



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**



Fonte: <http://www.cypsp.org/>

**Plano de Participação Social no âmbito da Iniciativa
Regulatória da Revisão da RDC nº 185/2006^{a,b}**

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

**Brasília-DF
Maio/2018**

^a Versão: 1; e Data: 22 de maio de 2018.

^b Documento elaborado em decorrência da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006, estando sujeito a alterações no decorrer do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	3
2 OBJETIVO.....	4
3 JUSTIFICATIVA.....	4
4 O QUE É PARTICIPAÇÃO SOCIAL?.....	4
5 PARTICIPAÇÃO SOCIAL: CATEGORIAS DE AGENTES IDENTIFICADOS.....	5
6 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	6
7 COMUNICAÇÃO EFETIVA COM OS AGENTES IDENTIFICADOS...	8
8 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	8
9 POTENCIAIS DIFICULDADES.....	9
10 REFERÊNCIAS.....	9

1 INTRODUÇÃO

O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem sido constantemente desafiado, no que tange ao engajamento dos cidadãos e demais agentes afetados e interessados no processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), incluído estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento de ações regulatórias adotadas¹.

A AIR é um instrumento voltado à melhoria da qualidade regulatória que consiste num processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um **problema regulatório**, os possíveis impactos das alternativas de ação identificadas para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas, eficazes e eficientes¹. A AIR prevê as seguintes fases: (i) análise e identificação do problema regulatório; (ii) identificação das opções regulatórias; e (iii) comparação das opções regulatórias.

Um dos momentos fundamentais da AIR são os processos de participação social, os quais não apenas reduzem a assimetria de informações, como embasam e legitimam a tomada de decisão¹. A boa prática regulatória recomenda que a participação social no problema regulatório deve começar o mais cedo possível, ainda nas fases iniciais da AIR¹. O objetivo é convidar os agentes afetados e interessados^c a contribuir para melhorar a qualidade da AIR que orientará a decisão da Agência.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 13 de outubro de 2006, regulamenta o envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos (sinônimos: produtos para saúde) à Anvisa por empresas detentoras de registros no país, no momento do seu registro ou de sua renovação². A abertura da iniciativa regulatória para revisão da norma, tema “8.11 Monitoramento do mercado de produtos para saúde” da Agenda Regulatória 2017-2020, ocorreu por meio do **Despacho de Iniciativa nº 63, de 29 de março de 2018** publicado no Diário Oficial da União nº 62, de 2 de abril de 2018³.

A aprovação da abertura da iniciativa regulatória foi respaldada pelo relatório técnico oriundo da primeira fase de AIR, no qual foi definido o problema regulatório como sendo “**Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas**”^d
4.

^c Qualquer pessoa ou grupo que tenha, ou perceba, interesse no resultado de uma decisão ou proposta.

^d Para mais detalhes sobre o problema regulatório, consulte a referência 4 deste documento.

2 OBJETIVO



Fonte: <http://www.cypsp.org/>

Este documento técnico descreve um conjunto de ações e atividades a ser realizado no âmbito da Anvisa voltado a promover um processo de participação social justo, aberto, inclusivo, legítimo e com o envolvimento significativo de todos os agentes afetados e interessados na revisão da RDC nº 185/2006.

3 JUSTIFICATIVA

O mercado nacional de dispositivos médicos é composto por *stakeholders*^e que têm diferentes características organizacionais, níveis de envolvimento, compromissos, interesses e conflitos, podendo ser apresentadas de múltiplas formas e variarem ao longo do tempo. Este conjunto de atributos dificulta identificá-los e, principalmente, compreendê-los e gerenciá-los, visando uma participação social mais efetivas em todo o processo regulatório de revisão da norma.

A participação dos vários segmentos da sociedade na revisão da RDC nº 185/2006 é complexa, desafiante e consegui-la na "medida certa", pode necessitar de muito esforço criativo e vigilância contínua em um panorama em constante mudança de relacionamentos com os agentes afetados e interessados, cujo apoio, liderança, interesses e influência flutuam imprevisivelmente.

Assim, planejar o envolvimento do cidadão e de segmentos organizados da sociedade, prevendo a melhor maneira e momento de definir suas participações, bem como fazer com que entendam as necessidades de revisão da norma poderão reduzir as dificuldades inerentes ao processo de AIR, assim como melhorar a capacidade da Anvisa em planejar, organizar e implementar a participação social.

4 O QUE É PARTICIPAÇÃO SOCIAL?

Para fins deste documento técnico, a participação social no âmbito da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006 consiste em um conjunto de ações e atividades realizadas pela Anvisa que permita o recebimento de informações, críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente afetados e interessados e do público em geral e que considere plenamente suas contribuições, utilizando os diferentes meios e canais que forem considerados adequados¹. O conjunto de ações e atividades previstas é destinado tanto para

^e Pessoa, grupo de pessoas ou organização identificável que pode influenciar ou ser influenciado, seja direta ou indiretamente, seja positiva ou negativamente, por ações, decisões políticas, práticas ou objetivos de uma instituição, política ou projeto^{5,6}.

informar o público como para obter suas contribuições, de modo a influenciar nas decisões a serem adotadas pela Agência.

5 PARTICIPAÇÃO SOCIAL: CATEGORIAS DE AGENTES IDENTIFICADOS



Fonte: <https://www.observices.com.br>

A identificação de grupos afetados pelo problema regulatório e de outros atores foi baseada na “Análise Stakeholder”^{7,8}. Esta análise consistiu, principalmente, na identificação e priorização de categorias de grupos afetados e interessados, incluindo aqueles por interesse da Anvisa, na iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006.

O Quadro 1 menciona as 13 categorias de agentes afetados e interessados identificados como potenciais grupos que deverão colaborar no processo de participação social, com vistas ao enfrentamento do problema regulatório e à criação de um processo plenamente participativo.

Quadro 1. Categorias de agentes afetados e interessados na revisão da RDC nº 185/2006.

Categorias	Definição
Pacientes e seus representantes	Cidadãos que recebem assistência de prestadores e operadores de serviços de saúde, incluído uso de dispositivos médicos e que também desejam acessar informações sobre cuidados de saúde. As entidades que representam os pacientes fazem parte desta categoria.
Profissionais da saúde	Profissionais da saúde que prestam atendimento de saúde ao paciente. As associações e sociedades de profissionais da saúde, assim como os conselhos de classes fazem parte desta categoria.
Prestadores de serviços de saúde	Entidades que fornecem diretamente os serviços de saúde aos pacientes e mantêm informações de saúde sobre os mesmos. Os hospitais e seus representantes fazem parte desta categoria.
Operadores de serviços de saúde	Entidades que operacionalizam a prestação de cuidados de saúde, incluindo o acesso a dispositivos médicos. As empresas de planos de saúde e seus representantes fazem parte desta categoria.
Provedores de produtos para saúde	Entidades que produzem e fornecem dispositivos médicos destinados a pacientes. Os fabricantes e distribuidores e os seus representantes fazem parte desta categoria.
Órgãos de defesa dos consumidores	Entidades governamentais ou não que ajudam, entre outros aspectos, a salvaguardar os interesses dos consumidores. Órgãos como o IDEC e PROCONs fazem parte desta categoria.
Órgãos internacionais	Entidades internacionais envolvidas direta ou indiretamente com o desenvolvimento de políticas públicas que podem influenciar o setor saúde, incluindo, principalmente, aquelas com responsabilidade pela saúde da população. A Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio fazem parte desta categoria.

Governos e entidades reguladoras	Entidades públicas envolvidas direta ou indiretamente com o desenvolvimento de políticas públicas que podem influenciar o setor saúde, incluindo, principalmente, aquelas com responsabilidade pela saúde da população.
Órgãos patronais	Organizações coletivas de empregadores destinadas a defender seus interesses comuns. Os sindicatos patronais fazem parte desta categoria.
Poderes da República	Entidades que representam os Poderes Legislativo e Judiciário no país.
Comunidade acadêmica	Instituições educacionais destinadas ao ensino, pesquisa e atividades de extensão, com vistas à produção de informações e geração de conhecimentos técnico-científicos. As universidades e os institutos de ensino fazem parte desta categoria.
Meios de comunicação	Entidades que promovem a disseminação de informações por meio de jornais, televisão, rádio, cinema e Internet.
Fornecedores de bases de dados	Entidades privadas detentoras e fornecedoras de bases de dados de interesses para as ações regulatórias da Anvisa.

6 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

As estratégias de implementação da participação social no âmbito da iniciativa regulatória da revisão da RDC nº 185/2006 preveem a utilização de várias formas de colaboração do público, incluindo⁹:

- *informá-lo* para que compreenda plenamente, entre outros aspectos, o problema regulatório e as alternativas de ação no enfretamento do mesmo, e assim, possa formular suas próprias conclusões sobre o tema;
- *consultá-lo* para obter sua opinião sobre o problema regulatório, alternativas de ação e outras questões; e
- *envolvê-lo* para garantir que seus pontos de vista e preocupações sejam considerados em todas as fases que compõem o processo de AIR.

Um ou mais dos mecanismos de participação do público previstos no Cardápio de Participação Social da Anvisa serão utilizados para a materialização das formas de colaboração dos diferentes agentes afetados e interessados (Quadro 2), garantindo, assim, mais transparência no compartilhamento oportuno de informações e evidências que estarão sendo utilizadas na elaboração do relatório preliminar de AIR.

Quadro 2. Cardápio de Participação Social da Anvisa.

Mecanismos	Definições*	Quantitativo esperado
Grupos de trabalho	Objetiva apoiar a construção das fases da Análise de Impacto regulatório (AIR), sendo formados, preferencialmente, por especialistas no assunto. Não há limite ou quantidade mínima de membros. A inclusão de representantes dos principais setores afetados deve ser avaliada.	0
Consultas dirigidas	Objetiva ampliar as evidências disponíveis e coletar informações para subsidiar à AIR. Pode também ser utilizada para validar as informações levantadas inicialmente nos grupos de trabalho. Permite mais liberdade nos tipos de dados e informações que serão coletados, podendo haver perguntas abertas sobre o que se buscar levantar de evidências. Esse mecanismo de participação social pode ser aplicado, sobretudo, a um público específico e não requer publicação em Diário Oficial da União.	10 - 20
Diálogos setoriais	Objetiva validar de forma ágil as informações coletadas no estudo do problema regulatório, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido. São encontros presenciais ou virtuais que podem ser realizados com transmissão ao vivo com mecanismo de chat, por exemplo. Podem ser convocados por meio de edital e destinar-se a um segmento específico. Por se tratar de um mecanismo de participação presencial, os diálogos setoriais, assim com as audiências públicas, têm um alcance mais restrito que aqueles mecanismos que usam os meios virtuais de participação.	1
Tomada pública de subsídio	É um mecanismo de consulta, aberto ao público, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o relatório preliminar de AIR, a fim de auxiliar na tomada de decisão. O modelo recomendado é o de contribuições por meio virtual, mediante formulário eletrônico, em que devem ser respondidas perguntas a respeito da análise apresentada no relatório preliminar de AIR. O alcance do público-alvo desejado é o mais amplo possível.	1
Consulta pública	É um mecanismo que expressa a decisão colegiada de submeter, por exemplo, uma minuta de ato normativo a comentários e sugestões por escrito do público em geral, com vistas a subsidiar decisões da Diretoria Colegiada (DICOL), conforme definido no Regimento Interno da Anvisa. Qualquer interessado pode participar da consulta, que não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação, por essa razão, independentemente do teor e da quantidade de respostas, a decisão caberá à DICOL. O resultado da análise das contribuições precisa ser divulgado, conferindo transparência e evidenciando que a consulta pública não é um mecanismo meramente simbólico e formal.	1

Nota: *Estas definições podem sofrer modificações em decorrência de sua aprovação final pela direção da Anvisa.

Como parte ainda das estratégias de implementação da participação social, a revisão da RDC nº 185/2006 traz como inovação para o processo o lançamento do **Formulário e-participa**. Este é um canal de participação permanente dos agentes afetados e do público em geral que objetiva a coleta de dados, informações e evidências de qualquer natureza, com vistas a subsidiar a elaboração da AIR – importante instrumento para tomada de decisão na Anvisa. Neste endereço

eletrônico qualquer cidadão também poderá acessar documentos relacionados com a Iniciativa regulatória de revisão da Resolução.

7 COMUNICAÇÃO EFETIVA COM OS AGENTES IDENTIFICADOS



Fonte: <https://goo.gl/o4ERce>

Uma comunicação efetiva é a base de qualquer processo de participação social. A capacidade de criar e distribuir informações eficazes, desenvolver relacionamentos significativos e ouvir a opinião do público é essencial⁹. Neste sentido, alguns elementos básicos estarão sendo considerados ao longo do processo de participação social da iniciativa regulatória da revisão da RDC nº 185/2006. Pode-se destacar⁹:

- Escrita efetiva - produzir mensagens escritas claras e concisas;
- Tradução de informações complexas para formatos compreensíveis – sempre que possível, se combinarão palavras e gráficos para transformar temas complexos e difíceis em materiais compreensíveis para as pessoas; e
- Audição ativa - concentrar no falante e projetar comportamentos que possam promover a segurança necessária para ser ouvido e compreendido.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Entende-se que a busca pela participação social por insumos que fundamentarão a AIR da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006 não implicará necessariamente em fazer "o que o público quer"⁹. Pelo contrário, o público consiste em uma vasta gama de agentes afetados e interessados que refletem diversos pontos de vista e preocupações sobre o assunto. O trabalho da Anvisa será equilibrar esses pontos de vista e preocupações e refletir os insumos coletados em suas decisões, de tal forma que o público enxergue como suas opiniões poderão ter potencial para ajudar a moldar uma ação ou decisão regulatória.

No processo de participação social, espera-se que os diversos agentes afetados e interessados na revisão da RDC nº 185/2006 tentem entender todos os lados do problema regulatório e as alternativas de ação para seu enfrentamento no que pese seus pontos favoráveis e contrários. A Anvisa reconhece sua responsabilidade em estimular efetivamente esse processo, visando, sobretudo, identificar soluções factíveis ao problema analisado.

Apesar de nem sempre ser possível envolver o público em todas as decisões e ações regulatórias⁹, a Anvisa assegurará a total transparência no processo de elaboração da AIR, ou seja, representa a disposição da Agência de compartilhar as informações, os mecanismos de participação social, os critérios e as deliberações dos processos de tomada de decisão no decorrer da revisão da RDC nº 185/2006 com o público.

9 POTENCIAIS DIFICULDADES

As potenciais dificuldades relacionadas abaixo podem ser obstáculos para o cumprimento efetivo da participação social no âmbito da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006^{9,10}:

- Temas, inquietudes ou outras barreiras não identificados que podem afetar a participação social;
- Não conseguir responder a todas as necessidades e questões dos agentes afetados e interessados; e
- Não atender à diversidade dos tipos e número de agentes relacionados com a revisão da Resolução, no que se refere, por exemplo, a questões culturais, posições geográficas e porte da empresa.

10 REFERÊNCIAS

1. Brasil. Presidência de República. Guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Brasília: Casa Civil. 2018.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 185, de 13 de outubro de 2006. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 2006. Seção 1, p.69.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Despacho nº 63, de 29 de março de 2018. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 abr. 2018. Seção 1, p.101.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de Análise e Definição de Problemas - Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006. Brasília: Anvisa, 2018.
5. Freeman RE et al. Stakeholder theory. The state of the art. [Internet] Cambridge: Cambridge University Press. 2010. Disponível em: <https://goo.gl/wyVE3G>. Acesso em: 12 mar 2018.
6. Ríos-Hilario A, De-Sousa-Guerreiro J. *Stakeholders* o cómo aplicar la teoría de los grupos de interés en las bibliotecas públicas. El profesional de la información, 2015, enero-febrero, 24(1): 71-76.

7. Tribunal de Contas da União (TCU). Portaria nº 5, de 18 de fevereiro de 2002. Aprova a técnica de auditoria “Análise *Stakeholder*”. Boletim do TCU. Edição especial. Nº 13, 2002.
8. Bourne L. Stakeholder relationship management. [Internet]. 7th Project Management National Benchmarking Forum. Rio de Janeiro (Brazil). 2010. Disponível em: <https://goo.gl/yiX6W7>. Acesso em: 9 mar 2018.
9. U.S. Environmental Protection Agency. Public Participation Guide: Introduction to the Guide. 2012. Disponível em: <https://goo.gl/iWLV8f>. Acesso em: 18 maio 2018.
10. Martins JARC. Gestão de Expetativas de Partes Interessadas: Proposta de Modelo. [Mestrado]. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa, 2015.