a 2019. Além dos dados referentes aos mecanismos em si, contudo, buscou-se também levantar dados acerca dos agentes sociais que participaram desses mecanismos, para que fosse possível aferir o perfil da participação social na Anvisa e mensurar o impacto das manifestações dos diferentes grupos de interesse nas decisões da agência.

Assim, passamos a seguir à análise dos dados levantados acerca dos participantes nos mecanismos da Anvisa e do impacto de suas contribuições.

Contribuintes

As análises de categorias de contribuintes a seguir valeram-se, sempre que possível, das informações disponibilizadas pela própria agência, em seu site ou nos documentos de resposta. Houve casos, contudo, em que essas informações precisaram ser complementadas pelos pesquisadores, por meio de pesquisas na internet e outros meios disponíveis, para que se obtivesse uma classificação correta da categoria de contribuinte que se manifestou no mecanismo.

Categorias de contribuintes

Com o objetivo de analisar o impacto das contribuições de cada grupo social nas decisões da agência, os contribuintes foram classificados em oito categorias: (1) Agente econômico regulado, (2) Agente econômico não regulado, (3) Indivíduo interessado, (4) Consumidor/usuário, (5) Ator governamental, (6) Ator governamental internacional, (7) Profissional de saúde, e (8) Outros. Além disso, avaliou-se, em cada uma dessas categorias, se o agente poderia ser classificado como entidade representativa da categoria, ou não.

Agente econômico regulado e suas entidades representativas

Nessa categoria, encontram-se os agentes que atuam em setores sob vigilância sanitária, desempenhando atividades reguladas pela Anvisa, assim como as entidades representativas dos interesses desses atores. Dividimos essa categoria em subcategorias, com o objetivo de permitir uma análise mais detalhada do perfil de participação dos regulados e o impacto dos diferentes ramos econômicos nas decisões da agência. A divisão em subcategorias foi feita com base nos dados fornecidos pela própria agência, a partir das respostas dos participantes aos formulários eletrônicos da agência. Nesses formulários, os participantes que se identificam como representantes de pessoas jurídicas são instados a responder à pergunta “Qual é a área de atuação da pessoa jurídica?”, a partir de um conjunto pré-estabelecido de categorias. A partir desses dados foi possível identificar 9 subcategorias de atividades desempenhadas pelos agentes econômicos regulados⁵⁶. Como os participantes podem identificar mais de uma área de atuação da

⁵⁶ São elas: (i) Produtos para Saúde, (ii) Alimentos, (iii) Insumos Farmacêuticos, (iv) Medicamentos, (v) Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, (vi) Saneantes, (vii) Farmácias e Drogarias, (viii) Agrotóxicos, (ix) Portos, Aeroportos e Fronteiras. Cumpre destacar que, embora haja semelhanças entre as categorias de atividades dos agentes econômicos regulados e a classificação por temas, essas classificações não se confundem: em um caso estamos classificando a atividade de um agente econômico, ao passo que no outro, estamos classificando o tema de um mecanismo de participação.

empresa, a classificação estabelecida para as subcategorias de agentes econômicos regulados não é biunívoca: um mesmo participante pode ser classificado em mais de uma subcategoria.

Agente econômico não regulado e suas entidades representativas

Os agentes econômicos não regulados são os contribuintes que desempenham atividade econômica empresarial não diretamente regulada pela Anvisa. Fala-se em “não diretamente regulados” porque esses agentes podem ter relações significativas com algum setor regulado, ainda que não sejam os destinatários diretos da regulação da Anvisa. Podem, em alguns casos, depender indiretamente de um setor sob vigilância sanitária para a manutenção de suas atividades. Um exemplo seria o de fabricantes que, embora não produzam diretamente um bem regulado pela Anvisa, utilizam-se rotineiramente de substâncias reguladas em etapas de seus processos industriais.

Indivíduos interessados

Foram classificados como indivíduos interessados todos os indivíduos que se manifestam na qualidade de pessoas físicas, sem especificar o grupo de interesses a que pertencem. Quaisquer interessados podem-se apresentar, na qualidade de pessoa física, para prestar contribuições. Entretanto, nesses casos não é possível aferir ao certo se determinado contribuinte que se apresenta como pessoa física integra ou não uma das demais categorias de participantes. Embora os formulários eletrônicos da Anvisa possuam perguntas destinadas à identificação dos participantes, em alguns casos os participantes podem deixar esses campos em branco, omitindo uma resposta clara. Ademais, as perguntas feitas pela agência em seus formulários eletrônicos tendem a agrupar em uma mesma categoria os indivíduos que se apresentam como consumidores do bem ou produto regulado e aqueles que se apresentam apenas na qualidade de cidadão interessado em participar de um processo público. A solução adotada, em ambos os casos, foi classificar tais contribuições na categoria indivíduos interessados, de forma a evitar conclusões precipitadas acerca dos interesses dos indivíduos que oferecem tais contribuições.

Consumidor/usuário e entidades consumeristas

Nessa categoria se inserem os indivíduos que se apresentam expressamente como consumidores ou usuários dos bens e serviços sob vigilância sanitária e também as entidades de representação dos interesses consumeristas. Essas entidades têm como missão defender direitos e interesses dos usuários ou beneficiários de um setor regulado, ou dos interesses consumeristas de forma ampla. Um exemplo, seria o IDEC (Instituto de Defesa do Consumidor).

Atores governamentais e suas entidades representativas

Atores governamentais são organizações estatais não empresariais, pertencentes a órgãos dos três poderes, bem como os órgãos de controle (e.g. tribunais de contas, Controladoria Geral da União), o Ministério Público, entre outros. Em alguns casos, constata-se também a participação de membros da própria agência – geralmente de uma superintendência distinta da que lançou o mecanismo – que se utilizam do mecanismo de participação para apresentar suas experiências com o objeto discutido, ou com temas correlacionados, e oferecer sugestões acerca das soluções mais apropriadas.

Atores governamentais internacionais

Os critérios de submissão de contribuições da Anvisa não fazem restrições quanto à possibilidade de participação de instituições ou indivíduos que não tenham nacionalidade brasileira ou sede no Brasil. Na verdade, a Anvisa disponibiliza um campo em seu formulário para a identificação de contribuições recebidas de indivíduos ou pessoas jurídicas domiciliadas ou sediadas fora do Brasil. Assim sendo, em suas consultas públicas, a Anvisa recebeu algumas contribuições de atores governamentais internacionais. Um exemplo foi a participação da Embaixada dos Estados Unidos da América na Consulta Pública nº 36 de 04/07/2011.

Profissionais de Saúde

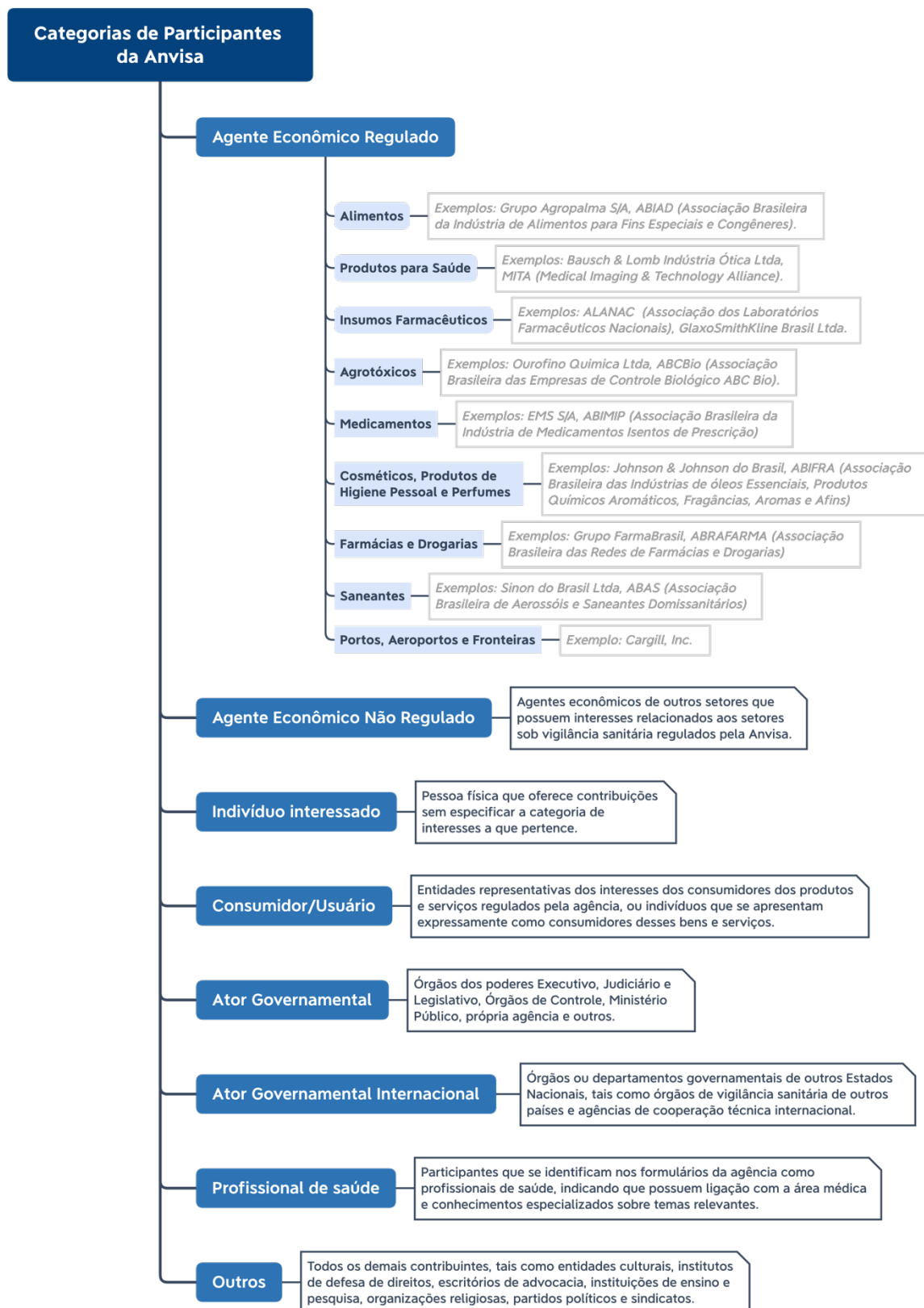
Foram classificados na categoria de profissionais de saúde os agentes que se identificaram como tais nos formulários eletrônicos da agência. Os formulários da Anvisa possuem perguntas que buscam aferir se o participante possui conhecimentos especializados acerca dos assuntos discutidos no mecanismo: ao identificar-se, os agentes são instados a informar se estão na categoria de profissionais de saúde e a especificar sua área de atuação profissional. Pode-se esperar que profissionais de saúde possuam, em geral, maior conhecimento técnico a respeito dos temas discutidos na consulta do que o indivíduo interessado em geral.

Outros atores

Todas as demais entidades não pertencentes a nenhuma das categorias anteriores, como universidades, sindicatos de trabalhadores, escritórios de advocacia, dentre outros, foram classificadas na categoria outros.

A Figura 5, a seguir, apresenta um organograma dessas categorias de contribuintes.

Figura 5 – Organograma das categorias de contribuintes

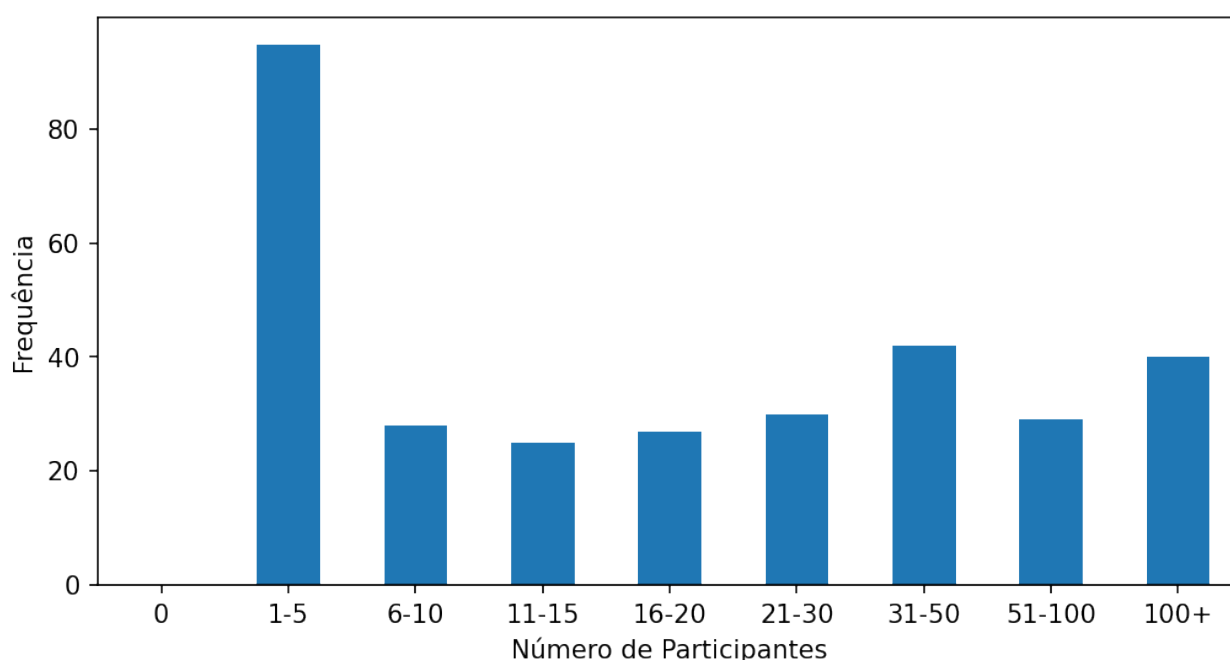


Número de participantes por audiência pública

Uma primeira questão relevante na análise do perfil das contribuições no âmbito da Anvisa diz respeito ao volume de participantes que os mecanismos da agência geralmente atraem. Cumpre destacar, em primeiro lugar, que os dados apresentados a seguir refletem uma análise dos mecanismos para os quais foi possível identificar o número de participantes. Em alguns casos, contudo, a agência não publicou relatórios de análise das contribuições e, assim, nem sempre foi possível identificar o número de participantes dos mecanismos. Assim sendo, conseguimos identificar o número de participantes de 316 mecanismos, dentre as 1.368 audiências e consultas públicas realizadas no período estudado.

As análises que se seguem partem desse universo de 316 mecanismos. Embora tenha-se identificado um número não insignificante de casos de mecanismos de participação da Anvisa que atraem mais de 100 participantes, a ampla maioria dos mecanismos verificados atraíram menos de 100 contribuintes. O Gráfico 20, a seguir, apresenta a frequência de mecanismos em diferentes faixas de número de participantes.

Gráfico 20 – Faixas de participação (frequência)

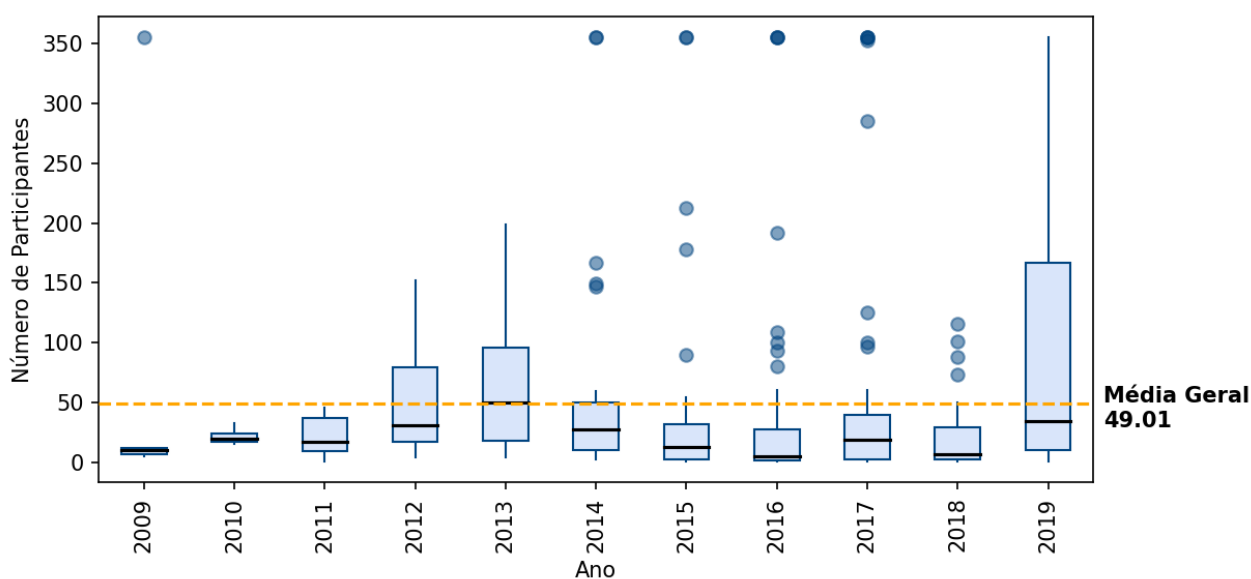


Como se pode observar, a maior parte dos mecanismos apresenta um número reduzido de participantes e, dentre as faixas representadas no Gráfico 20, aquela que concentra o maior número de mecanismos é a que vai de 1 a 5 participantes. No entanto, verifica-se também um número não desprezível de mecanismos que atraíram um alto nível de participação. O resultado é uma distribuição com uma cauda longa, na qual a

mediana se afasta muito da média⁵⁷, devido ao impacto distorcivo dos mecanismos com alto nível de participação. Diante dessa distribuição, optou-se por seguir o padrão adotado até aqui, utilizando a técnica da Winsorização com referência nos percentis de 5% e 95%⁵⁸.

Partindo dos dados obtidos após a aplicação da técnica da Winsorização, partimos para a análise da evolução do número de participantes ao longo do tempo. A média geral de participantes fica assim em 49,01 participantes por mecanismos. O Gráfico 21 apresenta as distribuições dos mecanismos por número de participantes, em cada ano. Observa-se ainda que não houve uma clara tendência de aumento no número de contribuintes que participam de cada mecanismo, embora as medianas das distribuições anuais tenham oscilado ao longo dos anos. Na maioria dos anos, mais de $\frac{3}{4}$ dos mecanismos apresentaram número de participantes inferior à média geral, com a exceção dos anos de 2012, 2013, 2014 e 2019. O ano de 2019, em particular, destaca-se por ter a distribuição mais dispersa, tendo um número significativo de mecanismos atraído alto nível participação: mais de 25% dos mecanismos atraíram 150 participantes ou mais.

Gráfico 21 – Número de participantes por ano



⁵⁷ A mediana para a distribuição do número total de participantes por mecanismo foi de 17 participantes por mecanismo, ao passo que a média foi de 165.5 participantes por mecanismo. Trata-se de uma diferença muito significativa, para a qual contribui a existência de mecanismos com números muito altos de participantes. O mecanismo com o maior número de participantes foi a Consulta Pública nº 114 de 18/12/2015, que contou com 13.114 contribuintes.

⁵⁸ Tendo em vista o número não desprezível de casos com muitos participantes, utilizamos a técnica da Winsorização para reduzir o impacto distorcivo sobre a média sem excluir completamente esses dados da análise, uma vez que a pluralidade de casos que podem ser considerados extremos sugere não se tratarem, propriamente, de outliers. Sobre essa escolha, ver página 26 deste relatório.

Em seguida, podemos analisar as distribuições do número de participantes em relação a cada categoria de objetivo ou em relação aos mecanismos classificados com um mesmo tema. No primeiro caso, observa-se que as medianas dos três grupos se encontram abaixo da média geral. Embora seja possível observar diferenças na amplitude das distribuições, essas diferenças podem ser atribuídas às diferenças no número total de mecanismos em cada categoria⁵⁹. Esse resultado sugere que a variável objetivo é pouco relevante para a compreensão do número de participantes que cada mecanismo atrai.

Analisando as distribuições do número de participantes por tema, por outro lado, identificamos maior nível de oscilação nos valores das medianas de cada categoria, com diferenças significativas entre as categorias com alta incidência na base. Em particular, os mecanismos das categorias Agrotóxicos e Farmacopeia apresentam medianas do número de participantes consideravelmente mais baixas do que as demais categorias. Uma explicação possível é a presença nessas categorias de um número elevado de mecanismos que versam sobre especificidades técnicas de substâncias bio-químicas. Esse tipo de mecanismo, devido aos conhecimentos específicos que demanda de seus participantes e ao seu caráter eminentemente técnico, pode atrair números consistentemente menores de participantes.

O tema Serviços de Saúde, por sua vez, embora tenha menor incidência na base, se destaca por apresentar mediana muito superior à média: a metade dos mecanismos dessa categoria atraiu 91 participantes ou mais. Trata-se de um tema amplo, que se aplica a um largo espectro de serviços ligados à saúde, tais como diagnóstico por imagem, vacinação, odontologia, ou até mesmo boas práticas em farmácias e drogarias. O alto engajamento de atores sociais com esse tema pode-se dever tanto à amplitude da gama de atividades abarcadas na categoria Serviços de Saúde, quanto à própria importância econômica do setor terciário na composição das categorias profissionais da área da saúde.

Os Gráficos 22 e 23, a seguir, apresentam, respectivamente, a distribuição dos números de participantes para cada categoria de objetivos e para cada tema.

⁵⁹ Novamente, o resultado da categoria Políticas Públicas não pôde ser calculado devido à inexistência de mecanismo classificado nessa categoria para o qual fosse possível calcular o número de participantes.

Gráfico 22 – Número de participantes por objetivo

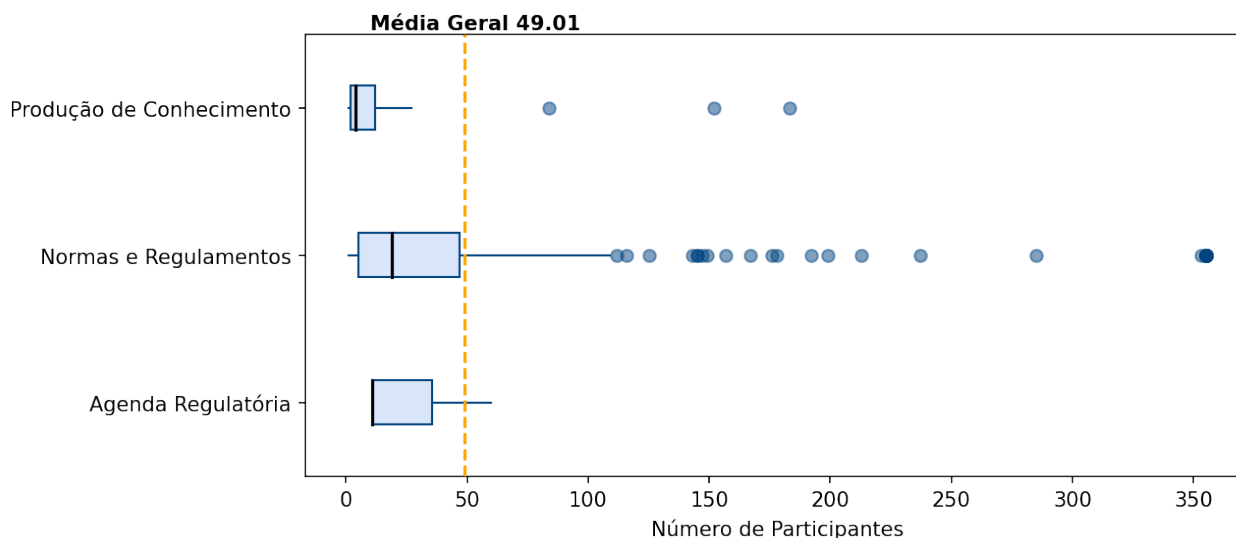
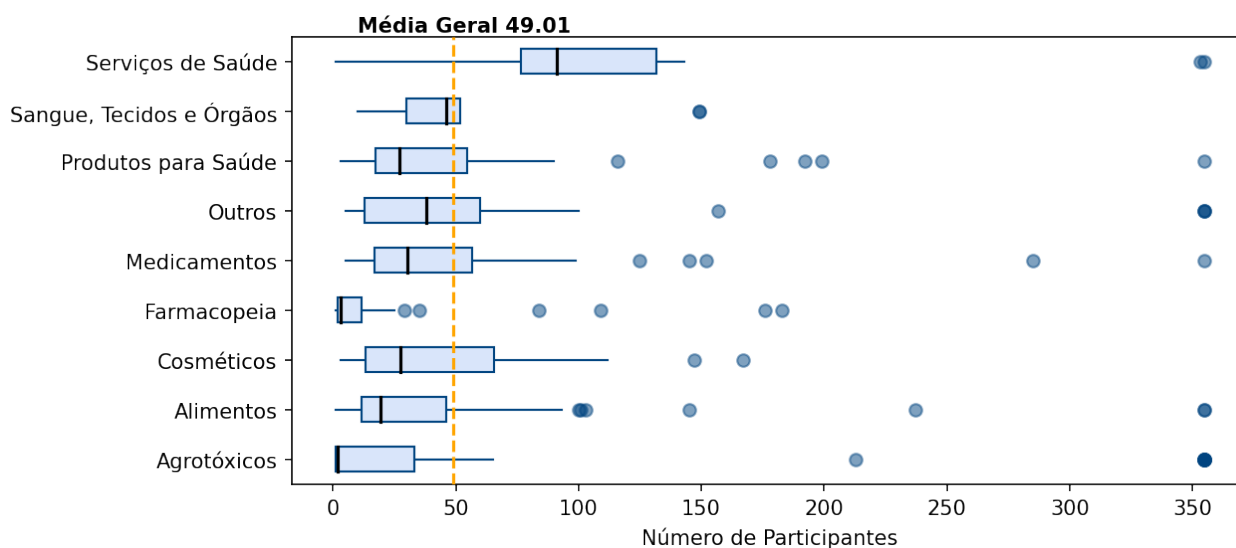


Gráfico 23 – Número de participantes por tema

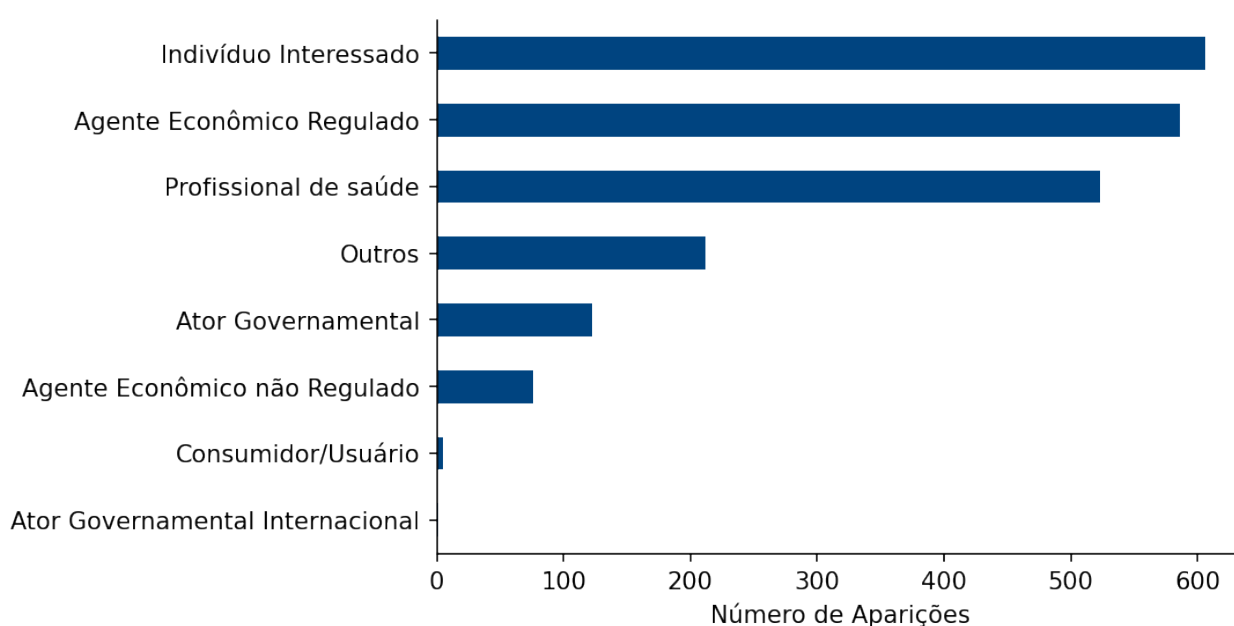


Número de participantes por categoria

Nos mecanismos de participação da Anvisa, a categoria Indivíduo Interessado é a que mais aparece nos relatórios de participação da agência. Nessa categoria, incluímos os indivíduos que se apresentam como pessoa física, sem indicar o grupo de interesse a que pertencem, ou que se apresentaram de forma que não permitisse a sua inclusão nas categorias Consumidor/Usuário ou Profissional de saúde. Foram identificados 606 indivíduos interessados distintos.

Agente Econômico Regulado foi a segunda categoria que mais participou das audiências e consultas públicas da Anvisa, com 586 aparições de participantes dessa categoria nos mecanismos analisados. Em seguida, temos 523 aparições de participantes da categoria Profissional de saúde, 212 aparições de participantes da categoria Outros, 123 aparições de participantes da categoria Ator Governamental e 76 aparições de participantes da categoria Agente Econômico não Regulado. As categorias Consumidor/Usuário⁶⁰ e Ator Governamental Internacional aparecem em um número menor de casos, apresentando um total de 5 aparições e 1 aparição, respectivamente, nos mecanismos analisados. O Gráfico 24 apresenta o número total de aparições de cada categoria de participante.

Gráfico 24 – Participação por categoria de participante

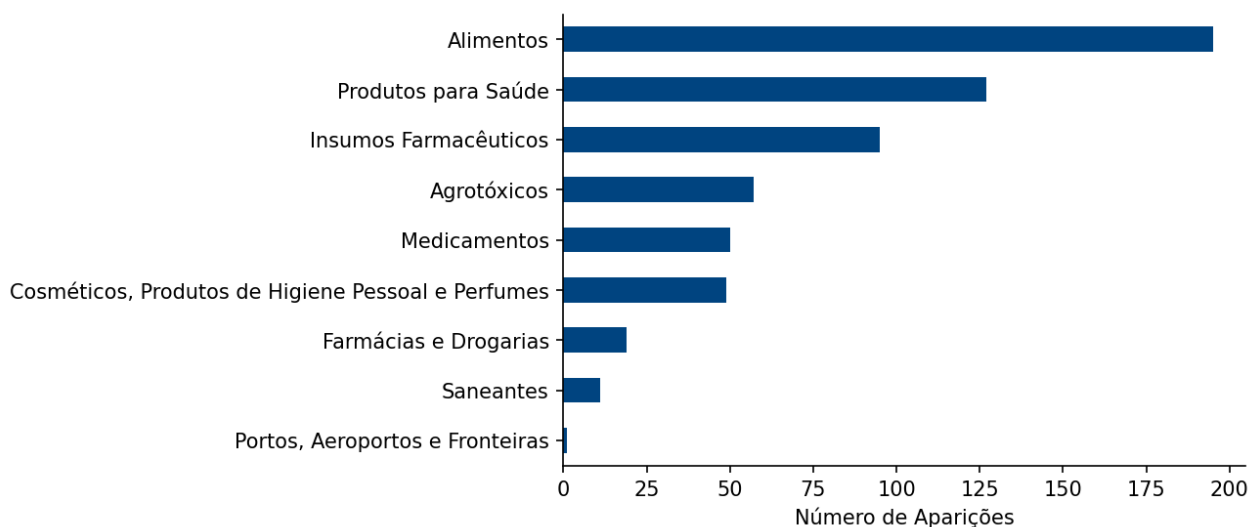


Em seguida, podemos ainda discriminar a participação dos Agentes Econômicos Regulados entre as diferentes áreas de atividade sob regulação da Anvisa. O Gráfico 25, a seguir, apresenta essa relação⁶¹.

⁶⁰ No caso da categoria Consumidor/Usuário, cumpre destacar que o pequeno número de participantes enquadrados nessa categoria se deve ao fato de que as opções de auto-identificação oferecidas nos formulários da agência não separam a categoria de consumidores do indivíduo que se apresenta apenas como cidadão interessado, sem especificar o grupo de interesses a que pertence. Assim sendo, adotando uma metodologia seguida ao longo de todos os trabalhos sobre participação do projeto Regulação em Números, optamos por classificar esses indivíduos na categoria indivíduo interessado, na medida em que não seria possível identificar com certeza que se trata de consumidores de bens ou serviços sob regulação sanitária da Anvisa.

⁶¹ Cumpre destacar, nesse caso, que a classificação não adotou uma regra de relação biunívoca: um mesmo participante pode atuar em diferentes setores regulados e, nesse caso, sua aparição em um mecanismo será contabilizada em todas as categorias de atividade que ele desempenha.

Gráfico 25 – Participação entre as subcategorias de agentes regulados



Os dados mostram que a subcategoria Alimentos foi a mais presente entre os Agentes Econômicos Regulados, seguida pelas subcategorias Produtos para a Saúde e Insumos Farmacêuticos. Cada uma dessas três categorias aparece entre as atividades de 100 ou mais participantes. Em seguida, em uma faixa intermediária de atividades que aparecem entre as atividades de 50 a 65 participantes, temos as subcategorias Agrotóxicos, Medicamentos e Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes. Por fim, a categoria Farmácias e Drogarias e a categoria Saneantes aparecem em menos de 25 participantes, ao passo que a categoria Portos, Aeroportos e Fronteiras aparece em apenas 1 caso.

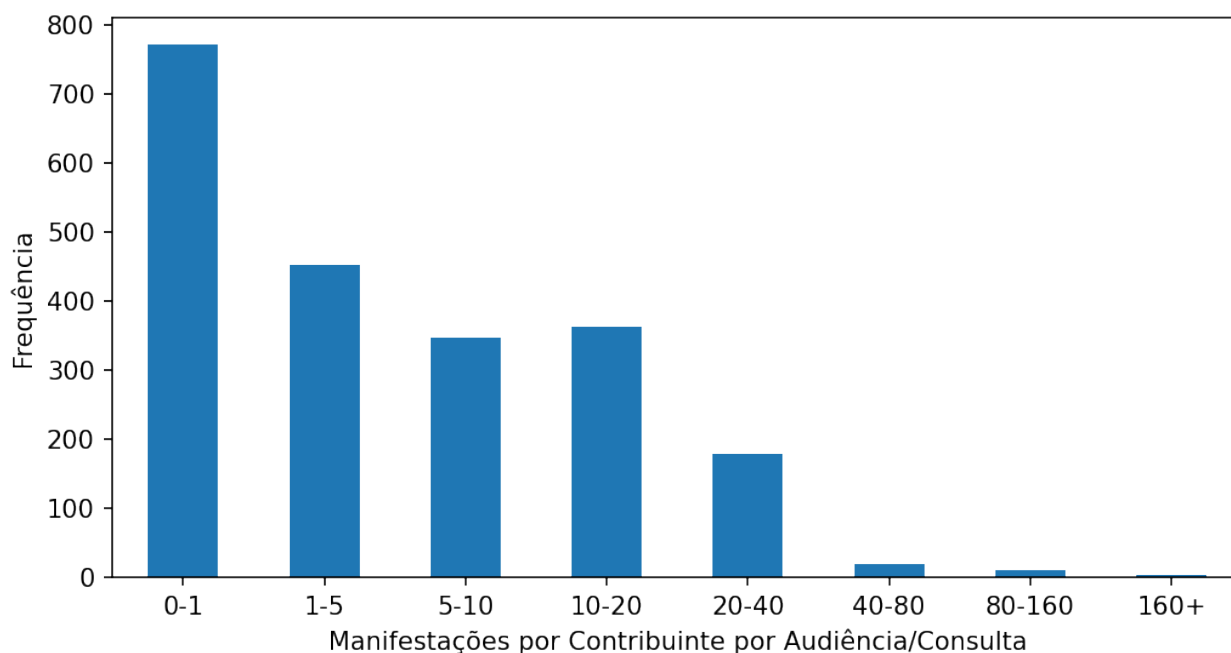
Contribuições

Passamos agora à análise quantitativa das contribuições oferecidas pelos atores sociais aos mecanismos de participação da Anvisa e do impacto dessas contribuições sobre as decisões da agência.

Número de manifestações por participante por mecanismo

Passamos a seguir à consideração do número de manifestações que cada participante realizou em cada mecanismo. O Gráfico 26, a seguir, apresenta um histograma da distribuição do número total de manifestações por participante, por audiência ou consulta pública analisada.

Gráfico 26 – Número de manifestações por participante por mecanismo



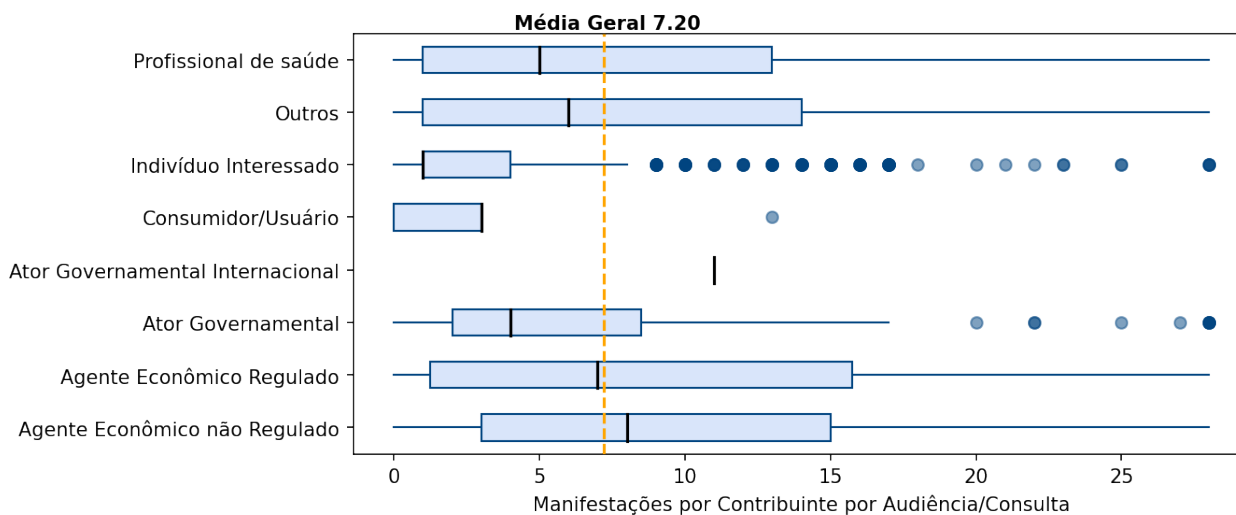
Observa-se, novamente, que a distribuição apresenta um alto nível de concentração em faixas mais baixas de número de manifestações por participante. Na ampla maioria dos casos, o participante realizou menos de 10 contribuições no mecanismo. Houve casos, no entanto, em que um mesmo participante realizou mais de 160 contribuições em um determinado mecanismo. Diante da característica de dispersão dessa distribuição, adotamos novamente a técnica da Winsorização, com referência nos percentis de 5% e 95%, para fins de redução do impacto dos casos extremos sobre a média. Com os dados resultantes após a aplicação dessa técnica, obtemos uma média geral de 7,2 manifestações por participante por mecanismo. Trata-se de um nível relativamente alto de engajamento dos participantes em cada mecanismo, se comparado com o de outras agências reguladoras⁶².

Em seguida, passamos à análise do nível engajamento de cada categoria de participante em cada mecanismo. Os dados mostram que os participantes da categoria Indivíduo Interessado, que é a categoria com maior número de aparições nos mecanismos, realizam, em regra, um número significativamente mais baixo de manifestações em cada mecanismo, se comparados aos participantes das demais categorias. A mediana do número de participações por contribuinte por mecanismo, para a categoria Indivíduo Interessado, foi de apenas uma manifestação. As categorias de agentes econômicos, por outro lado, foram as que apresentaram maior nível de engajamento⁶³: Agentes Econômicos Regulados apresentaram mediana de 8 manifestações por mecanismo e Agentes Econômicos não Regulados apresentaram mediana de 7 manifestações por mecanismo. O Gráfico 27, a seguir, representa as distribuições do número de manifestações por participante por mecanismo, para cada categoria de participante.

⁶² É possível que esse fenômeno se deva, em parte, ao formato dos formulários eletrônicos da agência.

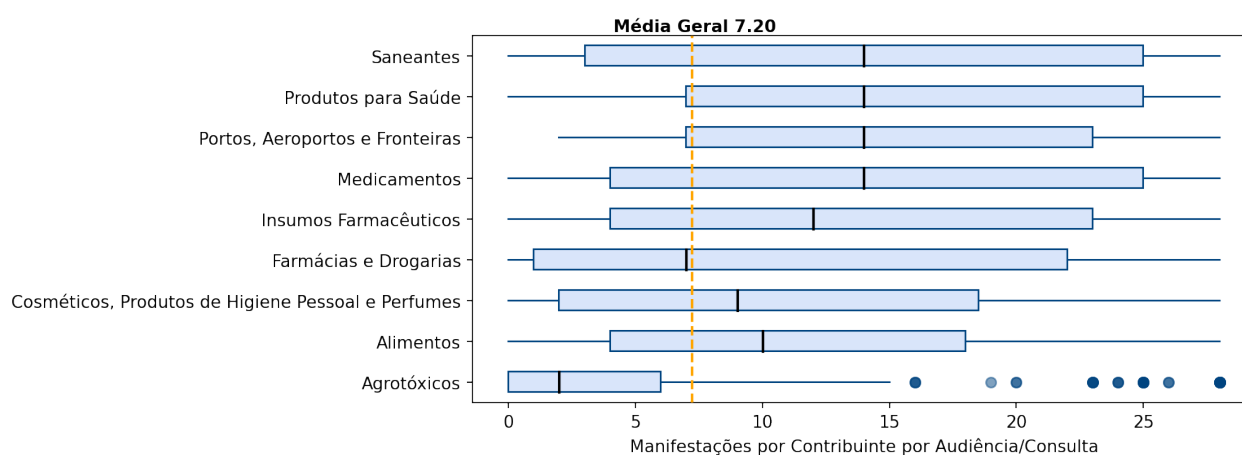
⁶³ O resultado da categoria Ator Governamental Internacional, por se tratar apenas de 1 aparição de participante em 1 mecanismo, é pouco representativo.

Gráfico 27 – Manifestações por participante por mecanismo para cada categoria de contribuinte



Em seguida, podemos verificar como, dentro da categoria de Agente Econômico Regulado, o número de manifestações por participante por mecanismo varia de acordo com a área de atuação do participante. O resultado evidencia que a área de atividade afeta substancialmente o nível de engajamento dos agentes com os mecanismos. Todas as três atividades mais presentes entre os agentes econômicos regulados (Alimentos, Produtos para a Saúde e Insumos Farmacêuticos) apresentaram medianas superiores à média geral. A subcategoria Agrotóxicos, por outro lado, apresentou um nível de engajamento substancialmente menor do que as demais, com uma mediana de 2 manifestações por participante, por mecanismo. O Gráfico 28, a seguir, mostra as distribuições do número de manifestações por participante por mecanismo para cada subcategoria de Agente Econômico Regulado.

Gráfico 28 – Manifestações por participante por mecanismo para cada subcategoria de agente regulado



Por fim, os dados nos permitem identificar os agentes que mais participaram nos mecanismos da Anvisa. A Tabela 1, a seguir, apresenta uma listagem dos agentes que participaram com mais frequência dos mecanismos da Anvisa, com indicação do número de mecanismos em que o agente participou, seu número total de manifestações e a mediana do número de manifestações por mecanismo. Note-se que 7 dos 10 participantes mais assíduos nos mecanismos da Anvisa são entidades representativas de grupos de interesse. O agente que participou do maior número de mecanismos, por outro lado, foi um ator governamental: a Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), órgão de advocacia da concorrência ligado ao Ministério da Fazenda que teve também presença destacada nos mecanismos de participação social de outras agências⁶⁴. Devido ao seu nível contido de engajamento com cada mecanismo, contudo, a SEAE possui menos manifestações do que 6 dos demais participantes da lista apresentada. Assim, dentre os agentes que apareceram com mais frequência entre os mecanismos da Anvisa, aquele que mais apresentou manifestações foi um órgão sindical: o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), com 440 manifestações em 34 mecanismos distintos. Em termos de nível de engajamento em cada mecanismo, o participante que mais se destacou foi a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres, com uma mediana de 12 manifestações por mecanismo.

É interessante ainda notar que a própria Anvisa aparece como um dos atores que mais participam dos seus próprios mecanismos. A presença destacada de agentes da própria agência em mecanismos de

⁶⁴ Cumpre destacar, contudo, que a SEAE foi extinta em janeiro de 2018, sendo substituída por dois novos órgãos: a Secretaria de Acompanhamento Fiscal, Energia e Loteria (Sefel) e a Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência (Seprac). Ver: <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/assuntos/carta-de-servicos/lista-de-servicos/seae> (Acesso em: 26 ago. 2020).

participação social sugere o engajamento dos servidores da própria agência com os temas discutidos, e também a possível utilidade de um foro interno de debates, como existente em outras agências⁶⁵.

Tabela 1 – Agentes que mais participaram

Participantes	Número de Mecanismos	Número de Manifestações*	Mediana
SEAE (Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda)	46	145	3,0
SINDUSFARMA (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo)	34	440	8,0
ABIFINA (Associação Brasileira da Indústria Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades)	18	388	11,5
ABIFISA (Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde)	16	125	6,5
ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	14	233	7,0
ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais)	14	157	7,5
ABIAD (Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres)	13	189	12,0
ABIA (Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação)	13	197	9,0
Bayer S.A	11	31	1,0
CRF-SP (Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo)	9	106	11,0

Impacto das Contribuições

Partindo das análises realizadas anteriormente acerca do número de participantes por categoria e do volume de manifestações em cada mecanismo, passamos ao estudo do impacto das contribuições oferecidas às audiências e consultas públicas da Anvisa. Para tanto, avaliou-se como a agência respondeu às contribuições que recebeu de cada contribuinte. Para tanto, primeiramente os contribuintes foram identificados e classificados pelos pesquisadores. Em seguida, suas contribuições foram catalogadas quanto ao seu impacto, para fins de identificação de padrões de interação entre a agência e os diferentes grupos sociais nos mecanismos de participação.

A classificação das contribuições quanto ao seu impacto admitiu 5 categorias distintas: aceitas, rejeitadas, não se aplica (N/A), não está claro (N/C) e não disponível (N/D). Para diferenciar as contribuições que geraram algum nível de impacto sobre as decisões da agência, foram consideradas como aceitas tanto as sugestões integralmente acatadas pela agência, como as contribuições que a agência acatou apenas parcialmente. Essa regra simplificadora foi empregada porque diferentes agências adotam critérios distintos para classificar uma contribuição como “parcialmente aceita”, além de ser difícil avaliar a diferença de impacto de contribuições parcialmente e integralmente aceitas. Assim sendo, optou-se por uma codificação simplificada do impacto das contribuições que permitisse comparações futuras entre as agências.

⁶⁵ Na ANTT há desde 2017 a figura da Consulta Interna, que funciona como um mecanismo de participação apenas para os próprios membros da agência, geralmente realizado antes da abertura de um mecanismo de participação social mais amplo.

A categoria N/A foi utilizada para casos em que a agência não estava em condições de aceitar ou não o teor da contribuição. Isso ocorre quando a contribuição não oferece nenhuma sugestão concreta, quando foge do tema da consulta, ou quando pede algo que está fora do escopo de competências da agência. São particularmente comuns, em todas as agências, as contribuições que apenas elogiam o texto apresentado, ou que afirmam o seu apoio à medida proposta pela agência. Nesse caso, não há nenhuma sugestão de mudança que a agência possa acatar. Por outro lado, como dito anteriormente, é comum que a agência receba pedidos que fogem ao seu escopo de competências. Nesse caso, não se trata propriamente de uma rejeição da contribuição, mas sim da impossibilidade de atender ao pedido do participante.

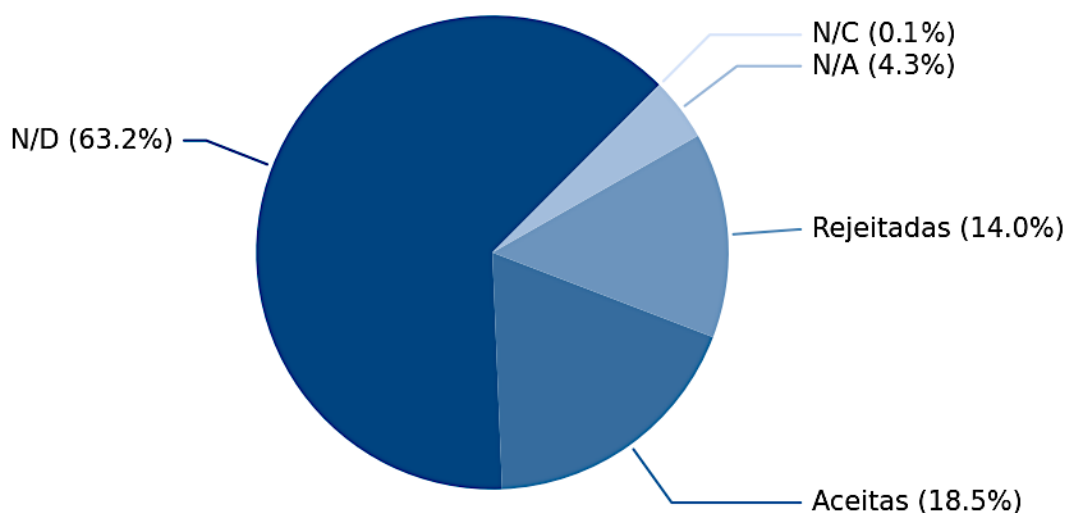
A categoria N/C foi utilizada para casos em que, embora a agência tenha respondido diretamente a determinada contribuição, o texto de resposta não permite concluir com certeza se a agência acatou ou não a sugestão do contribuinte. Por vezes a agência faz comentários gerais à contribuição, sem oferecer resposta definitiva, ou em outros casos a agência ignora, em sua resposta, aspectos importantes da contribuição oferecida.

Por fim, a categoria N/D foi utilizada para os casos em que uma determinada contribuição não é respondida diretamente pela agência.

O Gráfico 29, a seguir, mostra as proporções de cada categoria nas respostas encontradas. Como já dito na sessão deste relatório que trata de transparência, a maior parte das contribuições não obtiveram resposta individualizada da agência, mas nos casos em que a agência respondeu, em regra sua resposta foi clara⁶⁶. Observa-se um volume reduzido de contribuições classificadas na categoria N/A, apenas 4,3% das contribuições estão nessa categoria, o que sugere o sucesso da estratégia de design dos formulários eletrônicos da agência para orientar os procedimentos de participação a resultados desejáveis. Por fim, dentre os demais casos, observa-se que a agência rejeitou a contribuição em 14% dos casos e aceitou a contribuição em 18,5% dos casos. O Gráfico 29, a seguir, representa essas proporções.

⁶⁶ Ver páginas 41 e 42 deste relatório.

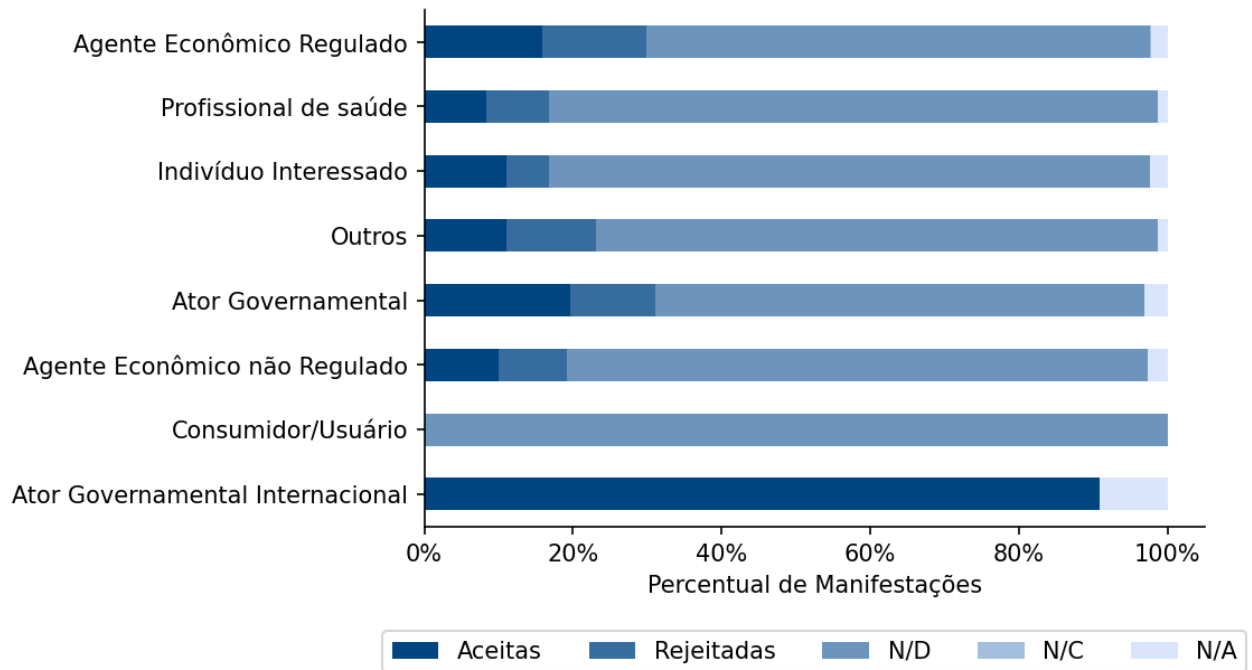
Gráfico 29 – Impacto das contribuições (percentuais)



Assim, dentre os casos em que a agência respondeu e a contribuição poderia ser aceita ou rejeitada, na maior parte dos casos a agência optou por aceitar integral ou parcialmente a contribuição oferecida. O resultado parece indicar uma tendência baixa à rejeição das sugestões dos participantes, no entanto, é possível que a agência tenha deixado de oferecer respostas individualizadas justamente nos casos em que sua decisão não acatou as contribuições dos participantes. Um problema de transparência resultante da falta de respostas individualizadas à maior parte dos mecanismos nos impede de tirar conclusões a respeito da responsividade real da agência às contribuições recebidas em mecanismos de participação social.

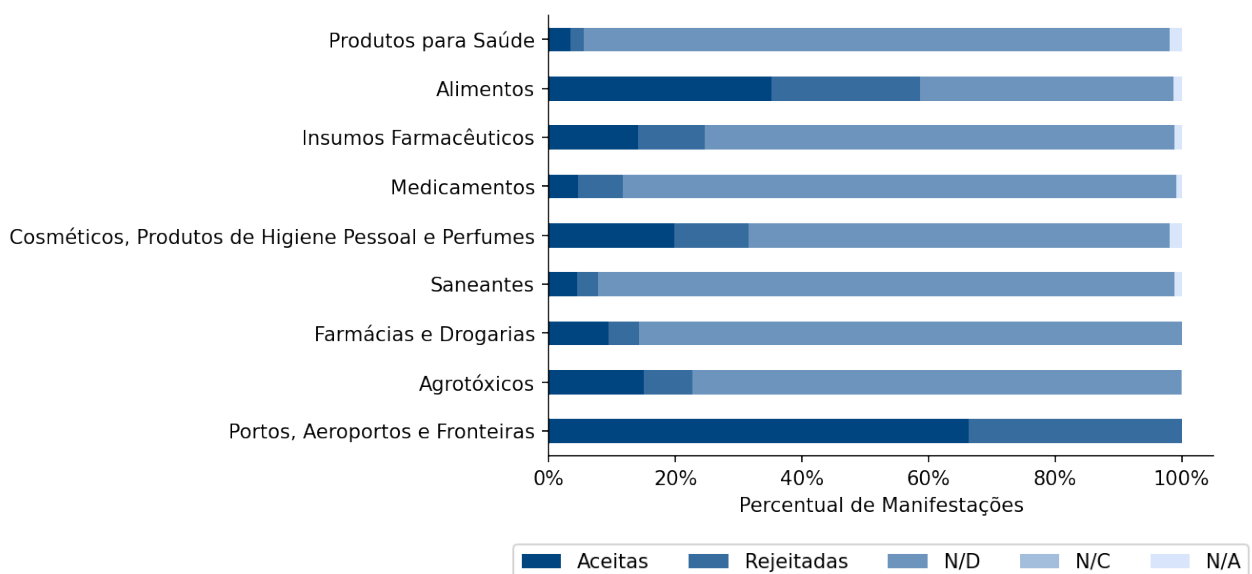
Outra análise possível, tendo as proporções gerais de impacto como referência, é o estudo do impacto das contribuições oferecidas por diferentes categorias de participantes. O Gráfico 30 apresenta o impacto das contribuições das distintas categorias de participantes em termos percentuais. Os dados revelam pouca variação entre o nível de aceitação das contribuições de diferentes grupos. As categorias Agente Econômico Regulado e Ator Governamental apresentaram nível de aceitação ligeiramente superior ao das demais categorias, mas a diferença não aparenta ser significativa. A categoria Ator Governamental Internacional, por sua vez, é pouco representativa por se tratar das contribuições de apenas um ator: a Embaixada dos Estados Unidos da América realizou 11 contribuições na Consulta Pública nº 36 de 04/07/2011, das quais 10 foram classificadas como aceitas, e uma foi classificada como N/A.

Gráfico 30 – Impacto das contribuições por categoria de participante



Mais significativas são as diferenças de impacto entre agentes regulados de diferentes atividades reguladas: nesse caso observamos diferenças consideráveis de efetividade entre os agentes de diferentes categorias. O Gráfico 31, a seguir, mostra o impacto das diferentes subcategorias de agentes regulados.

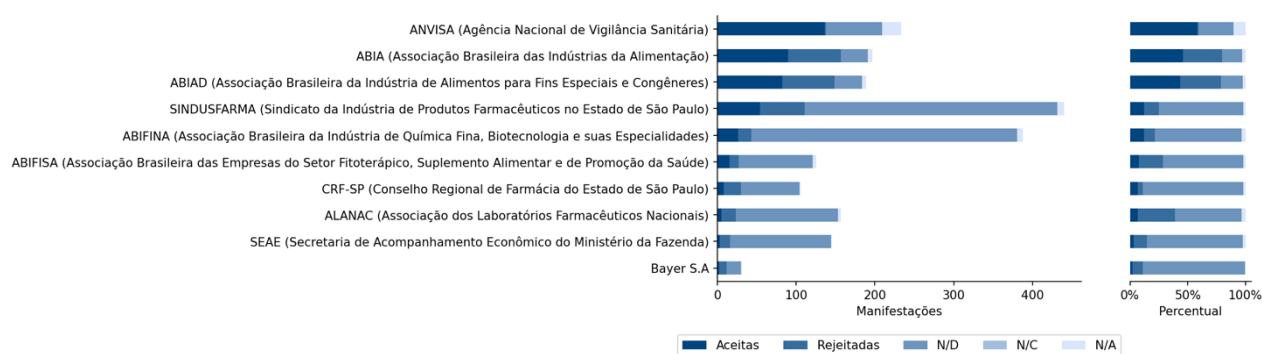
Gráfico 31 – Impacto das contribuições por subcategoria de agente econômico regulado



Observa-se que os agentes econômicos que atuam no setor de Alimentos obtiveram impacto favorável em 35,1% dos casos, um nível de aceitação significativamente superior ao nível geral de 18,5% dos casos gerais. Esse resultado se deve principalmente ao fato de que as manifestações desses participantes foram mais frequentemente respondidas pela agência, ou seja, que os mecanismos que receberam alto volume de manifestações de agentes econômicos que atuam no setor de alimentos apresentaram mais frequentemente relatórios em que a agência respondeu de forma individualizada às contribuições, em comparação a outros mecanismos⁶⁷. Se, por outro lado, considerarmos apenas as manifestações que receberam resposta da agência, desconsiderando os casos de manifestações classificadas na categoria N/D, observamos que outras subcategorias de regulados obtiveram maior impacto relativo: os participantes das subcategorias Agrotóxicos e Farmácias e Drogarias tiveram aceitação para 66,0% e 66,1% de suas contribuições respondidas, respectivamente, enquanto os participantes da categoria Alimentos obtiveram aceitação em 58,5% de suas contribuições respondidas.

Outra consideração interessante diz respeito aos impactos das contribuições de agentes que, individualmente, mais participaram dos mecanismos instaurados pela Anvisa. Pode-se questionar se a experiência de um ator específico com os mecanismos de participação da agência resulta em taxas mais altas de contribuições aceitas. O Gráfico 32, a seguir, mostra as taxas de impacto dos agentes mais ativos. Verifica-se o resultado curioso de que, dentre os agentes mais ativos, membros da própria Anvisa foram os agentes que obtiveram, de longe, as maiores taxas de êxito em suas contribuições, dentre os principais participantes nos mecanismos da agência.

Gráfico 32 – Impacto das contribuições dos agentes mais ativos

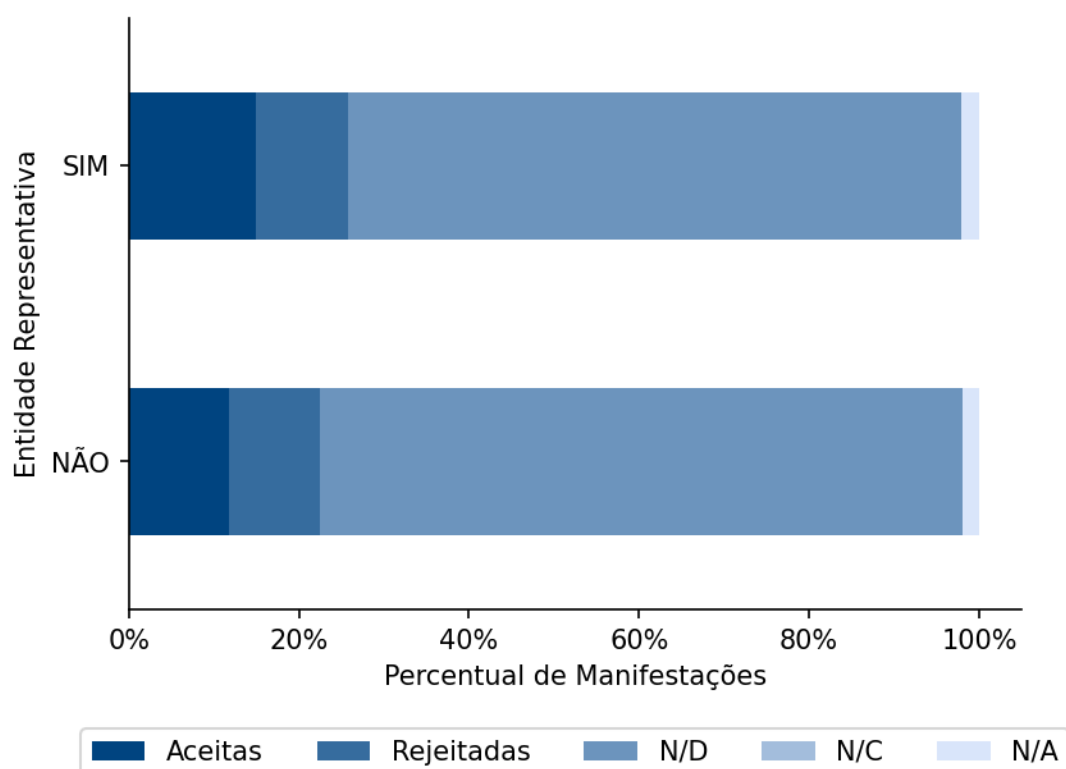


⁶⁷ Embora não esteja no escopo dos estudos realizados no presente trabalho, a relação entre o perfil dos participantes e a existência de documento com respostas individualizadas no âmbito da Anvisa constitui um objeto interessante de pesquisa, tendo em vista que o presente estudo não foi capaz de identificar com clareza os motivos que levaram a agência a optar por oferecer ou não respostas individualizadas em seus relatórios de respostas. Outra hipótese explicativa interessante é a relação entre o tema do mecanismo e a existência de relatório com respostas individualizadas, tendo em vista que diferentes órgãos internos da agência podem desenvolver práticas próprias que influenciem os funcionamento dos mecanismos de participação.

Os dados evidenciam também uma variabilidade considerável entre os níveis de sucesso de diferentes atores frequentemente engajados nos mecanismos da agência. Em casos específicos, o impacto obtido parece representar o desenvolvimento de uma capacidade apurada do agente para formular contribuições que obtêm impacto favorável. Se, novamente, desconsiderarmos os casos de contribuições classificadas como N/D, verificamos a existência de 4 atores que obtiveram aceitação em mais de 80% das suas contribuições respondidas: a SEAE, a ABIFINA, a ALANAC e a ABIFISA obtiveram aceitação em 89,5%, 88,4%, 85,3% e 80,1% de suas contribuições respondidas, respectivamente.

Por fim, podemos ainda analisar se as entidades representativas possuem impacto privilegiado sobre as decisões da agência. Seria razoável supor que as contribuições de entidades representativas, por consolidarem a representação de um grupo mais amplo de interesses, teriam propensão a exercer maior influência sobre as decisões do regulador, como de fato ocorre em outras agências⁶⁸. O Gráfico 33, a seguir, mostra a relação entre os dois grupos, em percentuais.

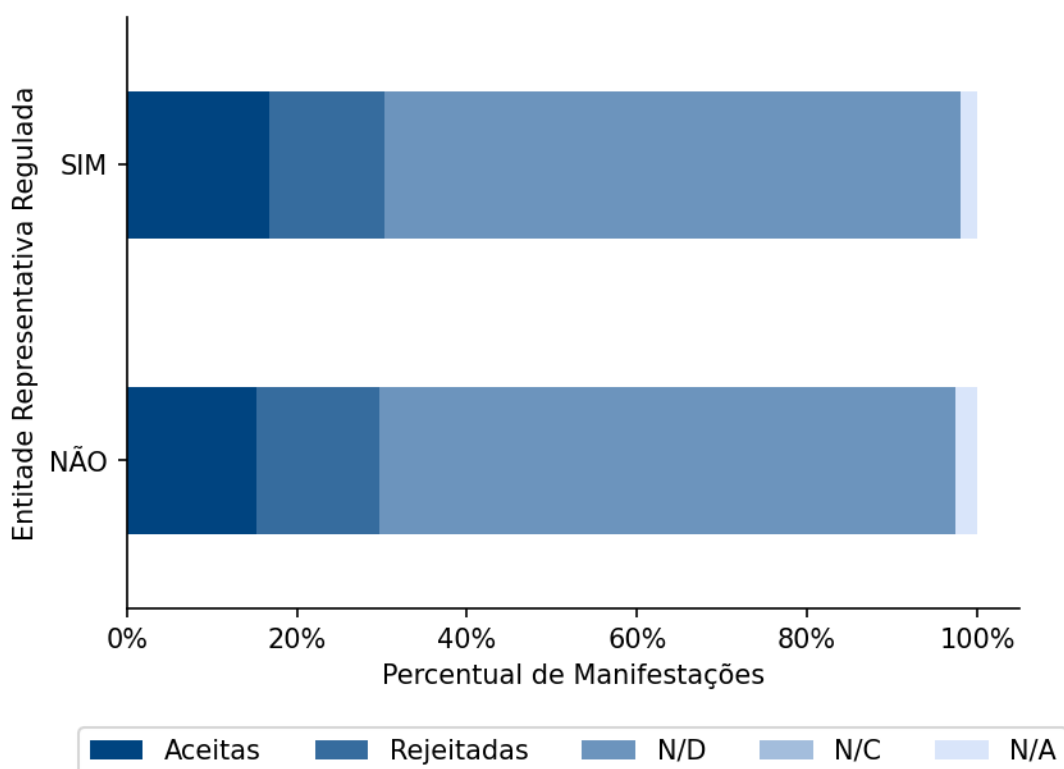
Gráfico 33 – Impacto das contribuições das entidades representativas



⁶⁸ A análise realizada pelo Projeto Regulação em Números em outras agências de fato revelou uma tendência a um maior impacto das contribuições de entidades representativas. Na ANA, por exemplo, mais de 60% das contribuições de entidades representativas foram aceitas pela agência, ao passo que as entidades não representativas obtiveram taxa de êxito de cerca de 45%.

Observa-se que, com efeito, as contribuições de entidades representativas, além de terem sido mais frequentemente respondidas, apresentam uma tendência a produzir maior nível de aceitações quando respondidas: as entidades representativas obtiveram impacto favorável em 53,8% dos casos, em comparação a um resultado favorável em 48,2% quando não se tratou de entidade representativa. Resultado semelhante pode ser verificado também se analisarmos o status de entidade representativa apenas entre os agentes econômicos regulados. Nesse caso, observamos que as entidades representativas dos regulados obtiveram aceitação em 52,1% de suas contribuições respondidas, ao passo que no caso de agentes que não eram entidades representativas, o impacto favorável se deu em 47,3% dos casos. O Gráfico 34, a seguir, representa o impacto das contribuições de entidades representativas ou não, entre os agentes econômicos regulados.

Gráfico 34 – Impacto das contribuições das entidades representativas entre os agentes econômicos regulados



Principais achados

A seguir, apresentamos os principais achados deste estudo.

- Em relação ao **uso dos mecanismos de participação social**, verificou-se que a Anvisa aumentou sua utilização de audiências e consultas públicas ao longo do período estudado, sobretudo a partir de 2016. O número máximo de mecanismos instaurados pela agência em um mesmo ano ocorreu em 2017, com o total de 177 mecanismos. Cumpre destacar ainda que a agência começou a realizar um número relativamente elevado de mecanismos de participação anuais antes de ter uma obrigação legal de realizá-los.
- O **objetivo dos mecanismos** da agência foi, na maior parte dos casos, a produção normativa, tendo a categoria Normas e Regulamentos respondido por cerca de 94,2% das audiências e consultas públicas da Anvisa no período. Quanto à modalidade de participação, observamos também uma prevalência clara da modalidade escrita: as consultas públicas responderam por 98% dos mecanismos analisados, ao passo que as audiências públicas representam apenas 2% dos mecanismos estudados. Assim sendo, foi possível identificar um padrão bastante acentuado de utilização da participação social como ferramenta escrita para auxílio da tomada de decisão acerca da edição de normas da agência. No entanto, a análise das Resoluções de Diretoria Colegiada editada pela agência em 2018 e 2019 permite identificar que, na maioria dos casos, a agência não realizou consulta antes de editar as normas, sendo o caráter de urgência e gravidade do objeto a justificativa mais frequentemente utilizada pela agência para a ausência de consulta prévia.
- Quanto aos **temas dos mecanismos**, verifica-se um grande destaque para o tema dos Agrotóxicos, o qual aparece em 62,4% dos mecanismos analisados. Outros temas com presença relevante no universo estudado foram: Alimentos, Medicamentos, Farmacopeia e Produtos para Saúde. Percebe-se, contudo, que a frequência com que diferentes temas são levados à consulta prévia varia substancialmente. Essa variação pode decorrer de uma diferença natural no peso de diferentes áreas de atividade na regulação da agência, ou pode implicar em uma escolha deliberada da agência em utilizar mecanismos de participação em apenas certos tipos de normas⁶⁹. Apesar de certos temas serem muito pouco frequentes entre os mecanismos da agência, a variável tema parece ter relevância para a compreensão do perfil dos mecanismos, tendo influência destacada sobre outras variáveis apresentadas neste relatório, como os parâmetros temporais.
- Assim sendo, a análise do **tempo de preparação dos mecanismos** indicou algumas relações interessantes com as categorias de tema. Os mecanismos classificados com o tema Agrotóxicos

⁶⁹ Um estudo detalhado dos temas que compõem a produção normativa da agência seria necessário para aferir se a proporção com que diferentes temas aparecem nos mecanismos de participação da agência corresponde à proporção desses temas na produção normativa da agência.

tiveram tempos de preparação inferiores à média geral em mais de 75% dos casos, com mediana substancialmente inferior à média geral e às medianas das demais categorias, ao passo que outros temas comuns no universo estudado, tais como Alimentos, Medicamentos e Produtos para a Saúde, apresentaram tempos de preparação substancialmente mais altos do que a média geral.

- A análise do **tempo de resposta da agência**, por sua vez, parece indicar que a Anvisa acelerou seu processo decisório durante do período estudado, embora a escassez de documentos de resposta da agência não permita chegar a essa conclusão com segurança. Ao cruzar os dados de tempo de resposta com as categorias de temas, observamos que a categoria Agrotóxicos se destaca, em primeiro lugar, por ter recebido um volume substancialmente menor de respostas da agência do que outras categorias muito menos presentes no universo. Ademais, dentre os mecanismos classificados com essa categoria que receberam resposta, identificamos tempos de resposta mais reduzidos: em mais de 90% dos casos verificados o tempo de resposta para essa categoria de tema esteve abaixo da média geral. Assim sendo, os resultados indicam que os mecanismos da categoria agrotóxicos são aqueles que recebem tratamento mais célere da agência: além de apresentarem tempos de preparação inferiores aos demais temas, em seguida ou não recebem resposta, ou a resposta é dada em menos tempo.
- Em relação à **transparência**, os achados mais importantes dizem respeito à disponibilização de documentos relativos ao posicionamento da agência diante das contribuições. Constatou-se a ausência de documento de resposta da agência em 86,4% dos mecanismos levantados. Dentre os mecanismos que obtiveram documento de resposta, em 63,2% dos casos não foi possível identificar respostas individualizadas às contribuições oferecidas. O levantamento realizado neste estudo revelou que a agência desenvolveu formas próprias de processar os dados de seus mecanismos de participação, mas as práticas consolidadas pela agência não incluem a publicação de respostas individualizadas às contribuições recebidas, o que pode ser considerado um prejuízo significativo à transparência, na medida em que os participantes não podem aferir com facilidade se a agência atendeu ou não às suas sugestões. Com a vigência da Lei 13.848/19, que trouxe a obrigação de publicação de posicionamento da agência às contribuições recebidas em consulta pública em até 30 dias da decisão final sobre a matéria (art. 9º, § 5º), é provável que a agência se veja forçada a mudar suas práticas, passando a publicar respostas com mais frequência.
- A esse respeito, no entanto, cumpre destacar um ponto especial para o caso da Anvisa, que se refere ao **processamento dos dados dos mecanismos** de participação social. Se, por um lado, a agência apresentou um tratamento irregular dos mecanismos, por outro lado verifica-se que em alguns casos a agência adotou técnicas de processamento de informação sofisticadas, realizando análises quantitativas e qualitativas a respeito das contribuições de uma forma sem paralelo em outras agências reguladoras federais. Os formulários eletrônicos utilizados pela Anvisa coletam dados mais ricos sobre os participantes, os quais podem ser posteriormente utilizados para entender o perfil de participação em cada mecanismo. A agência inclui, além de campos gerais para o

oferecimento de sugestões a respeito do texto legal, perguntas avaliativas ao final do formulário que permitem identificar padrões gerais de percepção dos participantes acerca dos assuntos analisados. Além de subsidiar a produção de dados estatísticos que são incluídos nos Relatórios de Análise da Participação Social, nos casos em que esse documento foi produzido pela agência, esse formato oferece oportunidades interessantes de design, que facilitam o fluxo de informações entre os participantes e a agência⁷⁰.

- Os dados de **participação nos mecanismos** da Anvisa, por sua vez, indicam a categoria indivíduo interessado como aquela que mais apareceu nos mecanismos da agência, embora seja também aquela que oferece, em regra, um número menor de contribuições nos mecanismos de que participa.
 - Após a categoria indivíduo interessado, as categorias que mais participaram foram: Agente Econômico Regulado e Profissional de saúde. Destaca-se também o fato de que as categorias Ator Governamental, Agente Econômico não Regulado e Outros representam uma parcela relevante dos participantes nos mecanismos da Anvisa.
 - No que se refere aos ramos de atividade dos participantes classificados como Agente Econômico Regulado, destaca-se a presença do setor de Alimentos como o que mais frequentemente compunha as atividades dos participantes analisados. Em seguida, as subcategorias de atividade mais relevantes foram Produtos para a Saúde e Insumos Farmacêuticos.
 - Os mecanismos analisados atraíram, em média, cerca de 49,01 participantes⁷¹. O número total de participantes não apresentou tendência clara de queda ou aumento ao longo do período estudado, embora o ano de 2019 tenha-se destacado por ter apresentado uma distribuição mais dispersa, na qual um número significativo de mecanismo atraiu um alto nível participação. A categoria de tema, por sua vez, novamente se mostra mais relevante para a análise: identificou-se que os mecanismos classificados com os temas Agrotóxicos e Farmacopeia atraíram um número significativamente mais baixo de participantes.
 - Em média, cada participante realizou 7,2 contribuições em cada mecanismo de que participou⁷². No entanto, verifica-se que o engajamento dos participantes com os mecanismos de que participaram variou de acordo com a categoria de participante: os Indivíduos Interessados foram a categoria que apresentou o menor nível de engajamento,

⁷⁰ Um resultado interessante, que pode estar ligado ao formato adotado pela agência, é o número reduzido de contribuições classificadas na categoria N/A.

⁷¹ Essa média foi calculada após a aplicação da técnica de Winsorização aos dados, conforme descrito na sessão correspondente deste relatório.

⁷² Novamente, essa média foi calculada após a aplicação da técnica de Winsorização aos dados, conforme descrito na sessão correspondente deste relatório.

com uma mediana de 2 contribuições por contribuinte por mecanismo, ao passo que as categorias Agente Econômico Regulado e Agente Econômico não Regulado apresentaram medianas substancialmente maiores do que a média geral.

- Por fim, foram analisadas também as respostas individuais da agência para cada contribuição, com o objetivo de aferir o **impacto das contribuições** dos diferentes grupos sociais sobre o processo decisório da agência.
 - Verificou-se que 18,5% das contribuições apresentadas nas consultas e audiências da Anvisa foram aceitas parcial ou totalmente, ao passo que 14,0% das contribuições foram rejeitadas. A maior parte das contribuições analisadas, no entanto, não receberam resposta: a categoria N/D respondeu por 63,2%. Assim sendo, é difícil saber se os dados de impacto revelam uma tendência relativamente baixa a rejeitar as contribuições, ou se a agência optou por não publicar respostas nos casos em que suas decisões não foram ao encontro das sugestões recebidas. Por fim, cumpre destacar uma presença reduzida de casos em que a resposta da agência não foi clara (menos de 0,1% dos casos) ou que a contribuição não precisava de resposta, sendo classificada como N/A (4,3% dos casos).
 - Quanto aos agentes específicos que participaram de forma recorrente dos mecanismos da Anvisa, O agente mais ativo foi um ator governamental: a Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), que participou de 46 dos 316 mecanismos para os quais havia documento de resposta. Além disso, constatou-se a presença destacada de entidades representativas de interesses entre os agentes mais ativos. Dentre os 10 agentes mais vezes identificados nos mecanismos que receberam resposta, aquele que apresentou o maior nível de engajamento com os mecanismos dos quais participou foi uma entidade representativa: a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres, com uma mediana de 12 manifestações por mecanismo. Por fim, é interessante notar que a própria Anvisa esteve entre os agentes que mais participaram de seus próprios mecanismos.
 - Os dados revelam pouca variação entre o nível de aceitação das contribuições de diferentes grupos. Dentre as categorias de participantes mais representativas, é possível observar que Agente Econômico Regulado e Ator Governamental apresentaram nível de aceitação de suas contribuições ligeiramente superior ao das demais categorias, mas a diferença não aparenta ser significativa. Mais relevantes foram as diferenças de impacto verificadas entre agentes regulados de diferentes atividades reguladas. Os agentes econômicos que atuam no setor de Alimentos obtiveram a melhor taxa geral de impacto favorável, obtendo aceitação para 35,1% das contribuições formuladas; mas esse fenômeno se deveu principalmente a uma redução da categoria N/D: as contribuições desses atores foram formuladas em mecanismos que receberam respostas individualizadas com mais frequência. Por outro lado, se desconsiderarmos a categoria N/D, olhando apenas para os

dados de impacto das contribuições respondidas, se destacam as subcategorias Agrotóxicos e Farmácias e Drogarias, que tiveram aceitação para 66,0% e 66,1% de suas contribuições respondidas, respectivamente.

- Dentre os atores individuais que mais participaram, observamos que em alguns casos os agentes foram capazes de obter nível muito alto de impacto favorável nos mecanismos da Anvisa. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE), a Associação Brasileira da Indústria Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), a ALANAC e a ABIFISA obtiveram aceitação em 89,5%, 88,4%, 85,3% e 80,1% de suas contribuições respondidas, respectivamente.
- Por fim, verificou-se que o fato de o contribuinte ser uma entidade representativa produziu uma diferença relevante em termos de impacto de suas contribuições. Analisando novamente apenas as contribuições que obtiveram resposta, observa-se que as entidades representativas obtiveram impacto favorável em 53,8% dos casos, em comparação a um resultado favorável em 48,2% quando não se tratou de entidade representativa. Um resultado semelhante foi observado, igualmente, em outras agências reguladoras federais, como ANA, a ANS e a ANTT, por exemplo.

Referências

Trabalhos acadêmicos

BRYER, Thomas A. Public Participation in Regulatory Decision-Making: Cases from Regulations.gov. *Public Performance & Management Review*, v. 37, n. 2, p. 263–279, 2013.

HUBER, John D.; SHIPAN, Charles R. Rational Delegation or Helpless Abdication? The Relationship between Bureaucrats and Politicians. In: *Deliberate Discretion? The Institutional Foundations of Bureaucratic Autonomy*. Cambridge University Press, 2002, p. 26.

MENTEL, Jessic. Procedural Safeguards for Agency Guidance: A Source of Legitimacy for the Administrative State. In: *Administrative Law Review*, vol. 61, n. 2, 2009. p. 1-27.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de Direito Administrativo: parte introdutória, parte geral e parte especial. 16 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

OECD. *Better Regulation Practices across the European Union*. Paris: OECD Publishing, 2019. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/governance/better-regulation-practices-across-the-european-union_9789264311732-en>. Acesso em: 15 ago. 2020.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de Direito Administrativo. 6 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

STRAUSS, Peter. Legislation that Isn't—Attending to Rulemaking's "Democracy Deficit. In: *California Law Review*, vol. 98, 1351–52, vol. 2010.

Normas e Regulamentos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/08/2000&jornal=1&pagina=18&totalArquivos=144>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. 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. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/08/2006&jornal=1&pagina=28&totalArquivos=80>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/06/2014&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=108>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. Resolução – RDC nº 29, de 21 de julho de 2015. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.abifina.org.br/arquivos/legislacao/resolucao_rdc_n_29_de_21_de_julho_de_2015.pdf>.

Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. Resolução – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22301726/do1-2016-02-05-resolucao-rdc-n-61-de-3-de-fevereiro-de-2016-22301384>. Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. Resolução – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871>. Acesso em: 15 dez. 2020.

_____. Resolução – RDC nº 408, de 24 de julho de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-408-de-24-de-julho-de-2020-268683724>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm>. Acesso em: 10 dez. 2020.

_____. Decreto nº 2.335, de 6 de outubro de 1997. Constitui a Agência Nacional de Energia Elétrica -ANEEL, autarquia sob regime especial, aprova sua Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções de Confiança e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2335.HTM>. Acesso em: 2 jan. 2021.

_____. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10233.htm>. Acesso em: 10 dez. 2020.

_____. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4130.htm>. Acesso em: 10 dez. 2020.

_____. Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3327.htm>. Acesso em: 2 jan. 2021.

_____. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm>. Acesso em: 10 dez. 2020.



 **FGV DIREITO RIO**