

## UNIDADE NORMATIVA EM SAÚDE: norma e tecnologia a serviço da saúde

## INTRODUÇÃO

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

A CP da Anvisa é o mecanismo de participação social mais usado na regulamentação, e passou por processos de padronização e melhoria na transparência das decisões com resultados mais significativos a partir de 2008. Além disso, tal forma de engajamento com a sociedade se consolidou com base em movimentos antagônicos: Reforma Sanitária (democratização da tomada de decisão como direito e exercício da cidadania) e reforma do Estado na década de 1990 no Brasil (para legitimar atuação regulatória das Agências Reguladoras, e superar o déficit democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo).

## OBJETIVOS

O objetivo deste artigo é descrever as características das CPs desde 1999, relatando a sua institucionalização, as principais características e configurações, comparando fatos sociais, e analisando tendências e contextos envolvidos ao longo da história.

## MÉTODOS

Trata-se de estudo exploratório e descritivo, de análise documental, visando investigar os atributos e os processos de desenvolvimento das CPs da Anvisa de janeiro de 1999 a abril de 2023. Com o intuito de complementar e validar a pesquisa documental, foi realizada busca de estudos acadêmicos e artigos científicos.

Primeiramente, realizou-se pesquisa documental sobre normas na página de legislação da Anvisa, registros oficiais, relatórios e informações, no sítio eletrônico. Sequencialmente, foram pesquisados materiais impressos na biblioteca da Agência. Depois, foram consultados as páginas de Governança do Palácio do Planalto e Legislação Federal do Palácio do Planalto. Em busca de artigos e trabalhos científicos relacionados ao objetivo deste estudo, usou-se as bases: BDTD, Scielo e BVS/Ministério da Saúde. O levantamento das bases eletrônicas foi realizado entre abril e maio de 2022, atualizado entre fevereiro e abril de 2023, e a pesquisa in loco na Biblioteca da Anvisa aconteceu em novembro de 2022.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após o levantamento documental, as referências selecionadas possuíam informações relacionadas a, pelo menos, uma das categorias analíticas: 1) Institucionalização das CPs (procedimentos para regulamentação e/ou para realização de CPs); 2) Publicidade e divulgação das CPs; e 3) Transparência, acesso à informação e resposta à sociedade. Foram levantados 654 documentos e evidências, selecionados 350 para leitura de texto completo e extraídos dados de 50 referências.

A institucionalização dos procedimentos CPs está diretamente relacionada a normas internas, impulsionadas ou não por força de lei e decretos, todos relacionados à melhoria da qualidade regulatória ou às boas práticas regulatórias, conforme principais normas apresentadas na figura 1.

# Consultas públicas da Anvisa: institucionalização, publicidade e transparência

**Telma Rodrigues Caldeira; telma.caldeira@gmail.com;  
Prof. Dr.<sup>a</sup> Ana Valéria M. Mendonça**

Figura 1 - Linha do tempo com principais marcos legais e normativos para realização de CPs na Anvisa.

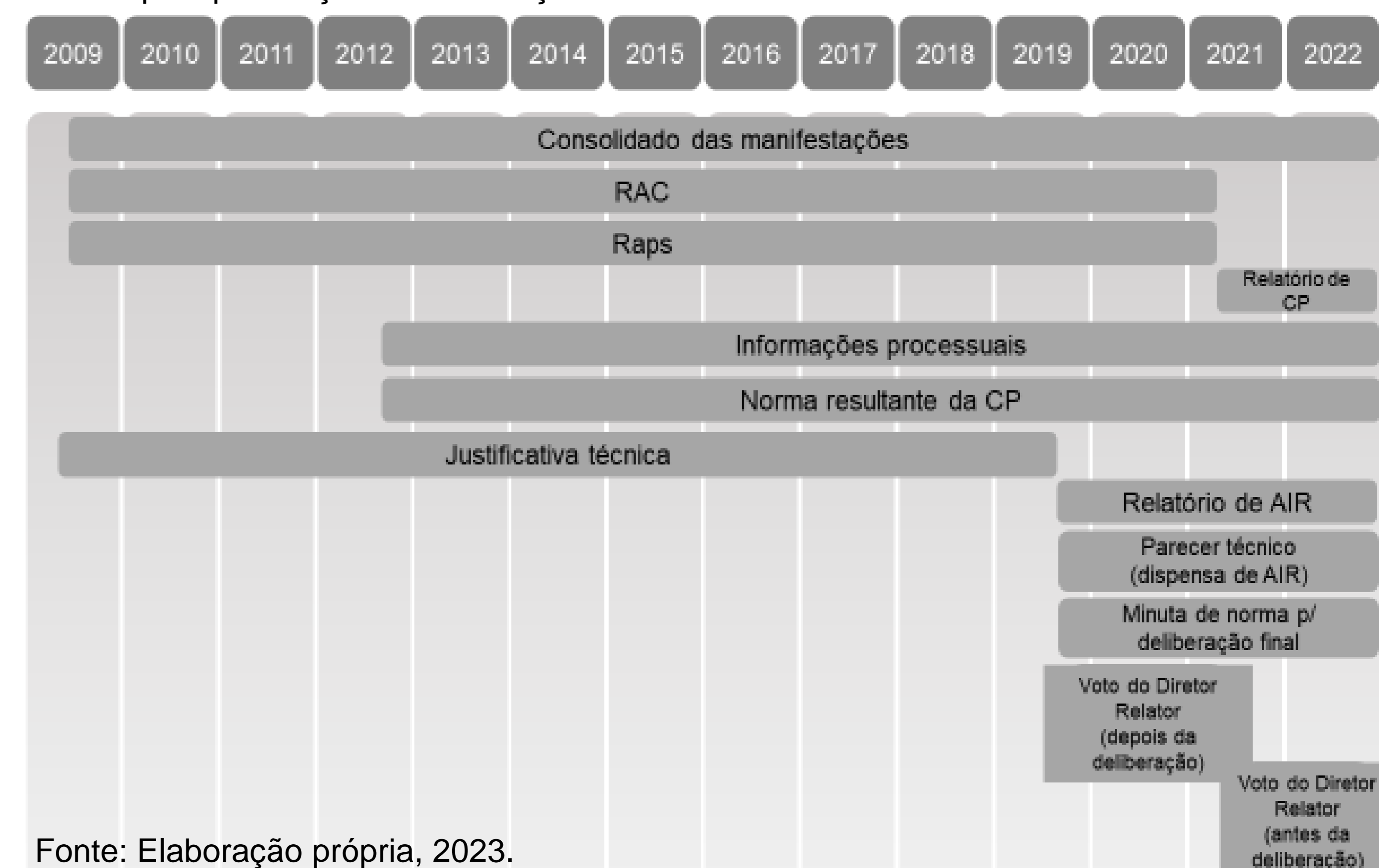
| 1999   | 2000  | 2008   | 2009   | 2018   | 2019  | 2020  | 2021  | 2022  |
|--|---|--|--|--|---|---|---|---|
| <p><b>Criação da Anvisa</b><br/>Lei nº 9.782/1999</p> <p><b>Lei do Processo Administrativo</b><br/>Lei nº 9.784/2004</p> <p><b>Regulamento interno da Anvisa</b><br/>Decreto nº 3.029/1999</p> | <p><b>2º Regimento interno da Anvisa</b><br/>Portaria nº 593/2000</p> | <p><b>Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação</b><br/>Portaria nº 422/2008</p> <p><b>Guia de BPR</b><br/>Portaria nº 1.577/2008</p> | <p><b>Obrigatoriedade das BPR</b><br/>Orientação de Serviço (OS) nº 2/2009</p> | <p><b>Diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória</b><br/>Portaria nº 1.741/2018 e OS nº 56/2018</p> | <p><b>Lei Geral das Agências</b><br/>Lei nº 13.848/2019</p> | <p><b>Decreto do AIR</b><br/>Decreto nº 10.411/2020</p> | <p><b>Atualização das diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória</b><br/>Portaria nº 162/2021 e OS nº 96/2021</p> | <p><b>BPR no governo federal</b><br/>Decreto nº 11.243/2022</p> |

Fonte: Elaboração própria, 2023.

Assim como outras agências, a Anvisa deve publicar as CPs em DOU para dar publicidade oficial do ato administrativo, entretanto, a ampliação do uso da página eletrônica específica de CPs ampliou a forma de conferir publicidade e transparência às CPs. A tendência é de publicar as CPs em página única, o Participa +Brasil. Observou-se que a publicidade e divulgação das consultas se concentrou na mídia digital, sem localizar registros de uso de outros meios de comunicação de maior abrangência.

Em relação à transparência, observou-se que com a obrigatoriedade do cumprimento do Guia de Boas Práticas Regulatórias, em 2009, a Agência aumentou o número de documentos disponibilizados ao público na internet, conforme figura 2.

Figura 2 - Evolução da institucionalização da transparência da realização de CPs na Anvisa pela publicação de informações no sítio eletrônico.



Fonte: Elaboração própria, 2023.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A institucionalização dos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória em normas internas, impulsionadas ou não por força de lei e decretos, foram fundamentais para estabelecer padrões mínimos para procedimentos, publicidade e transparência das CPs da Anvisa. Entretanto, a publicidade carece de mecanismos para divulgação ampliada. O aumento da transparência do processo de regulamentação sanitária também está associado à Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), apesar da Lei Geral das Agências prever em 2019 procedimentos mínimos de transparência, já existiam formas previstas anteriormente. Ademais, não foram localizados documentos que avaliassem a clareza e a acessibilidade das informações disponibilizadas no site da Anvisa.