Número 39 – agosto/setembro/outubro - 2014 – Salvador – Bahia – Brasil - ISSN 1981-1861 -

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO REGULATÓRIO: MECANISMOS E POSSIBILIDADES DE DIÁLOGO ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Regina Célia Borges de Lucena
Professora Adjunta da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. Doutora em Política Social (Universidade de Brasília – UnB). Endereço eletrônico: reginalucena@ig.com.br.

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Membro da carreira de Especialista em Regulação da Anvisa. Atualmente, é assessor do Ministro de Estado da Saúde. Doutor em Ciências Sociais (UnB). Endereço eletrônico: pedroivosr@gmail.com.

INTRODUÇÃO

A reorientação nas possibilidades de controle democrático a partir dos anos 1970, ainda que integrada ao receituário neoliberal em escala global, teve peculiaridades históricas no Brasil (SIMIONATTO, 2011). Três grandes características que predominaram na participação popular desde esse período (NEVES, 2008): nos anos 1970, o confronto com o regime autoritário, período de qualificação da sociedade civil como núcleo de resistência à ditadura militar; nos 1980, o caráter reivindicatório dentro de um projeto democrático; e nos 1990, a participação negociada levando à sua institucionalização, com ampliação dos espaços democráticos, mas também destituição do significado político.

A perspectiva de democratização da relação entre Estado e sociedade ganhou força com a Constituição Federal de 1988, que introduziu instrumentos de democracia direta – como plebiscito, referendo e iniciativa popular – e mecanismos de controle social, como os conselhos de direitos, de políticas e

de gestão de políticas sociais. A possibilidade de concretização desses avanços, entretanto, foi marcada pela configuração sócio-histórica da década de 1990 e pelos impactos decorrentes do ajuste estrutural, propostos pelas agências financeiras internacionais desde os anos 1970. Sob a justificativa de superar a crise econômica de escala internacional, foram adotadas medidas voltadas para a centralidade do mercado e redução do papel interventor do Estado, dentro da ótica neoliberal (SIMIONATTO, 2011).

Esse panorama marcado pela coexistência de projetos políticos antagônicos, que partilham dos mesmos conceitos e estratégias, conforma o que Dagnino (2004) chama de "confluência perversa". Essa confluência marca a especificidade brasileira quanto à implementação do projeto neoliberal, que aqui se confrontou com um projeto democrático-participativo, o que possibilitou a formação de um campo de disputa. O projeto democrático-participativo se caracteriza pela centralidade da participação da sociedade civil na formulação de políticas públicas, com a finalidade de promover maior igualdade e contribuir para a desprivatização do Estado, na perspectiva do interesse público. Nesse sentido, as concepções de sociedade civil, espaços públicos e cidadania são definidas sob a noção de política ampliada1. Por sua vez, o projeto neoliberal, que nasceu da necessidade de ajustar a economia aos interesses do capital, resultou numa nova concepção da relação entre Estado e sociedade civil. Incluem-se nessa concepção a primazia do mercado como condutor das relações sociais e econômicas e um novo conceito de sociedade civil, cuja participação se concretiza ou por meio da execução das políticas sociais, ou por meio da assunção "solidária" de responsabilidades (DAGNINO et al., 2006).

É nesse campo contraditório e nebuloso que conceitos comuns aos dois projetos ganham significados completamente diferentes. Dagnino (2004) aponta os deslocamentos de sentido de três referências centrais: Sociedade Civil, Participação e Cidadania. No caso da sociedade civil, Nogueira (2003) destaca o seu distanciamento da noção político-estatal do conceito gramsciano para o seu ingresso no universo gerencial. Assim é que, a partir dos anos 1990, a sociedade civil passa a ser vista como um ente separado do Estado, autônoma em sua forma de ação, quase que equivalente à idéia de organizações não-governamentais. Surge então o conceito de Terceiro Setor, um conjunto de organizações sociais privadas que representam determinados grupos e buscam, por meio de competências de caráter técnico, o atendimento de suas necessidades. Dagnino et al. (2006, p. 56) destacam, na caracterização do projeto neoliberal, que "o significado da expressão 'sociedade civil' se restringe cada vez mais a designar apenas essas organizações [não-governamentais], quando não em mero sinônimo de 'Terceiro Setor'."

1 Nogueira (2001), em seu ensaio em defesa da política, destaca a existência de três políticas: a dos políticos, a dos técnicos e a dos cidadãos. Esta última é voltada para a busca do bem comum, dos interesses coletivos e se baseia no diálogo que leva em conta conflitos e diferenças para a busca do consenso.

Esse tipo de atuação "neutra" da sociedade civil, sem confronto direto com o Estado, converge com as mudanças conjunturais que impactaram nos movimentos sociais nesse período. Segundo Oliveira (2000) a privatização do público, ou seja, o esvaziamento da esfera pública e sua utilização a serviço do capital privado, vem acompanhada pela destituição da fala das classes dominadas, muitas vezes por meio de sua desmoralização. Portanto, os espaços públicos estabelecidos na década de 1990 tinham como tônica principal a anulação da política, que foi substituída pela defesa de interesses fracionados, por meio da produção, conforme Nogueira (2003), dos chamados incentivos competitivos. Isso inclui o enfraquecimento dos dispositivos de regulação, o afastamento da responsabilidade do Estado do seu papel de garantia de direitos e um processo de modernização que pautou a idéia de cidadania como integração ao mercado.

Entretanto, esses inúmeros obstáculos à participação da sociedade civil, especialmente no que diz respeito ao seu ponto central, que é a partilha efetiva de poder, devem ser analisados numa perspectiva que considere esse elemento como uma das variáveis que fazem parte de uma relação complexa de forças em disputa. Este estudo tem como objetivo descrever e analisar os mecanismos de participação social adotados pelas agências reguladoras brasileiras para o exercício do seu processo regulatório, com destaque para os utilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para alcançar o objetivo proposto, foi realizada uma revisão bibliográfica, por meio da análise e sistematização de literatura disponível sobre o tema.

2 CONTROLE SOCIAL: DA TRADIÇÃO SOCIOLÓGICA AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

2.1 Da tradição sociológica à atualidade

Do ponto de vista teórico, existem basicamente duas possibilidades de exercício do controle social, com significados inter-relacionados, mas sentidos distintos, quais sejam: (1) condição na qual uma pessoa encontra-se dependente ou limitada em suas ações por grupos, comunidade ou sociedade a qual pertença; e (2) denota que em toda interação social os mecanismos de uma limitação – de uma pessoa em relação a outras ou destas em relação àquela – assumem um caráter social, envolvendo ações de outras pessoas, o uso de sanções, o processo de socialização, entre outros (Fundação, 1986).

Vê-se que o segundo significado não é incompatível com o primeiro, entretanto inclui o controle como benefício aos que têm interesses em desacordo com a pessoa ou pessoas controladas. Além disso, a segunda conceituação deixa em aberto quem será beneficiado em seus interesses e objetivos por tal controle.

Bobbio et al. (2002), apresentam sua visão de controle social como o conjunto dos meios de intervenção, positivos ou negativos, acionados por cada sociedade ou grupo social a fim de induzir os próprios membros a se conformarem às normas que a caracterizam. Os autores apresentam também o entendimento de outros pensadores, com destaque para o sociólogo americano E. A. Ross, pioneiro na definição explícita do conceito. Ross também separa o controle social em duas acepções: o controle exercido por um grupo sobre os próprios membros ou ainda por uma instituição ou grupos de pressão e classes sociais sobre uma população ou parte dela; e os processos que levam a regular e organizar o comportamento do homem e estabelecem condições de ordem social. As acepções de Ross, do fim do século XIX, assemelham-se, respectivamente, às apresentadas definições (1) e (2).

Para Talcot Parsons, controle social é a motivação do ator ou agente para reagir contra um comportamento divergente ou o complexo de forças que resulta no reequilíbrio do sistema social. Para Gerth e Mills, por seu turno, o controle social é exercido por ordens institucionais e através delas, como no costume, na moda, na convenção, na lei, nas regras éticas e no controle institucional. Entretanto, para os autores, não há garantia de que o controle sirva às necessidades societais ou dos indivíduos controlados. Mannheim, por sua vez, distingue o controle social em direto ou indireto. Este pode ainda, segundo o autor, ser entendido como os métodos de influenciar o comportamento humano em massas não-organizadas e em grupos (apud Fundação, 1986).

Tais formulações, que estão presentes na tradição sociológica desenvolvida no século XX, apresentam um alto grau de abstração e genericidade, podendo ser aplicadas a um grande número de situações e contando com variadas, amplas e, por vezes, contraditórias interpretações. Além disso, operam sempre na perspectiva de relacionar o controle da sociedade sobre ela mesma (variando do indivíduo ou agrupamentos maiores que controlam ou são controlados), ou mesmo do Estado em relação à sociedade.

A ambiguidade dessa expressão se materializou na recente história do Brasil, quando foi usada, durante o regime militar, para denominar o exercício de ações autoritárias pelo Estado sobre o conjunto da sociedade. Essa expressão foi ganhando novos significados ao longo do tempo, tendo sido apropriada pela esquerda na conjuntura de redemocratização do Brasil para denominar as estratégias de participação da sociedade civil na formulação e acompanhamento das políticas públicas (CORREIA, 2008). Assim é que também tem sido utilizado o termo “controle democrático” para definir o controle dos cidadãos sobre as políticas públicas com vistas à ampliação da democracia, considerando que essas políticas, ainda que reguladas e providas pelo Estado, estão sujeitas a escolhas e interesses privados (PEREIRA, 2008; PEREIRA, 2005). Para Neves (2008), a questão não é o conceito em si, mas o tratamento a ele dado e a relevância do seu princípio, que diz respeito à participação e influência da sociedade civil sobre as decisões públicas.

2.2. O controle social no Sistema Único de Saúde

O setor saúde teve uma importância fundamental para esse debate, por ter sido o pioneiro na mobilização por controle social. Desde o final da década de 1970, a participação dos cidadãos no processo de produção e execução da política de saúde já era considerada um requisito pelo movimento de Reforma Sanitária. A garantia constitucional de participação popular na gestão da Seguridade Social foi regulamentada, no setor saúde, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde, entre outras providências (BRASIL, 1990). A Lei recuperou alguns vetos feitos pelo então Presidente da República, Fernando Collor de Mello, que vetou 25 dispositivos da Lei nº 8.080/1990, aprovada meses antes no Congresso Nacional. Os itens vetados diziam respeito aos mecanismos de financiamento do sistema e de participação da sociedade civil. As duas leis compõem o que se costuma chamar de Lei Orgânica da Saúde, que foi mutilada, segundo Merhy (1990), para atender à pressão de grupos de interesse do segmento privado da saúde e favorecer a continuidade da centralização decisória na esfera federal2.

Com relação ao controle social, essa normativa estabelece, em seu artigo 1º, o seu exercício por meio de duas instâncias colegiadas, a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde (BRASIL, 1990):

> § 1° A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.
>
> § 2° O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (BRASIL, 1990).

2 Carvalho [Gilson], 2001, chama a atenção para a implantação do SUS via Normas Operacionais Básicas (NOBs), que descumpriram diretrizes constitucionais e retardaram o cumprimento da Lei Orgânica da Saúde.

Entre 1941 e 2008 aconteceram 13 Conferências Nacionais de Saúde, em configurações sociopolíticas muito distintas e com características diferentes quanto à forma de realização (composição, temas, deliberações). As conferências se realizam por meio de processo ascendente, da realização de conferências municipais de saúde, de uma conferência estadual de saúde em cada estado e, finalmente, da conferência nacional de saúde. Segundo Escorel e Bloch (2005), as conferências, a partir de 1986, foram importantes para a construção e aprimoramento do SUS e também por influenciar a realização desse tipo de fórum em outros setores, como meio ambiente e cultura.

Com relação aos conselhos de saúde, correspondem aos espaços colegiados por excelência para o controle social e para a análise e deliberações sobre ações de saúde no SUS. O controle social foi considerado desde a Reforma Sanitária como um requisito para a implementação do Sistema, por meio da representação de interesses dos diferentes segmentos da sociedade civil, negociação de propostas e participação efetiva no processo decisório. Como resultado do processo de redemocratização no Brasil na década de 1980, os conselhos sinalizavam, segundo Vanderlei e Witt (2003, p. 132), “a possibilidade de transformação dos sujeitos sociais em sujeitos políticos”.

Os conselhos de saúde diferem da estrutura tradicional de conselhos, normalmente conformados por estratos burocráticos ou dominados por grupos, lobbies e setores específicos (Escorel e Bloch, 2005). A regra para a representação dos usuários, que deve ser paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos, indica sua estreita vinculação aos movimentos sociais. Esse modelo implica, pois, no reconhecimento de interesses diferentes e contraditórios na sociedade, bem como visa à formulação dialógica de políticas e ao acompanhamento de sua execução por parte da população. Isso representa no setor saúde, segundo a síntese de Vanderlei e Witt (2003, p. 133), “as condições para o exercício da cidadania por meio da participação da população nos órgãos colegiados.”

A despeito da inegável importância da participação da sociedade civil na construção do SUS, e da atuação dos espaços colegiados constituídos na formulação e implementação da política de saúde, há ainda uma distância considerável entre o preconizado no plano legal e o exercício do controle social. É possível identificar diversas fragilidades na atuação dos conselhos, tanto no acompanhamento da execução da política de saúde, quanto na articulação com outras instâncias da sociedade organizada (BRASIL, 2007). Segundo Labra (2005), há uma dissonância entre a multiplicação de arenas de deliberação em saúde na década de 1990 e os enormes problemas de funcionamento dos conselhos de saúde em nível local.

3 MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO ESTABELECIDOS NA ANVISA

Cada agência reguladora brasileira tem seus próprios canais e instrumentos de controle social, sendo que os mais frequentemente utilizados são ouvidorias, centrais de atendimento, consultas públicas e audiências públicas e reuniões públicas dos dirigentes. Além desses, a Anvisa possui um Conselho Consultivo e câmaras setoriais e técnicas. Segundo Dasso Júnior (2011), nenhum dos mecanismos estabelecidos pelas agências reguladoras pode ser considerado como de participação cidadã, prestando-se para aumentar a transparência das ações, porém sem assegurar uma partilha efetiva na tomada de decisão. Por outro lado, as agências reguladoras possuem canais de participação da sociedade civil completamente diferentes dos estabelecidos no setor saúde. Particularmente, isso cria uma dissociação entre SUS e Anvisa no que se refere aos instrumentos e diretrizes para o controle social.

3.1 Audiências e consultas públicas

As audiências e consultas públicas podem ser utilizadas no processo de elaboração de atos normativos, em temas regulatórios de maior interesse para a população. Ambas estão previstas no Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2006a) e são realizadas por determinação da Diretoria Colegiada. Segundo o artigo 5º do Regimento, em seu parágrafo 5, as audiências públicas podem preceder as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas propostas pela Agência, que afetem os direitos sociais do setor saúde ou dos consumidores (BRASIL, 2014). De maneira geral, têm o objetivo de identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão, para recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto e propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão.

A previsão das consultas públicas no Regimento Interno da Agência se encontra na seção sobre instrumentos decisórios e atos da Diretoria Colegiada, (BRASIL, 2014). Segundo essa previsão, a consulta pública “expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.” O ato da consulta pública se formaliza por meio de sua publicação em Diário Oficial da União, onde conta a normativa proposta e demais informações necessárias para a participação, e fica disponível no sítio eletrônico da Anvisa, para contribuições.

Alves (2008), analisando a participação da sociedade civil nas consultas públicas da Anvisa, constatou que o processo é complexo e repleto de obstáculos, presentes desde os procedimentos para a sua realização até a sua divulgação. Outro problema, identificado por Nascimento e Paula (2010) é a falta de transparência quanto aos critérios utilizados para a incorporação das contribuições no momento de finalização da consulta, o que confere baixa transparência ao processo. Além da ausência do debate público, especialmente nas consultas públicas, Dasso Junior (2011, p.4) chama a

atenção para o aprofundamento da diferenciação entre “os setores regulados (poucos, muitos dos quais monopolistas, bem informados e organizados) e da cidadania (heterogênea e dispersa).”

3.2 Câmaras setoriais e técnicas

Segundo o Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2014), no capítulo sobre formas organizadas de atuação, a câmara técnica é definida como um espaço de atuação temática, com caráter de assessoramento para a realização de estudos, pesquisas e recomendações; já a câmara setorial tem caráter consultivo e de assessoramento, para subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência. Destaque-se que, no Brasil, as câmaras setoriais foram concebidas não como espaços de participação popular, mas como campo de diálogo entre o setor produtivo e o Estado. Implantadas em 2005 na Anvisa, suas estruturas de organização e funcionamento são estabelecidas em regulamento próprio, no caso das câmaras setoriais e, ainda, nos regimentos específicos.

As câmaras setoriais são compostas por representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil, embora não haja definição quanto à representatividade de cada segmento. O segmento sociedade engloba entidades de âmbito nacional de usuários do Sistema Único de Saúde, trabalhadores de saúde e comunidade científica. Os membros do setor regulado representam entidades de âmbito nacional de empresas sujeitas à regulação exercida pela vigilância sanitária. O terceiro segmento, governo, é representado por órgãos e entidades das esferas federal, estadual e municipal que se relacionem com o tema da Câmara. Cada câmara é presidida pelo respectivo diretor supervisor da área e as reuniões ordinárias têm periodicidade anual.

Existem câmaras setoriais em dez áreas de atuação da Agência: alimentos; cosméticos; medicamentos; portos, aeroportos e fronteiras; produtos para a saúde; propaganda e publicidade; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços para a saúde; e toxicologia. As câmaras técnicas são compostas por representantes da sociedade científica, em cinco áreas de atuação: cosméticos, medicamentos, medicamentos fitoterápicos, tecnologia de produtos para a saúde e saneantes. Entretanto, a despeito da arquitetura e amplitude desses espaços, identificam-se algumas dificuldades na sua operacionalização que impedem que se configurem como espaços democráticos de participação em vigilância sanitária.

Miranda (2010), em análise sobre esses espaços de participação da Agência, observou características como: maior representação do setor regulado, tanto quantitativamente, na composição, quanto com relação ao número de intervenções nas reuniões; alta especialização técnica dos temas debatidos; descontinuidade das reuniões; e problemas no fluxo de informações sobre os pontos de pauta. Com a implantação da Agenda Regulatória da

Anvisa em 2009, as câmaras técnicas e setoriais passaram a ser uma referência nessa discussão do conjunto de temas a serem objeto da atuação regulatória. As câmaras podem, inclusive, ser consideradas preponderantemente como espaços de suporte técnico às questões de regulação sanitária (CRUZ, 2009).

3.3 Ouvidoria

A ouvidoria faz parte da estrutura da Agência, porém sem vinculação hierárquica, objetivando assegurar a sua independência e atuação. O ouvidor é nomeado pelo Presidente da República para exercer mandato de dois anos, permitida uma recondução. Trata-se de canal de comunicação para manifestações da população, que podem acontecer nas formas: presencial, por meio eletrônico, telefone ou correspondência. Espera-se do ouvidor uma intermediação ágil entre a Agência e as demandas (denúncias, dúvidas e reclamações) recebidas, com encaminhamentos, resposta e, se for o caso, adoção de providências.

Antunes (2008), em estudo sobre a implementação das ouvidorias do SUS, aponta o descompasso entre o plano formal de gestão democrática do SUS e a prática desses serviços. Além do formato de participação individual, seu baixo poder de resolutividade e a fragilidade de funcionamento comprometem a sua atuação como espaço de controle social. Ainda, além da baixa interface com o próprio sistema de saúde, as ouvidorias têm sido criticadas por sua baixa capacidade e efetividade, atuando como encaminhadoras às áreas internas das agências ou concessionárias (DASSO JUNIOR, 2011). Além disso, não alcançaram o grau de independência desejado, ficando excessivamente vinculadas aos dirigentes e demais áreas das agências (SANTOS, 2003).

Os mecanismos e instrumentos de participação da sociedade civil nas agências reguladoras são considerados herméticos ao controle social e bastante permeáveis a interesses corporativos. De um modo geral, não asseguram uma adequada representatividade dos segmentos de usuários, o que os torna mais acessíveis a outros segmentos envolvidos – setor produtivo e comunidade científica. Internamente, sofrem de um alto grau de subordinação ao corpo dirigente das agências e têm baixa capacidade de interferir efetivamente nas decisões por ele adotadas. Por outro lado, diversos autores destacam a potencialidade desses espaços na construção da participação no âmbito das políticas regulatórias. Na Anvisa, além de todos esses desafios, esses espaços deverão estabelecer um diálogo com os fóruns de participação popular no Sistema Único de Saúde, bastante distintos em suas premissas, natureza e representação.

3.4 Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo integra a estrutura organizacional básica da Anvisa, estabelecida na Lei nº 9.782/1999, que criou a Agência. De acordo com o Regulamento da Agência, as competências do Conselho, estabelecidas no Artigo 19, são (BRASIL, 1999):

> I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
>
> II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;
>
> III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
>
> IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste Regulamento

O Conselho Consultivo deve se reunir ordinariamente a cada três meses e é presidido pelo Ministro de Estado da Saúde ou por seu representante legal. O Diretor-Presidente da Agência deve participar das reuniões, porém sem direito a voto. A sua composição, de 13 membros, tem maior proporção do governo, com cinco representantes – três da União (Ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e de Ciência e Tecnologia), um de unidades federadas (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – Conass) e um de municípios (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – Conasems); o setor regulado possui três representantes; defesa do consumidor e comunidade científica, dois representantes cada; e um membro do Conselho Nacional de Saúde.

O Conselho Consultivo da Anvisa tem, por sua própria natureza, funções voltadas para a construção de consensos entre atores sociais que expressam demandas e interesses relacionados à vigilância sanitária. De alguma forma, entretanto, suas competências expressam funções propositivas, como é o caso de “opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência, antes do encaminhamento ao Ministério da Saúde”. Nesse caso, supõe-se, ainda, que o Conselho possa funcionar como um dos elos de articulação entre a Agência e o seu Ministério supervisor. Embora sem caráter deliberativo, as quatro competências legais do Conselho Consultivo dizem respeito a funções opinativas, propositivas e de controle/acompanhamento. Segundo o Regimento Interno do Conselho, as deliberações tomadas pela maioria dos membros presentes em reunião devem ser emitidas na forma de recomendações, de caráter público. Os pareceres e recomendações do Conselho Consultivo poderão ser enviados ao Ministério da Saúde ou

Conselho Nacional de Saúde, quando julgar necessário ou pertinente (BRASIL, 2010).

O fato de se constituir uma instância consultiva implica maior fragilidade desse tipo de conselho, já que a incorporação das opiniões e posicionamentos por ele emitidos depende, basicamente, da vontade dos dirigentes da instituição ou governantes da política. Ainda assim, um conselho consultivo pode ser um espaço em potencial para o debate público sobre questões relevantes da política à qual está vinculado. No caso da vigilância sanitária, um campo, por sua forma de atuação, pouco afeto ao controle social, a importância desse espaço também está ligada à possibilidade de democratização do debate dentro de uma agência reguladora, quebrando o tradicional insulamento dessas instituições (LUCENA, 2013).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As agências reguladoras são marcadas, em sua arquitetura institucional, pela noção de independência administrativa e especialização técnica. Isso evitaria, em tese, a sua vulnerabilidade a pressões externas, sejam do esquema político-eleitoral da administração direta, seja dos diversos grupos de interesse existentes na sociedade. Isso leva a situações, por um lado, de insulamento burocrático e pouca permeabilidade à participação democrática da sociedade. Por outro lado, inseridas num contexto da cultura política brasileira, autoritária e patrimonialista, essas características permitem a ação direta ou indireta de grupos corporativos com forte capacidade de interferência no jogo regulatório (BAIRD, 2012).

Os espaços participativos da Agência reproduzem, em alguma medida, essas características e falhas que geram uma série de imperfeições na sua operacionalização e, consequentemente, na participação democrática e fortalecimento do SUS. No caso das audiências e consultas públicas, o desequilíbrio no acesso à informação dificulta uma participação igualitária, o que é crítico em se tratando da existência de interesses antagônicos nesse campo (SILVEIRA, 2010). Além disso, e especialmente no caso das consultas públicas, trata-se de “processo complexo e repleto de obstáculos à participação” (ALVES, 2008, p. 218). Isso cria o risco de prevalência dos interesses econômicos, de grupos corporativos, que visam à expansão de mercado e acumulação de capital se sobrepõem aos interesses da cidadania e saúde pública (MONTEIRO e CASTRO, 2009; NASCIMENTO e PAULA, 2010).

As Câmaras Técnicas e Setoriais, por sua vez, têm uma dinâmica pouco efetiva, com irregularidade na realização de reuniões, o que coloca em xeque a sua efetividade como espaço participativo. Por fim, a Ouvidoria se trata de canal passivo de comunicação, cuja estrutura e preceitos pressupõem uma participação burocrática dos cidadãos. Além disso, e a despeito de sua importância como veículo para denúncias, o seu funcionamento nas agências reguladoras é sujeito a críticas de diversos tipos, inclusive pela insuficiência

das respostas, muitas vezes automáticas, encaminhadas aos cidadãos. Segundo Dasso Júnior (2011), é "inimaginável esperar que as Ouvidorias das agências reguladoras garantam direitos da cidadania".

Além dos problemas referentes à sua natureza e funcionamento, os espaços participativos da Agência carecem de mecanismos adequados para o acompanhamento quanto à incorporação das propostas oriundas dos diversos segmentos da sociedade. Sobre esse aspecto, pesam a baixa transparência do processo e a ausência de mecanismos que assegurem a ausência de conflitos de interesse na elaboração de normas reguladoras (NASCIMENTO e PAULA, 2010). Para Dasso Júnior (2006), todos esses obstáculos não apenas dificultam a participação cidadã, mas a impedem, no contexto de déficit democrático das agências reguladoras. A natureza pouco democrática das agências, por suas características de especialização técnica e independência, favorece o acesso privilegiado de determinados setores ao jogo político presente na ação regulatória do Estado.

É importante destacar, porém, que todas essas instâncias colegiadas de consulta à sociedade, em maior ou menor grau, funcionam como espaços corporativistas de disputa de poder e hegemonia de grupos de interesse, por um lado, e servem de justificativa técnica e legitimidade política para o insulamento burocrático das estruturas de Estado, por outro lado. No processo de regulação, os mecanismos de participação que a Anvisa dispõe têm a possibilidade de apontar ou ressaltar, ainda, as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação das regras, especialmente entre os agentes econômicos, e entre estes e os cidadãos. O principal benefício, então, é a prévia reação do público sobre determinada proposta, o que funciona como importante termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores.

A pluralidade de iniciativas, porém, não poderá ser considerada como suficiente para a efetividade do processo de *accountability* na Anvisa. O resultado do esforço institucional para a aproximação da agência da sociedade ainda não é conhecido e esse estudo busca uma melhor compreensão das suas fragilidades.[3]

[3] Pelo menos dois trabalhos mostram uma relação não direta entre o modelo desenhado para cada agência e a aplicação desse modelo na prática. O que significa dizer que *o formato institucional, incluindo-se as regras, não garante resultados iguais se aplicados em contextos diferentes.* PÓ, Marcos Vinicius & ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability*. *RAP,* Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, Jul.-Ago. 2006, p. 697. Entretanto, reconhece-se que a existência de determinados desenhos institucionais contribuem na prática de atividades consoantes e reforçadoras da *accountability*. *Decerto que ocorreram aperfeiçoamentos, como a disponibilidade maior de informação, conselhos formais, ouvidoria e consultas públicas, mas estes ainda são deficientes em proporcionar condições de avaliar os resultados das políticas públicas.* PÓ, Marcos Vinicius. *A accountability no modelo regulatório brasileiro*: gênese e indefinições (os casos da Anatel e ANS). 2004. Dissertação (Mestrado) — Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, p. 150.

Mas a precariedade ou, no limite, a impossibilidade do exercício do controle sobre a burocracia fortalece o insulamento. Tanto o controle quanto a responsabilização da burocracia pelos atos por ela tomados são condições que, em geral, devem ser atendidas para que os políticos abdiquem de sua prerrogativa de tomar as decisões substantivas num sistema político dado. Quando atendidas tais condições, têm-se incentivos para possibilitar a delegação entre políticos e agências governamentais, que terão maior ou menor grau de independência para executar suas funções. Melo ressalta que a discussão sobre a delegação deve enfocar tanto *para quem* como a *quantidade* de poder discricionário pode ou deve ser delegada a uma agência reguladora.

> Além da diferença em relação a quem é delegada a autoridade de regular, o processo de delegação também difere com respeito à quantidade de poder discricionário que é delegada pelo Congresso às respectivas agências para que estas funcionem. O Congresso tanto pode estabelecer um desenho institucional com uma legislação extremamente detalhada que deixa as agências com pouca ou nenhuma amplitude para agir, como pode simplesmente propor um desenho institucional vago em que o poder discricionário delegado é extremamente amplo (MELO, 2000).

Como resultado tem-se que a rotina das agências reguladoras deriva de prévia delegação de competências, para que se estabeleçam critérios de operação de empresas do mercado regulado. Tais critérios, dispostos em regulamentos, são essencialmente técnicos. Para execução de suas atividades, as agências necessitam de especialização nos assuntos relacionados à sua área de atuação. Sendo assim, insulam sua burocracia e tendem a se distanciar do público leigo. Essa delegação de competências só seria aceitável se contrabalançada com um forte e eficiente esquema de *accountability*, sob pena de redundar no problema do *deficit* democrático, nos termos propostos acima por Melo.

O movimento insular das agências é apontado como uma tendência natural de suas burocracias especializadas, e das características relacionadas à independência dos dirigentes. Uma primeira conseqüência negativa do movimento insular das agências é a possibilidade de a burocracia das agências tornar-se virtualmente encapsulada, pelo comprometimento de seu diálogo com os cidadãos, face à alta complexidade das matérias por ela tratadas, resultando, de outro lado, na tendência à impossibilidade da realização do controle burocrático pelos políticos ou sociedade em geral. Essa constatação corrobora com o argumento de Diniz (1998), segundo o qual o insulamento produz um *deficit* democrático por ser responsável pela criação de um círculo vicioso com efeitos perversos. Também reflete a posição de Melo (2000) que aponta o "*deficit* democrático" como a crítica fundamental ao modelo de

agência regulatória independente. Nesse sentido, a autonomia e a independência desses órgãos representariam uma ameaça ao interesse público na medida em que agentes não-eleitos tomam decisões relevantes para a sociedade.

Uma segunda conseqüência, derivada da primeira, é a possibilidade de o desinteresse ou a incapacidade mesma do exercício do controle das atividades da burocracia das agências pela grande maioria dos atores (sejam políticos ou cidadãos) redundar no estabelecimento de compromissos espúrios entre burocratas (reguladores) e determinados grupos de interesse (regulados) para a troca de regulação por benefícios privados. Seriam abertas as portas para a captura dos reguladores.

Por outro lado, a *accountability* das agências foi identificada neste trabalho como contrafluxo da tendência ao insulamento burocrático, ao mesmo tempo em que se pode configurar um esforço de afirmação ou reconhecimento pela sociedade e governo da chegada de um novo aparato institucional no Estado brasileiro: as agências reguladoras. Nesse aspecto, é importante ressaltar que as agências carregam uma necessidade de justificação de sua natureza independente, o que enseja um reforço da explicitação dos seus mecanismos de controle para a sociedade. Isso porque o controle e a responsabilização da burocracia, via mecanismos definidos de *accountability*, são requisitos para a delegação de competências decisórias pelos políticos.

Como apontado, são várias as iniciativas para a ampliação ao acesso a informações e ao estímulo à participação da sociedade nas decisões tomadas pelas agências reguladoras. As audiências e consultas públicas, por exemplo, são mecanismos de *accountability* que se prestam ao reconhecimento das agências perante a sociedade e ao próprio governo, e têm ganhado cada vez mais legitimidade. Exemplo disso é a proposta de extensão do mecanismo contida no Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras.

No caso aqui estudado, evidenciou-se um direcionamento das ações da Anvisa para a ampliação da participação, do controle e da transparência, ainda que conformado num arranjo de iniciativas não compulsórias e com desenho incipiente. Além das audiências e consultas públicas, outros exemplos de mecanismos e instrumentos de *accountability* da Agência são os conselhos e conferências do SUS, o contrato de gestão, os relatórios de gestão e de atividades, as audiências e requerimentos do Poder Legislativo, a Ouvidoria e o Conselho Consultivo, as câmaras técnicas e setoriais, a parceria com entidades de defesa do consumidor, a elaboração participativa da agenda regulatória anual, e o acesso a informações diversas pela Central de Atendimento telefônico e eletrônico pelo sítio eletrônico da agência.

As agências, com seu desenho institucional ainda em construção, encontram-se num dilema entre sua afirmação como estrutura protegida da apropriação pelos interesses privados ou de políticos clientelistas (*rent seeking*), e a sua descaracterização como instituição diferenciada do Estado

pela sua dissolução em vínculos de captura de seus quadros pelos "compradores" de regulação.

Pode-se concluir que não há significativo insulamento das agências reguladoras em relação ao Poder Executivo ou à sociedade. É possível observar que a criação das agências representou uma aproximação entre as estruturas estatais e a sociedade, notadamente do setor econômico por elas regulado, o que pode ser evidenciado pela sua "posição espacial" mais distante do núcleo do Estado – o que inclusive tem gerado várias críticas às agências por parte do atual governo federal – e mais próxima dos atores diretamente afetados pela sua atividade reguladora. Esse arranjo institucional, misto de insulamento tecnocrático e responsabilização via *accountability*, certamente ensejará muitos debates e, possivelmente, mudanças nos próximos anos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Sandra Mara Campos. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**: (2000 – 2006). 2008. 236 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) –Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

ANTUNES, Ludmila Rodrigues. Ouvidorias do SUS no processo de participação social em saúde. **Revista Saúde Coletiva**, v. 5, n. 26, pp. 238-241.

BAIRD, Marcello Fragano. **O lobby na regulação da propaganda de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. 2012. 183p. Dissertação (Mestrado em Ciência Política). Universidade de São Paulo, SP, 2012.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. Verbete "Controle Social". Brasília/São Paulo: Ed. da UnB/Imprensa Oficial de São Paulo, 12ª ed., 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014. **Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regimento Interno do Conselho Consultivo**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/ institucional/conselho/regimento.htm>. Acesso em: 03 mar. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Conhecimento em Gestão Participativa**: relatório e pesquisas. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS} e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

CORREIA, Maria Valéria Costa. Controle Social In: **Dicionário da educação profissional em saúde**. PEREIRA, Isabel Brasil; LIMA, Júlio César França. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008.

CRUZ, Verônica. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras**: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa, 2009.

DAGNINO, E. Construção democrática, neoliberalismo e participação: os dilemas da confluência perversa. **Revista Política & Sociedade**, Vol. 1, nº 5, 2004a.

_____. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: limites e possibilidades. In: _____. **Sociedade civil e espaços públicos no Brasil**. São Paulo, Paz e Terra, 2002.

_____; OLVERA, Alberto J.; PANFICHI, Aldo. Para uma outra leitura da disputa pela construção democrática na América Latina. In: _____. (orgs). **A disputa pela construção democrática na América Latina**. São Paulo: Paz e Terra, 2006.

DASSO JUNIOR, Aragon Érico. **Agências Reguladoras**: autarquias na contramão da participação cidadã. Disponível em: <http://www.uniritter.edu.br/eventos/sepesq/vi_sepesq/arquivosPDF/28048/2524/com_identificacao/Sepesq%20-%20Extens_o%20-%20Aragon%20Dasso.pdf> Acesso em: 01 jul 2011.

DINIZ, Eli. "Globalização, ajuste e reforma do Estado: um balanço da literatura recente". **BIB**, n. 45, 1º semestre de 1998.

ESCOREL, Sarah; BLOCH, Renata Arruda. As Conferências Nacionais de Saúde na construção do SUS. In: LIMA, Nisia Trindade et al. (org.). **Saúde e democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 83-120.

FUNDAÇÃO Getúlio Vargas. **Dicionário de Ciências Sociais**. Verbete "Controle Social". Benedito Silva (coord.). Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getúlio Vargas, 1986.

LABRA, Maria Eliana. Conselhos de Saúde: dilemas, avanços e desafios. 353 – 383. In: LIMA, Nísia Trindade (org). **Saúde e Democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

LUCENA, Regina Célia Borges de. **Os dilemas da participação institucionalizada**: o caso do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2013. 254 p. Tese (Doutorado em Política Social). Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

MELO, Marcus André. Política regulatória: uma revisão de literatura. **BIB**, Rio de Janeiro, 2º semestre de 2000.

MERHY, Emerson Elias. A rede básica como uma construção da saúde pública e seus dilemas. In: MERHY, Emerson Elias, ONOCKO, Rosana. (Orgs.). **Agir em Saúde**: um desafio para o público. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 2006. p. 197-228.

_____. A mutilação da Lei Orgânica da Saúde. **Saúde em Debate**, n.30, p.8-9, 1990.

MIRANDA, Albanita Maria Bezerra. **Transparência na gestão da Anvisa**: uma análise dos espaços de participação social. 2010. 133 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2010.

MONTEIRO, Carlos Augusto; CASTRO, Inês Ruani Ribeiro de. Por que é necessário Regulamentar a Publicidade de Alimentos. **Ciência e Cultura** – Temas e Tendências, v. 61, n. 4, p. 56-59, out./nov./dez. 2009.

NASCIMENTO, Álvaro César; PAULA, Fernanda Affonso de. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde** (Reciis), v. 4, n. 4, 2010.

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

NETTO, José Paulo. Notas sobre a reestruturação do Estado e a emergência de novas formas de participação da sociedade civil. In: BOSCHETTI, I. et al (Org.). **Política Social**: alternativas ao neoliberalismo. Brasília: UnB, Programa de Pós-Graduação em Política Social, Departamento de Serviço Social, 2004. p. 61-83.

NEVES, Angela Vieira. **Cultura política e democracia participativa**. Rio de Janeiro: Gramma, 2008.

NOGUEIRA, Marco Aurélio. **Em defesa da política**. São Paulo: Ed. Senac, 2001.

_____. Sociedade civil, entre o político-estatal e o universo gerencial. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, v. 18, n. 52, 2003.

OLIVEIRA, Francisco. Privatização do público, destruição da fala e anulação da política: o totalitarismo neoliberal. In: OLIVEIRA, Francisco.; PAOLI, Maria Célia (Orgs.). **Os sentidos da democracia**: políticas do dissenso e hegemonia global. Petrópolis: Vozes, 2000.

PEREIRA, Potyara Amazoneida P. Concepções e propostas de política social: tendências e perspectivas. In: _____. **Política social**: temas e questões. São Paulo: Cortez, 2008.

_____. **Controle democrático com garantias de direitos**. Brasília: Subsecretaria dos Direitos Humanos/Presidência da República: 2005.

SANTOS, Luiz Alberto. Políticas e experiências de gestão e fortalecimento da função pública: a experiência brasileira com a regulação e as transformações na função regulatória do Estado. In: **VIII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública**, Panamá, 28-31 Oct. 2003.

SILVEIRA, Flavio Pavlov. **A audiência pública como um instrumento indutor do modelo de democracia deliberativo-procedimental de Jürgen Habermas**. 2010. 163p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Santo Ângelo, RS, 2010.

SIMIONATTO, Ivete. **Reforma do Estado e Políticas Públicas**: implicações para a sociedade civil e a profissão. Disponível em: <http://www.portalsocial.ufsc.br/ crise_estado.pdf>. Acesso em: 18 jul 2011.

VANDERLEI, Maria Ieda Gomes; WITT, Regina Ritt. Conselhos de saúde: espaços de participação social, constituição de sujeitos políticos e co-produção de sujeitos coletivos. **Saúde em Debate**, v. 27, n. 64, p. 131, 2003.

Referência Bibliográfica deste Trabalho:

Conforme a NBR 6023:2002, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), este texto científico em periódico eletrônico deve ser citado da seguinte forma:

LUCENA, Regina Célia Borges de. RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº. 39, agosto/setembro/outubro, 2014. Disponível na Internet: < http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-39-AGOSTO-2014-REGINA-LUCENA-PEDRO-IVO.pdf>. Acesso em: xx de xxxxxx de xxxx

Observações:

1) Substituir "x" na referência bibliográfica por dados da data de efetivo acesso ao texto.
2) A REDAE - Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico - possui registro de Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas (*International Standard Serial Numbe*r), indicador necessário para referência dos artigos em algumas bases de dados acadêmicas: **ISSN 1981-1861**
3) Envie artigos, ensaios e contribuição para a Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, acompanhados de foto digital, para o e-mail: redae@direitodoestado.com.br
4) A REDAE divulga exclusivamente trabalhos de professores de direito público. Os textos podem ser inéditos ou já publicados, de qualquer extensão, mas devem ser encaminhados em formato word, fonte arial, corpo 12, espaçamento simples, com indicação na abertura do título do trabalho da qualificação do autor, constando ainda na qualificação a instituição universitária a que se vincula o autor.
5) Assine gratuitamente notificações das novas edições da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico por e-mail: http://www.feedburner.com/fb/a/emailverifySubmit?feedId=873323
6) Assine o feed da REDAE – Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico através do link: http://feeds.feedburner.com/DireitoDoEstado-RevistaEletronicaDeDireitoAdministrativoEconomico

Publicação Impressa / Informações adicionais:

Informação não disponível.