

TRANSPARÊNCIA E *ACCOUNTABILITY* NA REGULAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

*TRANSPARENCY AND ACCOUNTABILITY IN
HEALTH REGULATION IN BRAZIL*

Verônica Cruz^(*)

RESUMO

O presente artigo tem o propósito de analisar a evolução do funcionamento da Agência Reguladora de Vigilância Sanitária — ANVISA, no que se refere à utilização de um conjunto de mecanismos de *accountability* vertical e horizontal e de transparência pública e participação dos cidadãos em suas decisões. Após dez anos de criação são crescentes as expectativas em torno do amadurecimento institucional desta agência. Este artigo procura dar uma colaboração ao debate acerca da regulação sanitária no Brasil, focalizando as estratégias de aprofundamento e consolidação da gestão democrática no setor.

Palavras-chave

Accountability; Agência Reguladora; Controle Social; Vigilância Sanitária; Transparência.

ABSTRACT

The present article has the purpose of analyzing the evolution of the operation of the Brazilian National Health Surveillance Agency, concerning to the use of *accountability* mechanisms, public transparency and citizens participation in its decisions. Ten years after the creation of this agency there

(*) Cientista política, pesquisadora associada do Núcleo de Estudos do Empresariado, Instituições e Capitalismo — NEIC/IUPERJ. E-mail: <vcruz@iuperj.br>. Recebido em 21.9.09.

are many expectations about its institutional empowerment. This article intends to collaborate with the debate on the sanitary regulation in Brazil, focusing the strategies of consolidation of the democratic administration in this area.

KEYWORDS

Accountability; Health Surveillance; Regulatory Agency; Social Control; Transparency.

INTRODUÇÃO

A reforma regulatória que propiciou a criação de agências reguladoras autônomas introduziu na administração pública o desafio de conciliar a delegação de poderes públicos aos novos corpos administrativos que devem, por sua vez, ter com a sociedade e os demais órgãos da administração uma interação marcada pela transparência pública e o aprofundamento dos controles sociais. Este artigo tem o propósito de analisar a evolução do funcionamento de uma agência reguladora específica — a ANVISA, no que se refere à utilização de mecanismos de *accountability* e transparência. A gestão de políticas públicas no setor de saúde e mais especificamente no setor de vigilância sanitária no Brasil vem se transformando continuamente nas últimas décadas, as mudanças se inserem no contexto de transformação de toda a administração pública e no sistema nacional de vigilância sanitária também.

Após dez anos de criação da agência autônoma específica para este setor, são crescentes as expectativas em torno do seu amadurecimento institucional, requisito indispensável ao exercício desta atividade. Este artigo procura dar uma colaboração ao debate acerca da regulação sanitária no Brasil, focalizando as estratégias de aprofundamento da gestão democrática no setor ao longo da consolidação de sua instituição reguladora. A relevância deste trabalho se deve ao importante papel desempenhado por esta agência, cuja atuação vai desde a regulação econômica do mercado até a regulação sanitária propriamente dita, envolvendo assim vários atores públicos e privados em questões complexas e muitas das vezes controversas em torno das quais se aglutinam demandas e interesses legítimos, ao mesmo tempo que distintos e conflitantes.

O artigo apresentará algumas referências teóricas voltadas para a discussão e análise dos principais desafios acerca da dissociação entre a regulação moderna, implementada pela reforma dos anos 90 e a adoção de estratégias de controle público e social. Busca-se inicialmente situar o contexto de criação desta agência reguladora, o que explica em grande medida

a sua configuração institucional, além de indicar brevemente as últimas reformas ocorridas no setor sanitário e suas principais transformações. Em seguida espera-se descrever os recursos institucionais adotados e analisar as principais características da Anvisa no que se refere aos mecanismos de *accountability* vertical e horizontal, transparência pública e controle social, visando a observar o grau de maturidade institucional desta agência em relação a uma gestão democrática.

Em tese a regulação via agências autônomas, ou seja, a regulação moderna implica necessariamente na ampliação e aprofundamento das formas de controle público e social, associadas às novas tecnologias e com respaldo da sociedade. Na prática, porém, várias das determinações das reformas nunca foram adotadas, ou não funcionam plenamente ou ainda possuem apenas caráter protocolar. Por esta razão, este estudo fará uma observação mais apurada dos mecanismos de *accountability* vertical e horizontal dispostos pela ANVISA.

I. REGULAÇÃO E CONTROLE SOCIAL NÃO SÃO PROCESSOS QUE SE REPELEM MUTUAMENTE

Esta sessão se baseará especialmente, mas não apenas, nas análises de autores como *Giandomenico Majone* e *Martin Lodge*⁽¹⁾, ambos voltados para a compreensão da dinâmica regulatória cujos contornos foram redefinidos em diversos países ao longo da Reforma do Estado ocorrida nos anos 90 na América Latina e em outros países periféricos e, nos anos 80, em países centrais da Europa e nos Estados Unidos.

O processo decisório em regulação frequentemente envolve questões políticas delicadas ou controvertidas. São os chamados *trade offs* cujo desfecho é submetido aos decisores. No entanto, pelo atual modelo regulatório os decisores não estão imbuídos de legitimidade democrática para fazer frente aos dilemas, pois se tratam de agentes não majoritários, ou seja, membros não eleitos. Trata-se de tecnocratas julgados aptos por disporem de ampla *expertise*, mas na verdade tomam decisões e fazem escolhas baseadas em seus valores (*Lodge*).

Desse modo, é possível notar que a reforma regulatória ao mesmo tempo em que favoreceu a demanda por *accountability* e transparência com a ampliação dos atores envolvidos favoreceu também a deterioração dos padrões de qualidade da cidadania. Como resultado dessa deterioração a

(1) MAJONE, G. From the positive to the regulatory State: causes and consequences of changes in the mode of governance. *Journal of Public Policy*, v. 17, part 2, May/Aug. 1997 e *Regulating Europe*. London: Routledge, 1996. LODGE, Martin. Accountability and transparency in regulation: critiques, doctrines and instruments. In: JORDANA, Jacint; LEVI-FAUR, David. *The politics of regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. Northampton, MA: Edward Elgar, 2004.

literatura vem reforçando a ideia de supervisão das agências independentes pelo parlamento (*Lima e Boschi* ⁽²⁾, *Lodge*), e via mecanismos verticais de controle (*Cruz*⁽³⁾).

Majone contraria as tendências mais críticas e mantém o entusiasmo em relação às agências independentes. Porém, ele reconhece que a questão do controle é mais um problema colocado pela delegação. A instituição das agências viola o princípio de que as políticas públicas devem ser objeto de controle de pessoas que prestam contas ao eleitorado e não por instituições não majoritárias, que, pelo seu próprio desenho, não são controláveis nem por eleitores, nem pelos políticos eleitos. Todavia, há uma considerável ocorrência de decisões tomadas por instituições desta natureza como, por exemplo, os bancos centrais no plano doméstico, órgãos supranacionais de alcance regional como instituições da comissão europeia e ainda corpos supranacionais de alcance global como a Organização Mundial do Comércio. Para lidar com instituições dessa natureza *Majone* considera importante estabelecer mecanismos de controle social ajustáveis a elas.

Para tanto ele sugere o desenvolvimento de um conceito de *accountability* consistente com o princípio democrático e que não negue na prática a lógica das instituições majoritárias. Nesse caso, há que se definir primeiramente qual é o tipo de questão que pode ser legitimamente delegada para especialistas independentes e, em um segundo momento, há que se precisar qual é o mecanismo de *accountability* indireto a ser adotado e continuamente reforçado. *Majone* considera a delegação de poderes um recurso legítimo nos casos de questões de eficiência, isto é, para tarefas que buscam encontrar soluções capazes de melhorar as condições de toda a sociedade.

Sobre os controles sociais propriamente, *Majone* apresenta uma visão bastante compreensiva e abrangente sustentando que um conceito mais apropriado deve contemplar uma rede de complementaridades e mecanismos de supervisão, assumindo que controle necessariamente é para ser exercido de qualquer lugar no sistema político. Isto significa que agências devem ser monitoradas e mantidas democraticamente *accountables* apenas pela combinação de instrumentos de controle, objetivos claros e rigorosamente definidos, *accountability* por resultados, exigência de procedimentos precisos, profissionalismo, transparência, participação pública e até mesmo rivalidade entre as agências. A supervisão dos poderes Legislativo e Executivo está obviamente incluída, no entanto, o autor adverte que qualquer tentativa de estabelecer uma administração paralela da agência deve ser resistida.

Embora este autor defenda a adoção de mecanismos de *accountability*, os mesmos não são claramente apontados. Ele próprio reconhece que não

(2) LIMA, Maria Regina Soares de; BOSCHI, Renato. O Executivo e a construção do Estado no Brasil: do desmonte da Era Vargas ao novo intervencionismo regulatório. In: VIANNA, Luiz Werneck (Org.). *Democracia e os três Poderes no Brasil*. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2002.

(3) CRUZ, Verônica. *Agências reguladoras: entre mudanças institucionais e legados políticos*. 2007. Tese (Doutorado) — IUPERJ, Rio de Janeiro, 2007.

está muito claro como o *accountability* deve ser reforçado se não está claro também de quem deve ser cobrada a responsabilidade pelas decisões, se dos administradores públicos ou dos governos. Além disso, o autor revela-se cético quanto à capacidade do parlamento para controlar agências. Em sua análise sobre o surgimento das agências na Europa, *Majone* afirma que o controle via Parlamento sempre foi mítico, pois o Parlamento não tem nem tempo, nem *expertise*, nem informação necessária para supervisionar grandes empresas industriais.

O ceticismo de *Majone* quanto à capacidade de controle dos legislativos não é compartilhado por este estudo. Acredita-se, no caso brasileiro, que o Congresso Nacional dispõe de recursos institucionais e meios políticos suficientemente desenvolvidos para fiscalizar a atividade regulatória exercida pelas agências reguladoras. Entretanto, não o faz em razão da histórica retração ou mesmo subserviência deste Poder em relação ao Executivo. Esta avaliação é corroborada por análises como a de *Lima e Boschi*, para quem o Legislativo limita-se a fiscalizar as agências reguladoras apenas quando problemas graves ocorrem ou quando temas são destacados pelos meios de comunicação, como será discutido adiante.

Martin Lodge é o mais objetivo entre os autores, apontando indicações precisas sobre os mecanismos de controle social que podem ser aplicados ao sistema regulatório, tornando-o mais *accountable*. Ele aponta algumas saídas em sua análise corroborando o argumento de *Hood* ⁽⁴⁾ para quem *accountability* é inerente a qualquer sistema de controle e, um regime regulatório, sendo um sistema de controle, não poderia prescindir do seu. Como qualquer sistema de controle, também a atividade regulatória requer no mínimo três elementos centrais: detectores (para obtenção de informações), ativadores (para modificações de comportamento) e um mecanismo de fixação de normas. *Lodge* considera que esses três elementos são interessantes na medida em que estabelecem cinco dimensões cruciais que devem ser consideradas em qualquer discussão sobre *accountability* e transparência. São elas:

- o *accountability* e a transparência dos processos decisórios envolvidos na fixação das regras e normas;
- a transparência das regras as serem seguidas;
- o *accountability* e a transparência das atividades dos atores regulados;
- o *accountability* e a transparência dos reguladores;
- o *accountability* e a transparência dos processos de avaliação.

A perspectiva de análise de *Lodge* amplia a discussão sobre as responsabilidades na regulação, indo além da ênfase tradicional atribuída à

(4) HOOD, C. *Tools of government*. London: Macmillan, 1983.

tomada de decisão. Essa visão tradicional frequentemente negligencia as responsabilidades de cada um. Por essa razão o estudo de *Lodge* é particularmente importante, pois ele considera a ampliação dos controles de forma difusa e não apenas sobre as ações do Estado, limitadas pela reforma regulatória. A proposta de *Lodge* expande a prestação de contas e as responsabilidades para uma variedade de relações multidimensionais que podem ocorrer em um sistema regulatório envolvendo agentes do Estado e da sociedade.

Para ilustrar a melhor maneira de como estabelecer mecanismos apropriados para a prestação de contas e a transparência dos vários atores presentes no universo regulatório e esclarecer como um regime regulatório pode manter-se *accountability* em suas cinco dimensões, *Lodge* apresenta uma tabela básica que chamou de “caixa de ferramentas”, na qual classifica quatro instrumentos por meio dos quais *accountability* e transparência podem ser discutidos.

QUADRO 1 — Ferramentas de Transparência e Participação da Sociedade

ORIENTAÇÃO DE FERRAMENTAS	ATIVAÇÃO DE FERRAMENTAS	
	Individual	Coletivo
Orientada para demandas	Voz (Expressão)	Representação
Orientada para resultados	Escolha	Informação

Fonte: Lodge (2004)

A tabela ou a “caixa de ferramentas”, na verdade classifica quatro mecanismos básicos que potencialmente fortalecem a transparência e o *accountability*. Inicialmente ela se divide em duas dimensões: primeiro aquelas ferramentas que são individualmente exercidas ou coletivamente estipuladas, segundo elas distinguem entre ferramentas orientadas por *inputs*, cujo objetivo é fortalecer a qualidade do processo decisório e do provimento dos serviços regulados, e ferramentas orientadas por *outputs*, que facilitam a avaliação dos resultados da regulação e dos serviços regulados.

A informação e a representação destinam-se a tornar a regulação, e consequentemente o provimento dos serviços, transparente aos usuários e demais atores envolvidos, enquanto voz e escolha são instrumentos disponibilizados aos indivíduos para o uso discricionário deles. A voz busca possibilitar a participação dos usuários dos serviços regulados permitindo-lhes expressar suas demandas. A representação busca ainda conter os desequilíbrios na ação coletiva, fortalecendo a defesa de grupos de interesse no

processo decisório. A escolha tem como foco fortalecer a seleção, enquanto a informação busca corrigir a assimetria de informação potencial, com isso fortalecendo a qualidade da escolha.

Esta visão objetiva de *Lodge* e outros autores em relação aos controles públicos, suas formas e contribuições, não é predominante na sociedade. Ainda que a visão de que os controles públicos contribuam de uma maneira ou de outra para a gestão democrática no setor público, no plano empírico, estudos e pesquisas sobre o funcionamento das agências reguladoras no Brasil identificam atores cujo posicionamento é contrário à adoção de determinados controles.

Em sua análise comparativa sobre as experiências brasileira e americana de regulação no setor de energia, *Ramalho*⁽⁵⁾ lembra que a ouvidoria e o contrato de gestão são os mecanismos de *accountability* mais comuns às agências reguladoras, e sua utilização atende e beneficia tanto cidadãos em geral, quanto políticos ou administradores públicos encarregados de supervisionar agências autônomas. Todavia, a adoção destes mecanismos ainda não é extensiva a todas as agências em caráter obrigatório. O autor destaca que muito embora o Poder Executivo central tenha apresentado projeto de lei propondo que todas as agências estabeleçam contratos de gestão na administração pública e adotem a figura do ouvidor (PL 3.337 de 2004), sua iniciativa gerou controvérsia e mesmo uma oposição declarada ao projeto por parte da Associação Brasileira de Agências Reguladoras (ABAR). Como é possível notar neste caso, o próprio regulador resiste em ser regulado.

Ramalho afirma que a crítica à extensão dos contratos de gestão a todas as agências parte também de alguns especialistas que consideram que esta seria uma fragilização da autonomia institucional das agências de regulação. Contudo o autor nota que esta percepção não é compartilhada por todos os reguladores. Na Aneel, agência analisada pelo autor, o contrato de gestão é considerado um importante instrumento de supervisão no processo de gerência estratégica da agência, além de contribuir para a consolidação da administração gerencial, posto que sua elaboração seja resultado de um planejamento baseado em objetivos e metas estabelecidos previamente.

Por outro lado, a despeito das resistências, os controles públicos no âmbito das agências reguladoras de um modo geral seguem se institucionalizando com o passar do tempo e, mais do que isto, transformam a cultura política nacional, modificando comportamentos e estimulando práticas associativas antes inexistentes ou pouco expressivas na sociedade brasileira até o surgimento das agências reguladoras aqui, como revela *Cruz*. Em sua análise ficam evidentes os avanços consideráveis no que se refere aos mecanismos de *accountability*, sobretudo no âmbito vertical. O desenvolvimento

(5) RAMALHO, Pedro Ivo S. *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*. 2007. Tese (Doutorado) — UnB, Brasília, 2007.

de rotinas e instrumentos para atender os usuários dos serviços regulados e seus representantes foi um fator positivo observado na institucionalização das agências e que segue avançando gradativamente. Talvez, esses sejam os fatores institucionais que mais se aproximam do previsto pela reforma regulatória: a ampliação da interface entre a agência e a sociedade.

De acordo com *Lima e Boschi* no que se refere ao *accountability* vertical, aquele que ocorre no âmbito das instituições, as agências reguladoras contam com um controle pouco sistematizado no Parlamento, exceto pelo trabalho feito no TCU, denominado pela literatura de *fire alarm* (alarme de incêndio) no qual as comissões parlamentares convocam os dirigentes das agências apenas quando motivados por fatos ou acontecimentos específicos, normalmente destacados pelos meios de comunicação, quando na verdade o desejável seria um controle do tipo *police patrol* (patrulha policial), ou seja, mais sistemático⁽⁶⁾.

De todo modo, para este estudo uma agência reguladora revela maturidade na medida em que incorpora à sua atividade regulatória, institucionalmente, em sua rotina, um conjunto de práticas voltadas para o *accountability* e a transparência de suas decisões, a despeito das restrições que possam apresentar parte dos reguladores, ou do limitado requerimento de fiscalização dos outros órgãos do aparato administrativo e sempre em acordo com as demandas por participação no processo decisório da sociedade. Há de haver equilíbrio entre a atividade regulatória e o controle social. Este último aspecto é particularmente determinante do sucesso de uma política pública porque se sabe que sua implementação, quando apoiada nas estruturas sociais, tende a corresponder melhor ao interesse público.

II. A REFORMA REGULATÓRIA E O FUNCIONAMENTO DA ANVISA

O setor de vigilância sanitária passou por distintas reformas nas últimas décadas, a cada uma delas a literatura atribui um pequeno passo em direção a um funcionamento mais integrado envolvendo diversos serviços, à descentralização e à eficiência do setor. Assuntos que já estiveram dispersos em outros momentos e correspondem à área de vigilância sanitária, atualmente, como o controle de produtos, fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras, passaram a ser de responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária a partir de reforma administrativa ocorrida em 1976, ainda sob a

(6) Mais informações sobre as formas de controle público e as relações entre os Poderes Executivo e Legislativo podem ser consultados nos estudos de MCCUBBINS, Mathew; SCHWARTZ, Thomas. Congressional oversight overlooked: police patrol versus fire alarms. In: MCCUBBINS, Matthew D.; SULLIVAN, Terry (Eds.). *Congress: structure and policy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1987.

tutela dos militares (*Lucchesi*⁽⁷⁾). Até este momento as ações de vigilância sanitária no plano federal limitavam-se principalmente a ações referentes ao registro de produtos (*Sá*⁽⁸⁾).

A Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 1986, reuniu as bases necessárias à reforma sanitária que introduziria mais tarde a visão de saúde, tal como é concebida na atualidade, como direito de todos e dever do Estado, conforme expressa o art. 196 da Constituição Federal de 1988. De acordo com *Sá* esta conquista foi resultado de um movimento maior promovido pelos profissionais da área de vigilância sanitária no âmbito dos Estados.

Nos anos noventa, primeiro no governo Collor e depois no governo Fernando Henrique, a vigilância sanitária experimentou distintas reformas, mas ambas imbuídas do mesmo espírito de redução do tamanho do Estado, visando a torná-lo mais ágil e eficiente, menos burocratizado e com menor capacidade de intervenção também. *Lucchesi* recorda que ainda na primeira onda de reformas dos anos 90 ocorreu uma reestruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Ministério da Saúde. Priorizou-se nesta ocasião a agilidade administrativa e o atendimento às demandas empresariais. Todavia, com a redução em massa dos funcionários e o aumento das atribuições desta secretaria, que com a instituição do Mercosul em 1991 passou a ser responsável pela delegação brasileira nos processos de regulamentação sanitária, o objetivo principal não foi alcançado.

Já na segunda onda de reformas dos anos noventa, no governo Cardoso, a reforma administrativa é mais profunda, alcançando muitos setores da administração pública e introduzindo mudanças de grande impacto político, administrativo e econômico. De acordo com *Cruz*, vários países do mundo todo adotaram sem muitas precauções os modelos de origem anglo-americana nos quais o Estado deveria delegar a gestão de serviços públicos e coletivos às empresas privadas, com a condição de instituir agências administrativas independentes, denominadas agências reguladoras.

A moderna reforma regulatória traz em seu bojo um arcabouço teórico que sustenta que agências reguladoras autônomas representam uma importante inovação institucional no que tange à democratização da tomada de decisão. Isso ocorre porque essa modalidade de reforma tem como substrato ideológico uma doutrina ou um conjunto de interpretações administrativas, o *New Public Management*, que incorpora a introdução de novos conceitos como o de “cidadão consumidor” e “boa governança”, por exemplo (*Barzelay*⁽⁹⁾). Esta abordagem de análise predominou, no plano administrativo, ao longo dos anos 90.

(7) LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado) — ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001.

(8) SÁ, Maria Luiza D. Mecanismos de sustentabilidade das políticas de vigilância sanitária: um olhar sobre a Anvisa. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 57, n. 4, out./dez. 2006.

(9) BARZELAY, Michael. La nueva gerencia pública: un ensayo bibliográfico para estudiosos latinoamericanos (y otros). *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, n. 19, fev. 2001.

O *New Public Management*, que aqui ficou conhecido como administração gerencial ou gerencialismo, na verdade transfere para o setor público um conjunto de estratégias de gestão típicas do setor privado. Além disso, essa ideologia incorpora uma presunção da necessidade do predomínio da razão sobre a política, fundamentada na superioridade da especialização técnica e em detrimento da representação de interesses. Em um ambiente regulatório com as características citadas, *accountability* e transparência seriam favorecidos e ocorreriam quase que naturalmente. Porém, na prática essa naturalização não se observa e a introdução de mecanismos de controle é quase sempre acompanhada de fortes resistências (Cruz).

Para os defensores deste modelo, somente a partir da adoção dessas novas estruturas de governança um país poderia se inserir no círculo de países dotados de um sistema regulatório moderno. A instauração de um aparato regulatório capaz de prevalecer sobre os vícios detectados anteriormente na administração pública ganhou corpo e assim as agências se multiplicaram e, atualmente, no Brasil, controlam os mais distintos setores, de audiovisual a vigilância sanitária, passando por telecomunicações, saúde, energia, transportes e água. No caso em questão, a vigilância sanitária, o modelo regulatório adotado apresentava-se capaz de dar conta de vários dos problemas e desafios da área, entre eles o descrito por *Lucchesi*⁽¹⁰⁾ como o inerente “conflito de identidade” da vigilância sanitária no Brasil, composto por alternativas excludentes: atender mais rapidamente às demandas das empresas ou zelar pela saúde da população mediante melhor qualidade na análise dos processos (Sá).

Segundo *Ramos*⁽¹¹⁾ um conjunto de princípios norteou esta última reforma que envolveu tanto países centrais quanto países periféricos. Tais princípios traduzem a preocupação em estabelecer uma estrutura de governança favorável à regulação sem os excessos por parte dos reguladores, em total acordo com a concepção neoliberal que, no plano econômico, predominou nos anos noventa, voltada integralmente para a redução da intervenção estatal. Este autor lembra que organismos internacionais, como a OCDE, se encarregaram de divulgar amplamente os conceitos nos quais as reformas deveriam se basear a fim de alcançarem a qualidade regulatória almejada. *Ramos* destaca alguns desses princípios dispostos no Catálogo de Princípios de Boa Governança Regulatória da OCDE, são eles:

- *Accountability* — o governo é capaz de mostrar em que medida suas ações e decisões são consistentes com os objetivos claramente definidos e legitimados.

(10) LUCCHESI, G. Vigilância sanitária: o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 7, 1992.

(11) RAMOS, Marcelo. Governança regulatória: experiências e contribuições para uma melhor qualidade regulatória. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa; Casa Civil da Presidência da República, 2009.

- **Transparência** — ações, decisões e o próprio processo decisório governamental estão abertos a um nível apropriado de escrutínio por outras partes do governo, da sociedade civil e, em algumas ocasiões, por governos e instituições estrangeiros.
- **Eficiência /efetividade** — o governo busca produzir serviços públicos de qualidade, ao menor custo, e zela para que o desempenho esteja de acordo com as intenções originais dos formuladores de política.
- **Responsividade** — o governo tem capacidade e flexibilidade para responder rapidamente às mudanças sociais, levando em conta as expectativas da sociedade civil para identificar o interesse público geral e disposto a reexaminar criticamente o papel do governo.
- **Visão de futuro** — o governo é capaz de antecipar problemas futuros baseados em dados correntes e tendências e de elaborar políticas que levem em conta custos futuros e mudanças antecipadas — de ordem demográfica, econômica e ambiental, por exemplo.
- **Império da lei** — o governo aplica isonomicamente e de modo transparente leis, regulações e códigos.

O Estado Regulador deu ênfase ao debate sobre *accountability* e transparência, todavia a incorporação do discurso às ações revelou-se uma prática mais delicada e complexa, conforme revelam algumas análises (Cruz). A percepção dos limites de *accountability* e transparência nos regimes regulatórios tem sido um dos principais pontos de crítica pela mídia, pela opinião pública, pelos investidores e os chamados grupos de interesses, segundo Lodge. As críticas vão desde a questão dos reguladores serem continuamente obrigados a se reportar às comissões do parlamento, uma prática não sistematizada no modelo regulatório brasileiro, até quão transparentes devem ser as decisões públicas tomadas no âmbito das agências *vis-à-vis* outros departamentos do governo, a indústria ligada ao setor, os investidores e mais amplamente os cidadãos.

Estudos como o de Cruz e Lodge mostram que apesar de *accountability* e transparência terem se tornado uma característica proeminente da governança, promovida por diversos atores sociais e instituições como OCDE, Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional, além de Ongs, sua operacionalização ainda exige a ruptura com inúmeros fatores institucionais e culturais que permitam seu real estabelecimento. Questões como quem é ou deve ser *accountable*, para quem e sob quais termos representam hoje uma dimensão crucial de qualquer regime regulatório, bem como a arquitetura dos mecanismos de controle e a relação entre os atores envolvidos. Essas questões antes de tudo merecem análise crítica e suas respostas informam também sobre o impacto que a mudança política no padrão regulatório proporcionou à extensão e à qualidade dos direitos de cidadania.

Autores como *Majone* destacam que além das mudanças na estrutura formal de decisão, transferindo poder a agências independentes, a reforma regulatória propiciou também uma variedade de novos atores atuando junto aos mais diversos níveis decisórios (local, regional, nacional e internacional) envolvendo departamentos de governo, políticos, população-alvo, firmas, investidores e um grande público. Entre as inúmeras demandas oriundas da entrada de novos atores, aquela que requer a inclusão de transparência nos processos e uma maior prestação de contas por parte dos decisores se destaca. Assim a própria mudança política passa a requerer uma dinâmica decisória mais *accountable* e transparente.

Para *Almeida*⁽¹²⁾, que analisa comparativamente as reformas sanitárias nos anos 1980 nos países centrais, a questão mais crítica envolvendo a reforma do setor não foi devidamente considerada pelos reformadores. Segundo a autora a propriedade estatal dos serviços de saúde ou o tamanho do setor público em si não é uma variável especialmente crítica. Na realidade, a capacidade do governo de regular diretamente as diversas partes do setor saúde (com seus diferentes fatores de produção) é que é crítica, tanto para o planejamento quanto para a eficiência e a efetividade na distribuição da assistência médica, com maior cobertura e a um custo determinado. Por outro lado, isto não implica, necessariamente, em comando centralizado, nem tampouco em absoluta predominância do setor público. Mas implica, sem dúvida, na afirmação da responsabilidade estatal pela adequada assistência à saúde dos cidadãos e das populações, seja essa assistência prestada por serviços estatais ou privados.

A mesma autora considera ainda que a diversidade e a segmentação inerentes aos sistemas sanitários e construídas historicamente não significam necessariamente fragmentação e iniquidade, mas revelam quão imprescindível é a regulação sustentada por diretrizes claras que se apoiem em princípios de equidade e de solidariedade. Nesta análise consideramos que nos países periféricos, como o Brasil, certamente fatores desta natureza não foram levados em conta pela reforma que se baseou muito mais em critérios de racionalidade e eficiência técnica do que de equidade e solidariedade.

É neste contexto de valorização da política regulatória via agências autônomas, sob a crença de que se trata da melhor forma de promover a institucionalização da busca por eficiência ao mesmo tempo em que se asseguram investimentos, preços módicos, ganhos de produtividade contínuos, serviços públicos de qualidade e instâncias para o equacionamento de conflitos que não sejam a via judicial, que se extingue a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria-se a ANVISA, como a conhecemos atualmente. Esta agência foi instituída pela Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de

(12) ALMEIDA, Amélia. Os modelos de reforma sanitária dos anos 80: uma análise crítica. *Saúde e Sociedade*, v. 5, n. 1, 1996.

1999. Na mesma ocasião institucionalizou-se também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Fazem parte desse Sistema o Ministério da Saúde, a ANVISA, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária.

Conforme indicado no sítio desta agência, a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados⁽¹³⁾. Além disso, a agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária. Para o exercício dessas funções a ANVISA conta com um arranjo institucional complexo e inovador se considerados os padrões institucionais regulares de outros núcleos da burocracia brasileira.

Respeitando a configuração institucional determinada pela reforma regulatória do governo Cardoso, a ANVISA conta inicialmente com uma direção colegiada formada por cinco membros, os quais são indicados pelo Presidente da República. Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A estrutura organizacional da ANVISA conta com um diretor-presidente e quatro diretores com mandatos não coincidentes que formam a Diretoria Colegiada. Tais diretores são indicados pela Presidência da República, no entanto, a confirmação dos nomes indicados dá-se após sabatina no Senado. Esta agência conta ainda com oito órgãos de assistência direta ao diretor-presidente, quatro núcleos, um centro, três gerências-gerais de gestão operacional, onze gerências-gerais de processos organizacionais e duas gerências de vínculo direto, além de uma Ouvidoria e um conselho consultivo.

(13) Esta agência conta com uma ampla área de atuação (agrotóxicos e toxicologia, cosméticos alimentos, farmacovigilância, derivados de tabaco, inspeção, medicamentos, monitoração de propaganda, produtos para a saúde, rede brasileira de laboratórios analíticos de saúde, regulação de mercado, relações internacionais, saneantes, sangue, tecido e órgãos, serviços de saúde e tecnovigilância) o que implica em um corpo numeroso de funcionários especializados.

Na análise de *Lucchesi* o autor sustenta que a vigilância sanitária pode ser vista e analisada sob o ponto de vista de espaço de intervenção do Estado, com a propriedade — por suas funções e instrumentos — de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde — para os indivíduos e para a coletividade — e às necessidades do sistema de saúde. Nesta mesma análise ele acrescenta que, por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da Sociedade, que devem ter seus canais de participação constituídos (*Lucchesi*). Esta definição deixa claro que é papel do Estado e não do setor privado executar o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, ainda assim o arcabouço regulatório adotado para este setor é exatamente o mesmo adotado em setores nos quais a execução e provimento dos serviços públicos foi delegada aos entes privados, como os serviços de telecomunicações, por exemplo.

No que se refere à relação Estado e sociedade e à relação intraestatal, ainda de acordo com este autor, a regulação sanitária representa um influente mecanismo para articular poderes e níveis de poderes governamentais, para impulsionar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais, em razão do papel que exerce na regulamentação e fiscalização das relações entre produção, comercialização, prestação ou prescrição e consumo. Nesse sentido, pode-se depreender desta afirmação que apenas um adequado sistema de pesos e contrapesos, bem como conjunto ativo de mecanismos de controle e participação social é capaz de tornar o sistema de vigilância sanitária eficiente do ponto de vista do equilíbrio entre os atores sociais envolvidos nos sistemas, sejam eles atores públicos ou privados.

III. MECANISMOS E ESTRATÉGIAS DE ACCOUNTABILITY E TRANSPARÊNCIA NA ANVISA

Neste item são descritos e analisados todas as estratégias e mecanismos de interação com a sociedade utilizados pela agência reguladora ANVISA, alguns dos quais utilizados por esta agência desde a sua criação e outros mais recentemente. O objetivo é identificar quais são e como operam os mecanismos de *accountability* e transparência no setor de vigilância sanitária. De acordo com os dados disponibilizados no *site* da agência, a ANVISA conta com um expressivo conjunto de meios de promover a interação com o setor regulado e também com outros setores interessados da sociedade civil, além de contar com espaço para a manifestação individual dos cidadãos.

Tais mecanismos serão classificados de acordo com os critérios indicados por *Lodge*, ou seja, orientados pela demanda e pela expressão dos resultados. Trata-se de um conjunto de programas e dispositivos que separadamente ou a partir da integração com outros, dispostos pela própria agência, permitem uma gestão administrativa transparente, um acesso ao público facilitado, um controle público pelas instâncias burocráticas responsáveis e a participação do cidadão e de atores privados interessados nas decisões.

O estudo destaca que boa parte dos mecanismos de *accountability* da ANVISA foi desenvolvida a partir do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, criado por esta agência e que prevê participação social nos processos regulatórios e a ampliação da transparência. De acordo com o *site* da agência, o desenvolvimento deste projeto tem ainda como etapa obrigatória a Análise de Impacto Regulatório (AIR)⁽¹⁴⁾. Trata-se é uma ferramenta que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as consequências que suas decisões podem ter.

Dado que, tanto o histórico conserva poucos registros, como a cultura administrativa brasileira é pouco afeita à prática da avaliação das decisões, programas e políticas governamentais, o estudo considera que esta iniciativa da ANVISA é por si só notável. Em geral, a avaliação de políticas públicas consta muito mais como um protocolo dos processos administrativos do que como uma ferramenta eficiente de realimentação das decisões públicas a partir da análise do seu impacto, ou da verificação da eficiência em atingir determinados objetivos.

Ainda que a fase da avaliação, como etapa do ciclo de políticas públicas, seja imprescindível para o desenvolvimento e a adaptação contínua das formas e instrumentos de ação pública, sua utilização é quase sempre negligenciada ou mesmo evitada pelos tomadores de decisão. Inúmeras análises lamentavelmente revelam que, a despeito do reconhecimento de sua importância, as avaliações não se institucionalizaram como parte do processo de gestão pública (*Faria*⁽¹⁵⁾, *Trevisan* e *Van Bellen*⁽¹⁶⁾). *Ala-Harja* e *Helgason*⁽¹⁷⁾

(14) A ANVISA foi escolhida pela Casa Civil como agência-piloto para a implantação da Análise de Impacto Regulatório no governo federal brasileiro. Em outubro de 2007, a Agência realizou, em parceria com a Casa Civil da Presidência da República e Ministérios da Fazenda e Planejamento, Orçamento e Gestão, o “Seminário Internacional de Avaliação do Impacto Regulatório: experiências e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação”, que contou com os principais especialistas nacionais e internacionais. ANVISA. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.

(15) FÁRIA, Carlos Aurélio P. de. A política da avaliação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 18, n. 51, fev. 2005.

(16) TREVISAN, Andrei Pittol; VAN BELLEN, Hans Michael. Avaliação de políticas públicas: uma revisão teórica de um campo em construção. *RAP: revista de administração pública*, v. 42, n. 3, maio/jun. 2008.

(17) ALA-HARJA, M. E HELGARSON, S. Em direção a melhores práticas de avaliação. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 51, n. 4, out./dez. 2000.

atribuem duas razões para este fato: primeiro as avaliações são malvistas porque representam um universo de muitas promessas e poucas realizações; e segundo, para alguns setores, a avaliação corresponde a um modismo gerador de burocracia e poucos resultados.

Por todas as razões citadas a adoção de um programa de avaliação pela ANVISA é louvável. Porém, realizar uma avaliação não assegura que os resultados produzidos sejam de fato utilizados. Cabe a esta agência garantir que os decisores assimilem o produto da avaliação, ainda que grupos ou atores ligados a crenças e interesses conflitantes exerçam pressão em sentido contrário.

1. Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão é um documento oficial firmado entre o Ministério da Saúde e a ANVISA. O Contrato estabelece que a agência seja responsável pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias. Além desses, a ANVISA ainda exerce controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos de cunho internacional na área de vigilância sanitária.

O contrato de gestão tem por objeto o fomento e a execução de atividades na área da vigilância sanitária, por meio do estabelecimento de parceria entre as partes contratantes, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, conforme estabelece a sua cláusula primeira. O mesmo contrato serve ainda como instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, conforme o disposto no art. 19 da Lei n. 9.782/99; para tanto este instrumento estabelece as obrigações e responsabilidades das partes envolvidas, quais sejam, a ANVISA e o Ministério da Saúde.

O contrato estabelece ainda que o desempenho da ANVISA seja avaliado por uma comissão de avaliação constituída pelo Ministério da Saúde, a partir de uma sistemática de acompanhamento e avaliação própria. Para efeito da avaliação do cumprimento do contrato, a ANVISA elaborará e apresentará ao Ministério da Saúde relatórios circunstanciados, semestral e anual, da execução do contrato, comparando os resultados e as metas alcançadas em consonância com o programa de trabalho, acompanhados das análises gerenciais cabíveis e de parecer técnico conclusivo sobre o período em questão.

No que tange à prestação de contas o contrato de gestão é também o instrumento de avaliação administrativa desta agência e de seu desempenho. A ANVISA deverá encaminhar ao seu Conselho Consultivo, ao Conselho

Nacional de Saúde e aos órgãos competentes, na forma da lei, a sua prestação anual de contas contendo as respectivas demonstrações contábeis. E, finalmente, sobre a vigência e as alterações contratuais, ficou estabelecido que o contrato vigore pelo prazo de 3 (três) anos e poderá ser renovado por períodos sucessivos de 3 (três) anos, no interesse de ambas as partes, depois de demonstrada a efetiva consecução do programa de trabalho e obtido parecer favorável quanto à avaliação de desempenho pelo Ministério da Saúde.

2. Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo é um órgão colegiado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) responsável pelo acompanhamento das atividades e apreciação dos requerimentos da agência. É um canal de participação da sociedade, instituído pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cujas atividades têm sido executadas desde junho de 2000.

Entre as competências do Conselho Consultivo estão o requerimento de informações, a proposição de diretrizes e recomendações técnicas à Diretoria Colegiada (DICOL) da agência. Cabe ainda ao Conselho opinar sobre as propostas de políticas governamentais no âmbito de atuação da ANVISA, além de apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da DICOL.

Esse órgão colegiado é composto por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, bem como da comunidade científica, que se reúnem trimestralmente sob a presidência do Ministro da Saúde ou de seu representante legal. Nota-se que a ampliação da participação da sociedade neste Conselho, sempre que houver oportunidade, favorecerá certamente sua atuação junto à Diretoria Colegiada, potencializando-a. Todos os membros atuais do Conselho foram nomeados nos anos de 2007 e 2008 e contam com suplentes. As instituições nele representadas são:

- Ministério da Saúde
- Ministério da Agricultura e Abastecimento
- Ministério da Ciência e Tecnologia
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde — CONASS
- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde — CONASEMS
- Confederação Nacional das Indústrias — CNI
- Confederação Nacional do Comércio — CNC
- Comunidade Científica — UFRJ
- Comunidade Científica — USP

- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor — IDEC
- Fundação Procon/SP
- Confederação Nacional de Saúde

3. Ouvidoria

A Ouvidoria é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Instituição responde, informa e educa. A expectativa é de que este mecanismo se caracterize pela agilidade, imparcialidade e transparência. O Ouvidor é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma única recondução, sendo vedado a ele ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Ouvidoria atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, a Corregedoria ou com a Procuradoria. Foi esta independência do ouvidor, decorrente de sua desvinculação hierárquica no interior do órgão que incomodou a Associação Brasileira de Agências Reguladoras — ABAR, conforme citado anteriormente, levando-a a ter em sua agenda a eliminação da figura do ouvidor nas agências de um modo geral, por considerar sua atuação uma intromissão.

Cabe à figura do ouvidor receber denúncias e queixas dos cidadãos e instituições, e definir junto aos responsáveis pelos encaminhamentos, no prazo mais curto possível, dando resposta ao denunciante ou queixoso, mencionando, se for o caso, as providências a serem tomadas. Também é de sua responsabilidade a cobrança de solução das demandas dentro dos prazos pactuados e, em caso de atraso, solicitar providências aos órgãos competentes de acordo com a seguinte hierarquia: ao pactuante, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público. O ouvidor também deve produzir relatórios mensais enviados à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos produzidos dentro da organização, bem como eventuais pendências.

A Ouvidoria da ANVISA estabeleceu nos últimos anos a articulação com outros órgãos visando a desenvolver instrumentos de comunicação a fim de ampliar a divulgação das medidas sanitárias de grande interesse público e estimular a educação sanitária. Tais parcerias institucionais renderam não apenas a colaboração entre distintos núcleos administrativos, mas também a inovação na utilização dos recursos tecnológicos de comunicação. O Boletim da Ouvidoria e as publicações periódicas “Consumo e Saúde” e “Aviso Saúde e Segurança” são exemplos dessa parceria feita com o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, ligado à Secretaria de Direito Econômico do

Ministério da Justiça (DPDC/SDE/MJ). A integração entre os sistemas, <Anvis@tende> (atendimento eletrônico) da Ouvidoria da ANVISA e Ouvidor-SUS do Departamento Geral de Ouvidorias do SUS — DOGES, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde — SGEP/MS, também representou um grande salto para o cidadão. Esta possibilidade que os sistemas transfiram demandas um para o outro *on-line*, superando barreiras burocráticas, retirando do cidadão a necessidade de re-encaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo.

A ANVISA parece esgotar também todas as possibilidades de acesso do cidadão à sua Ouvidoria, oferecendo um número diversificado de contatos, alguns dos quais sem ônus ao cidadão, e não se limitando à comodidade da *internet*, haja vista o ainda permanente contexto de exclusão digital. São formas de contato com a Ouvidoria da ANVISA os seguintes meios:

- Atendimento eletrônico
- Disque-Saúde
- Atendimento presencial (agendado)
- Correspondência
- Fax
- Correio eletrônico
- Folder com porte pago
- Disponibilização de lista de contatos com a vigilância sanitária estadual

4. Audiências públicas

Os assuntos de maior destaque são discutidos não só durante as consultas públicas, mas também em audiências públicas, abertas a toda a população. O objetivo é criar um momento de debate no qual todos possam manifestar-se, possibilitando a troca de informações e argumentos. As datas, locais e horários das audiências, bem como o tema a ser debatido, são divulgados no *site* da ANVISA.

5. Consultas públicas

Antes da publicação de uma nova norma, resolução ou regulamento, a ANVISA consulta a população para saber sua opinião sobre a questão. O cidadão pode conhecer os assuntos que estão sendo debatidos na agência e expressar sua opinião por meio do *site* da ANVISA. Para cada assunto, é criado um fórum virtual de discussão, aberto a todos. Terminado o prazo da consulta, todas as contribuições enviadas são analisadas.

6. Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória tem periodicidade anual e tem como objetivo promover a previsibilidade e a transparência da atuação regulatória, possibilitando a participação da sociedade na definição dos temas prioritários, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão. A participação ocorre principalmente por meio do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais, que contam com entidades de representação nacional, incluindo representantes do governo, do setor empresarial, dos consumidores e da comunidade científica.

A Agenda Regulatória é composta por um conjunto de temas estratégicos e prioritários que serão objeto da atuação regulatória pela Anvisa num determinado período, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão. Seu objetivo é promover a previsibilidade e a transparência da atuação regulatória, por meio da antecipação dos temas a serem regulamentados, além de possibilitar a participação da sociedade na definição das prioridades institucionais. A agenda constitui oportunidade para o debate aberto com toda a sociedade sobre as prioridades de atuação da ANVISA no campo da regulação e está entre os programas desenvolvidos em parceria com outros núcleos administrativos, neste caso o Ministério da Saúde.

A execução da Agenda Regulatória da ANVISA é monitorada pela sua diretoria e por um comitê composto de especialistas da carreira de regulação, além do acompanhamento da sociedade por meio dos canais de participação existentes, em especial o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais, que contam com entidades de representação nacional, incluindo representantes do governo, do setor empresarial, dos consumidores e da comunidade científica.

O monitoramento é realizado trimestralmente e leva em consideração, dentre outros fatores, o percentual de execução do tema com relação às etapas do processo de regulamentação; a perspectiva de cumprimento da Agenda e os principais avanços e dificuldades apontados pelos dirigentes das áreas responsáveis com relação ao processo de regulamentação no período avaliado. É notável, neste caso, o compromisso desta agência em relação ao monitoramento e avaliação dos programas adotados. Tal compromisso remete à preocupação em reabsorver os resultados das avaliações e dos controles internos e externos relativos aos programas, permitindo que os mesmos se institucionalizem e não se limitem a meros procedimentos administrativos.

7. Câmaras Setoriais

A ANVISA foi a primeira agência reguladora a criar, em 2005, as chamadas Câmaras Setoriais. Trata-se de instâncias de natureza consultiva,

compostas por representantes de instituições da sociedade civil, do setor produtivo e do governo. As Câmaras são peças fundamentais para o exercício da transparência e para a garantia de qualidade das ações de vigilância sanitária.

Compete à Câmara Setorial, observando-se a sua área temática, identificar os temas prioritários para discussão e propor diretrizes estratégicas para a atuação da ANVISA. Das dez Câmaras previstas no *Regimento Interno* da agência, seis já foram criadas. São elas:

- Câmara Setorial de Alimentos
- Câmara Setorial de Cosméticos
- Câmara Setorial de Medicamentos
- Câmara Setorial de Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Câmara Setorial de Produtos para Saúde
- Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- Câmara Setorial Saneante
- Câmara Setorial Serviços de Saúde
- Câmara Setorial Toxicologia

8. Câmaras Técnicas

Além do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais, existem também as Câmaras Técnicas, formadas por membros da comunidade científica. Esses especialistas dão assessoramento às decisões técnicas tomadas pela agência. Atualmente encontram-se em funcionamento:

- Câmara Técnica de Cosméticos — CATEC
- Câmara Técnica de Medicamentos — CATEME
- Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos — CATEF
- Câmara Técnica de Tecnologia de produtos para a Saúde CATEPS
- Câmara Técnica de Saneantes — CATES

Ante o exposto vemos que a ANVISA dispõe atualmente de um número expressivo de mecanismos de *accountability* e transparência, os quais foram adotados ao longo de sua criação, que inicialmente contava apenas com as audiências e as consultas públicas. Na medida em que não houve retração, mas sim ampliação desses mecanismos ao longo dos anos, vemos que esta

agência está comprometida com o desenvolvimento de ferramentas que favoreçam o envolvimento e a participação da sociedade nas decisões do setor de vigilância sanitária.

Em razão dos limites desta análise, uma vez que não se trata de uma avaliação da efetividade dos mecanismos de *accountability* e participação na agência, para isto outros recursos metodológicos deveriam ser empregados, não há muito que se possa dizer sobre os mesmos. No entanto, conforme já foi expresso anteriormente, a experiência brasileira não conta com muitos registros de participação da sociedade nas decisões públicas, de modo que a mera disponibilidade dessas ferramentas no aparato administrativo pode ser considerada um fator positivo.

De acordo com a tipologia apresentada por *Lodge*, é possível concluir que a ANVISA conta com ferramentas orientadas tanto para as demandas como para os resultados das políticas. No que se refere àquelas orientadas para as demandas a agência conta tanto com as consultas, quando com as audiências públicas, por exemplo, nas quais os setores da sociedade podem expressar individual ou coletivamente suas demandas e interesses. No caso das audiências, recorda-se apenas que há a necessidade de fortalecimento das organizações da sociedade, a fim de evitar que estes encontros sejam dominados por agentes do mercado, tecnicamente amparados.

Sobre o amparo técnico, devem-se mencionar ainda as câmaras setoriais e técnicas. Ambas contam com a participação de setores da sociedade e configuram instâncias de suporte especializado para as agências sem, no entanto, prescindir da participação social, ainda que seu caráter seja essencialmente consultivo.

Quanto às ferramentas orientadas para os resultados a agência dispõe do sistema de ouvidoria que permite aos cidadãos ou grupos sociais expressarem sua insatisfação e exigirem cumprimento dos direitos e soluções para suas queixas. O fato do ouvidor não responder hierarquicamente a nenhum outro dirigente no interior da agência revela a força interna desta figura institucional.

Sobre as ferramentas orientadas pela representação de interesses merece destaque o Conselho Consultivo da ANVISA, dotado de uma ampla representação dos setores sociais, inclusive da comunidade científica, o que fortalece o caráter técnico-científico dos trabalhos, mas também o equilíbrio da ação coletiva. A inexistência de limites institucionais para ampliação do Conselho Consultivo da agência é outro fator que pode contribuir para a ampliação da diversidade social, fator relevante em um núcleo burocrático débil no que tange à representatividade política.

A Agenda Regulatória é outro indicativo do caráter democratizante da ANVISA. Dar ao público a possibilidade de influenciar na definição das prioridades a serem discutidas por esta agência está entre um dos mais inovado-

res mecanismos adotados. Apenas para destacar sua importância, nota-se que uma breve análise da efetividade deste programa poderia indicar quão comprometida a agência está com determinados setores ao invés de outros, atribuindo *status* maior a suas demandas em detrimento do interesse público.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A participação social nas decisões em ambientes regulatórios está limitada à adoção de mecanismos de *accountability* e transparência nas agências reguladoras. O presente estudo dedicou-se à análise das ferramentas disponibilizadas pela ANVISA para envolver a sociedade no seu processo decisório e, embora outras agências não tenham sido consideradas nesta análise, o número expressivo de ferramentas de *accountability* disponibilizado pela ANVISA nos permite atribuir a esta agência uma posição favorecida.

A agência conta atualmente com um conjunto de ferramentas orientadas para a demanda bem como para os resultados das políticas, nas quais os variados setores da sociedade podem dispor de acesso facilitado à informação, além de expressarem suas demandas e interesses variados. Os mecanismos analisados foram: o contrato de gestão, o conselho consultivo, a ouvidoria, a audiência pública, a consulta pública, a agenda regulatória e as câmaras setorial e técnica, adotados ao longo dos últimos anos, o que indica uma tendência de expansão e não de retração de tais ferramentas, na medida em que essa agência amadurece institucionalmente. Adiciona-se a isto o fato de a ANVISA ter se articulado com outros órgãos da administração, vinculados ao Ministério da Justiça e ao Ministério da Saúde, e com eles estabelecer colaboração com o objetivo de aperfeiçoar ou integrar alguns dos mecanismos de *accountability* utilizados.

As ferramentas institucionais disponíveis possuem mais caráter consultivo do que deliberativo, ainda assim é notório o comprometimento da agência em desenvolver recursos administrativos voltados para a aproximação entre o público e a ANVISA. Deve-se mencionar que este artigo descreve, mas não avalia as ferramentas de *accountability* da agência e, por esta razão, não reúne condições de comentar sua eficácia ou efetividade. Além disso, outras dúvidas com relação à qualidade da regulação proporcionada pela ANVISA permanecem. Não se sabe, por exemplo, se, ao identificar as demandas da sociedade, esta agência as discrimina, atendendo mais rapidamente aos interesses dos setores regulados.

Por outro lado, merece atenção o fato de a própria instituição introduzir, pela via do Programa de Melhoria da Regulamentação, projetos voltados para o monitoramento dos programas e avaliação dos resultados por meio

do contrato de gestão. Sabe-se que é o monitoramento sistemático e a avaliação das políticas e programas que permitem o seu aperfeiçoamento. Neste caso, portanto, a agência mostra-se interessada em conhecer os resultados dos mecanismos adotados. Porém, resta-nos saber se os resultados do monitoramento são de fato utilizados, em um processo de retroalimentação (*feedback*) capaz de afiar os instrumentos disponíveis com os objetivos públicos.

A análise, no início dos anos 90, de Campos⁽¹⁸⁾ na qual a autora tratava da impossibilidade de traduzir a palavra *accountability* para o português, atribuindo a dificuldade não apenas à inexistência de uma palavra correspondente na língua, mas também à inexistência dessa conduta na realidade política e social brasileira. Atualmente, o setor público como um todo fez progressos e já conta com um número mais expressivo de mecanismos de *accountability*; neste sentido a ANVISA se sobressai e agrega também a sua contribuição. O presente estudo é indicativo do esforço dos novos núcleos administrativos para estabelecer o contraditório equilíbrio entre regulação e *accountability*.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALA-HARJA, M. e HELGARSON, S. Em direção a melhores práticas de avaliação. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 51, n. 4, out./dez. 2000.
- ALMEIDA, Amélia. Os modelos de reforma sanitária dos anos 80: uma análise crítica. *Saúde e Sociedade*, v. 5, n. 1, 1996.
- ANVISA. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.
- BARZELAY, Michael. La nueva gerencia pública: un ensayo bibliográfico para estudiosos latinoamericanos (y otros). *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, n. 19, fev. 2001.
- CAMPOS, Ana Maria. *Accountability*: quando poderemos traduzi-la para o português? *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, fev./abr. 1990.
- CRUZ, Verônica. *Agências reguladoras: entre mudanças institucionais e legados políticos*. 2007. Tese (Doutorado) — IUPERJ, Rio de Janeiro, 2007.
- FARIA, Carlos Aurélio P. de. A política da avaliação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 18, n. 51, fev. 2005.
- HOOD, C. *Tools of government*. London: Macmillan, 1983.

(18) CAMPOS, Ana Maria. *Accountability*: quando poderemos traduzi-la para o português? *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, fev./abr. 1990.

LIMA, Maria Regina Soares de; BOSCHI, Renato. O Executivo e a construção do Estado no Brasil: do desmonte da Era Vargas ao novo intervencionismo regulatório. In: VIANNA, Luiz Werneck (Org.). *Democracia e os três poderes no Brasil*. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2002.

LODGE, Martin. Accountability and transparency in regulation: critiques, doctrines and instruments. In: JORDANA, Jacint; LEVI-FAUR, David. *The politics of regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. Northampton, MA: Edward Elgar, 2004.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado) — ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001.

_____. Vigilância sanitária: o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 7, 1992.

MAJONE, G. From the positive to the regulatory State: causes and consequences of changes in the mode of governance. *Journal of Public Policy*, v. 17, part 2, May./Aug. 1997.

MAJONE, Giandomenico. *Regulating Europe*. London: Routledge, 1996.

MCCUBBINS, Mathew; SCHWARTZ, Thomas. Congressional oversight overlooked: police patrol versus fire alarms. In: MCCUBBINS, Matthew D.; SULLIVAN, Terry (Eds.). *Congress: structure and policy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1987.

RAMALHO, Pedro Ivo S. *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre Brasil e EUA*. 2007. Tese (Doutorado) — UnB, Brasília, 2007.

RAMOS, Marcelo. Governança regulatória: experiências e contribuições para uma melhor qualidade regulatória. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa; Casa Civil da Presidência da República, 2009.

SÁ, Maria Luiza D. Mecanismos de sustentabilidade das políticas de vigilância sanitária: um olhar sobre a Anvisa. *Revista do Serviço Público*, v. 57, n. 4, out./dez. 2006.

TREVISAN, Andrei Pittol; VAN BELLEN, Hans Michael. Avaliação de políticas públicas: uma revisão teórica de um campo em construção. *RAP: revista de administração pública*, v. 42, n. 3, maio/jun. 2008.