

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE DIREITO  
MESTRADO EM DIREITO E INOVAÇÃO**

**Ana Luísa Brêtas Bruno**

**Medicamentos e Transparência:** uma análise dos pedidos de acesso à  
informação referentes ao registro de fármacos

Juiz de Fora  
2024

**Ana Luísa Brêtas Bruno**

**Medicamentos e Transparência:** uma análise dos pedidos de acesso à informação referentes ao registro de fármacos

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre na área de concentração de Direito e Inovação.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres

Juiz de Fora

2024

Ficha catalográfica elaborada através do programa de  
geração automática da Biblioteca Universitária da  
UFJF,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Brêtas Bruno, Ana Luísa .

Medicamentos e Transparência : uma análise dos pedidos  
de acesso à informação referentes ao registro de fármacos /  
Ana Luísa Brêtas Bruno. -- 2024.

63 f.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal  
de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-  
Graduação em Direito, 2024.

1. Registro. 2. Medicamentos. 3. Transparência. 4. LAI. 5.  
Teoria Fundamentada nos Dados. I. Chein Feres, Marcos  
Vinício, orient. II. Título.

Ana Luísa Brêtas Bruno

Medicamentos e Transparência: uma análise dos pedidos de acesso à informação referentes ao registro de fármacos

Dissertação apresentada ao Programa de mestrado em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito. Área de concentração: Direito e Inovação

Aprovada em 04 de julho de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Marcos Vinício Chein Feres - Orientador  
Universidade Federal de Juiz de Fora

Waleska Marcy Rosa  
Universidade Federal de Juiz de Fora

Elisa Mara Coimbra  
Financiadora de Estudos e Projetos - Finep

Juiz de Fora, 02/07/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Vinício Chein Feres, Professor(a)**, em 05/07/2024, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Waleska Marcy Rosa, Vice-Chefe de Departamento**, em 05/07/2024, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Elisa Mara Coimbra, Usuário Externo**, em 15/07/2024, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luísa Brêtas Bruno, Usuário Externo**, em 15/07/2024, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Uffj ([www2.uffj.br/SEI](http://www2.uffj.br/SEI)) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **1846072** e o código CRC **40E84934**.

---

"Dedico este trabalho a todos aqueles que contribuíram para sua realização, especialmente àqueles que não estão mais presentes, mas continuam a inspirar meu caminho."

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, gostaria de expressar minha mais profunda gratidão ao meu orientador, Marcos Vinício Chein Feres, pela orientação excepcional e apoio incansável ao longo deste processo de pesquisa. Sua orientação sábia e encorajamento constante foram fundamentais para moldar esta dissertação e meu desenvolvimento como pesquisadora. Sua dedicação em compartilhar conhecimento, e desafiar meu pensamento crítico fez com que conseguisse concluir este trabalho. Além disso, sou imensamente grata pela sua paciência, incentivo e confiança em mim, especialmente nos momentos de desafio. Este trabalho não teria sido possível sem seu compromisso inabalável com a excelência acadêmica e seu comprometimento com meu crescimento acadêmico e profissional. Obrigado, Marquinhos, por sua orientação inspiradora e apoio contínuo.

Expresso minha sincera gratidão também à minha família, principalmente à minha mãe Adélia, por seu amor incondicional, encorajamento constante e apoio inabalável. Agradeço aos meus avós, minhas tias e aos meus primos por estarem sempre ao meu lado, apoiando-me em cada passo deste caminho. Seu apoio emocional, compreensão e incentivo foram essenciais para superar os desafios desta jornada acadêmica.

Agradeço também ao meu namorado Yves, por sua paciência infinita, compreensão e apoio emocional ao longo deste processo. Seu amor e apoio foram uma fonte constante de motivação e inspiração, e sou profundamente grata por tê-lo ao meu lado durante esta jornada.

Por fim, gostaria de agradecer a minha amiga Victoria, minha companheira de faculdade e mestrado, e todos os outros amigos e professores que de alguma forma contribuíram para este projeto, seja por meio de discussões, ideias ou simplesmente por estarem presentes durante esta jornada. Sua colaboração e apoio foram inestimáveis e contribuíram significativamente para o sucesso deste trabalho.

## RESUMO

Dada a importância da transparência no âmbito do controle sanitário de medicamentos, a presente dissertação visa analisar e compreender, a partir dos códigos extraídos dos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos, a atuação da Anvisa diante da necessidade de cumprimento de aspectos de transparência passiva, impostos pela Lei de Acesso à Informação (LAI). Para tanto, partiu-se do seguinte problema de pesquisa: o que os pedidos de acesso à informação relacionados ao registro de medicamentos demonstram sobre a transparência nos processos administrativos específicos realizados pela Anvisa? Como referencial teórico, parte-se das noções de legalismo e legalidade estabelecidas por Zenon Bankowski, observando se a agência reguladora adota ou não uma postura legalista no que concerne ao atendimento das aspirações de transparência e acesso à informação impostas pela LAI. De maneira a guiar o diagnóstico proposto, adotou-se a estratégia metodológica da Teoria Fundamentada nos Dados (TFD), a partir da qual se elaborou uma proposição teórica com base nos códigos e categorias extraídas dos pedidos de acesso à informação e das decisões, disponível no banco de dados do GOV.BR. A partir dos códigos formulados e das categorias elaboradas com base na análise dos documentos é possível formular uma proposição teórica de que a Anvisa apresentou discrepâncias em suas decisões relacionadas a pedidos de acesso à informação de temas semelhantes. Logo, inferiu-se ser necessário um esforço contínuo da agência para aumentar a conformidade com a LAI e promover o cumprimento das regras estabelecidas sobre transparência.

**Palavras-chave:** Registro; Medicamentos; Transparência; LAI; Teoria Fundamentada nos Dados.

## ABSTRACT

Given the importance of transparency in the context of the sanitary control of medicines, this dissertation aims to analyze and understand, based on the codes extracted from requests for access to information on the registration of medicines, Anvisa's actions in the face of the need to comply with aspects of passive transparency imposed by the Access to Information Law (LAI). To this end, the following research problem was posed: What do requests for access to information related to the registration of medicines show about transparency in the specific administrative processes carried out by Anvisa? The theoretical framework is based on the notions of legalism and legality established by Zenon Bankowski, observing whether or not the regulatory agency adopts a legalistic stance with regard to meeting the aspirations of transparency and access to information imposed by the LAI. In order to guide the proposed diagnosis, the methodological strategy of Grounded Theory was adopted, from which a theoretical proposition was drawn up based on the codes and categories extracted from the requests for access to information and decisions, available in the GOV.BR database. From the codes formulated and the categories drawn up based on the analysis of the documents, it is possible to formulate a theoretical proposition that Anvisa presented discrepancies in its decisions related to requests for access to information on similar topics. Therefore, it was inferred that the agency needs to make a continuous effort to increase compliance with the LAI and promote compliance with the rules established on transparency.

**Keywords:** Registration; Medicines; Transparency; LAI; Grounded Theory.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos .....	41
Quadro 2 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que concederam acesso à informação sobre registro de medicamentos.....	47
Quadro 3 – Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que concederam parcialmente acesso à informação sobre registro de medicamentos ...	49
Quadro 4 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que negaram acesso à informação sobre registro de medicamentos.....	50
Quadro 5 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que consideraram a informação sobre registro de medicamentos como inexistente.....	53

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGU	Controladoria Geral da União
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMRI	Comissão Mista de Reavaliação de Informações
e-SIC	Sistema Eletrônico de Serviço de Informação ao Cidadão
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
LAI	Lei de Acesso à informação
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SIC	Serviço de Informação ao Cidadão
SIS	Sistema de Informações de Vigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TFD	Teoria Fundamentada nos Dados
W3C	World Wide Web Consortium

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
1.1 REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
<b>2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....</b>	<b>18</b>
2.1 PROCESSO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA.....	22
<b>3 TRANSPARÊNCIA NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO .....</b>	<b>24</b>
<b>4 TRANSPARÊNCIA E LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO .....</b>	<b>26</b>
5.1 TRANSPARÊNCIA ATIVA .....	31
5.2 TRANSPARÊNCIA PASSIVA .....	33
<b>5 METODOLOGIA .....</b>	<b>36</b>
5.1 COLETA DE DADOS.....	37
5.2 A TEORIA FUNDAMENTADA NOS DADOS .....	39
5.2.1 CÓDIGOS E CATEGORIAS FORMULADOS.....	41
5.2.2 PROPOSIÇÃO TEÓRICA.....	54
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>57</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>60</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A regulamentação do setor farmacêutico desempenha um papel essencial na salvaguarda da saúde pública, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado. Esse controle se manifesta por meio de medidas legais, administrativas e técnicas implementadas pelos governos, visando garantir que os medicamentos atendam aos mais altos padrões de qualidade e que as informações fornecidas aos consumidores sejam precisas e relevantes (Al-Worafi, 2020).

Um elemento central no processo de regulação é o registro sanitário de medicamentos, que envolve uma formalização administrativa perante o órgão regulamentador. Neste contexto, as agências reguladoras estabelecem padrões rigorosos de boas práticas e exigem o envio de documentos pelas empresas farmacêuticas, visando assegurar a conformidade com tais normas (Al-Worafi, 2020). No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenha um papel central nesse processo, supervisionando todas as fases do ciclo de vida do medicamento, desde a fabricação até a comercialização (Brasil, 1999).

A transparência é um componente crucial deste processo, pois possibilita que profissionais de saúde, pacientes e o público em geral tenham acesso às informações necessárias para tomar decisões fundamentadas sobre o uso de medicamentos (Huneycutt et al., 2021).

Nesse sentido, a Lei nº 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação (LAI), representa um marco importante no domínio da transparência, principalmente no âmbito farmacêutico, com o objetivo de garantir aos cidadãos o direito de acesso à informação produzida ou armazenada por entidades públicas, com exceção da informação protegida pela confidencialidade (Brandão, 2020). Em tese, não há restrições aos cidadãos que buscam informações governamentais, existindo a necessidade do governo em fornecer tais informações e de melhoria contínua dentro da Administração Pública para atender às demandas da LAI.

Apesar das disposições legais, há uma lacuna percebida entre os requisitos de transparência impostos às organizações - como a ANVISA - e sua implementação prática (Drehmer; Raupp, 2019). Essa disparidade é evidenciada pela percepção generalizada no Brasil de que o cumprimento imediato das legislações pode ser

adiado, resultando em um formalismo que contrasta com os comportamentos práticos reais (Bankowski, 2007).

No contexto abordado, emerge o conceito de "transparência 2.0", que incide sobre a divulgação acessível de informações públicas, articulando a necessidade de fornecimento compreensível e estruturado de dados para conferir legitimidade aos processos e resultados governamentais (Lima, 2020). Desse modo, uma das formas de promoção da transparência, é a divulgação das informações, por meio da transparência ativa e da transparência passiva. Enquanto a transparência ativa envolve a divulgação proativa de informações, de forma clara e acessível, ao público em geral, a transparência passiva refere-se à disponibilização de informações mediante solicitação, seguindo os princípios da LAI.

Portanto, neste trabalho pretende-se discutir a transparência passiva, isto é, averiguar se as informações sobre o processo de registro de medicamentos, disponibilizadas pela ANVISA, são completas, claras, úteis e se estão de acordo com as aspirações das normas e os deveres de transparência determinados pela LAI (Brasil, 2011). Ademais, esta dissertação busca analisar a transparência no processo de registro de medicamentos, sob a perspectiva da LAI, e das práticas adotadas pela ANVISA, a partir da análise dos pedidos de acesso à informação disponibilizados no banco de dados do Governo Federal. Pretende-se extrair, dos pedidos de informação bem como das decisões desses pedidos, códigos teóricos e categorias que possibilitem a compreensão do objeto em estudo.

Dessa forma, considerando a importância do processo de registro de medicamentos e o dever de transparência da ANVISA de fornecer informações quando solicitadas, surge a seguinte pergunta de pesquisa: O que os pedidos de acesso à informação relacionados ao registro de medicamentos demonstram sobre a transparência nos processos administrativos específicos realizados pela ANVISA?

A pesquisa se ateve apenas aos pedidos de informação relacionados ao registro de medicamentos, devido à sua relevância no cenário acadêmico e na indústria farmacêutica. Como será mais bem exposto nas próximas seções, o registro de medicamentos é uma etapa essencial para assegurar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado, pois envolve a avaliação rigorosa de sua eficácia e segurança. Logo, ao focar nesse aspecto específico, a pesquisa busca contribuir para o avanço do conhecimento nessa área e para o aprimoramento de processos mais transparentes de regulação de medicamentos.

Optou-se por abordar esta problemática tendo em vista a carência de análises sobre a transparência passiva, em contraponto com a abundância de estudos voltados à transparência ativa. A partir disso, surgiu a necessidade de investigar os pedidos relacionados a registro de medicamentos por ser uma etapa necessária para a comercialização de medicamentos no Brasil. Também, optou-se pelo registro de medicamentos por apresentar mais pedidos de acesso à informação em comparação a outros setores regulados pela ANVISA, relacionados à indústria farmacêutica, como vacinas, produtos para saúde ou outros processos específicos da agência reguladora, como certificação de boas práticas de fabricação, fiscalização e inspeção sanitária, controle de importação e exportação de produtos.

A relevância do trabalho está atrelada à importância da transparência nas políticas de regulação sanitária bem como à construção teórica que está fundada em dados da realidade jurídico contemporânea, a qual promove pode promover melhoria no âmbito de atuação da Anvisa, no que diz respeito à transparência.

Para atingir o objetivo, ao qual se propôs esse trabalho, adotou-se a metodologia empírica da Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) (Charmaz, 2014). É por meio dela que se realizará uma análise empírica das informações obtidas nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos, disponíveis no banco de dados da plataforma GOV.BR.

O referencial teórico adotado se funda na ideia de Bankowski (2007) acerca dos conceitos de legalismo e legalidade. Cabe salientar a crítica ao legalismo exacerbado, quando há a utilização mecânica das regras jurídicas formuladas, sem a extração dos valores subjacentes aos textos legais. Logo, conforme a legalidade, é de grande importância que o intérprete do direito reexamine a construção das normas jurídicas, de modo que as mesmas abarquem o contexto social de sua criação e aplicação, verificando se a norma vigente ainda contempla sua aspiração original, a saber, os fundamentos morais pelos quais ela se sustenta no mundo dos fatos (Feres et al., 2016). Diante disso, objetiva-se examinar se a ANVISA adota ou não uma postura legalista no que concerne ao atendimento das aspirações de transparência e acesso à informação impostas pela LAI bem como se as aspirações dos marcos normativos e legislativos analisados permanecem amparadas no mundo real, especialmente no que tange à aplicação efetiva de políticas de transparência, no âmbito do registro de medicamentos.

A estrutura do trabalho é delineada da seguinte maneira: primeiramente, é apresentado com maiores detalhes o marco teórico escolhido. Após isso, é abordado o processo administrativo de registro de medicamentos, sua importância para o controle sanitário e como esse processo ocorre no âmbito da ANVISA. Em seguida, apresenta-se a evolução da transparência e a mudança trazida pela LAI, além dos conceitos de transparência ativa e passiva e sua relação com os pedidos de acesso à informação. Posteriormente, são apresentadas as perspectivas da transparência no mercado farmacêutico nacional. Em seguida, é delineada a metodologia utilizada, incluindo a descrição da coleta de dados, a apresentação dos códigos e categorias extraídos, bem como a discussão dos resultados. Por fim, na última seção, são elaboradas as considerações finais.

## 1.1 REFERENCIAL TEÓRICO

O substrato teórico adotado está embasado nos fundamentos de legalismo e legalidade, descritos por Zenon Bankowski (2007) em seu livro "Vivendo Plenamente a Lei". De acordo com o autor, viver plenamente de acordo com a lei envolve um compromisso com a busca pela legalidade, ou seja, a harmonização das normas com os valores sociais (Bankowski, 2007).

Para alcançar esse ideal, o direito não deve se resumir a uma mera aplicação mecânica de regras, mas requer uma análise do mundo real e das particularidades envolvidas em sua aplicação, demandando uma compreensão aprofundada dos valores primordiais do sistema jurídico e os contextos sociais e culturais nos quais essas normas operam.

Bankowski (2007) também coloca a legalidade como a zona intermediária na superação da contradição entre amor e lei. Essa zona se caracteriza pela busca por harmonia entre as duas dimensões, reconhecendo a importância de ambas para a sociedade. Dessa forma, a legalidade deve ser vista como uma tensão contínua entre a necessidade de estabilidade disposta pela norma e a necessidade de interpretação na aplicação das normas, bem como de adequação aos valores e princípios que subjazem àquela regra.

Por outro lado, Bankowski (2007) concebe o legalismo como a observância rigorosa das normas estabelecidas. Assim, segundo o autor, no âmbito do legalismo a confiança nas regras é levada ao extremo, tornando-as inflexíveis e devendo ser

seguidas a qualquer custo, independentemente de sua relevância ou eficácia. O apego estrito às regras frequentemente resulta em uma focalização exclusiva em seu conteúdo isolado, negligenciando seu papel no contexto social mais abrangente. Essa desconexão dos princípios subjacentes é o que caracteriza as normas como legalismo, ao invés de legalidade (Bankowski, 2007).

Essa abordagem do legalismo como uma adesão cega e irracional às normas, sem considerar suas implicações contextuais ou objetivos subjacentes, reflete a ideia de que as regras são vistas como um fim em si mesmas. Nesse sentido, o legalismo pode conduzir a uma rigidez excessiva, onde as normas são mantidas mesmo quando não mais atendem aos propósitos para os quais foram criadas (Bankowski, 2007).

Logo, a busca pela legalidade implica reconhecer que, na formulação ou aplicação de normas, existe uma aspiração intrínseca que deve interagir com os deveres estabelecidos na norma, impedindo uma discrepância entre o contexto prático e seu objetivo primordial. Enxergar todas as leis apenas sob a ótica de uma moralidade pautada no dever, sem reconhecer as aspirações que elas carregam, seria um erro resultante de uma postura legalista (Bankowski, 2007).

Por meio da relação entre legalidade e legalismo, será examinada se a ANVISA adota uma postura legalista em se tratando do atendimento as aspirações de transparência e acesso à informação impostas pela LAI, no âmbito do registro de medicamentos.

## 2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O histórico da regulação de medicamentos, no Brasil, remonta à década de 1990, período marcado por uma crise estrutural na indústria farmacêutica nacional. A escassez de medicamentos, a falta de oferta, a presença de produtos falsificados e de baixa qualidade, juntamente com os preços elevados, representavam desafios urgentes que comprometiam o acesso da população aos tratamentos necessários e colocavam em risco a saúde pública como um todo (Ivama-Brummell et al., 2022).

Essa conjuntura preocupante não apenas evidenciava a necessidade de reformas no sistema de saúde, mas também apontava as deficiências do arcabouço regulatório existente na época, que era incapaz de lidar, de maneira eficaz, com a complexidade do mercado de medicamentos. A Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos, instaurada para investigar a situação, identificou falhas alarmantes nas práticas de regulação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como na regulação de preços (Ivama-Brummell et al., 2022). Suas conclusões e recomendações foram determinantes para a implementação da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, que representou um marco importante no setor (Brasil, 1998).

A partir desse momento, uma série de novas regulamentações foram desenvolvidas e introduzidas, visando melhorar a qualidade e a segurança dos medicamentos disponíveis no mercado, além de promover um sistema de saúde mais eficiente e transparente (Oliveira; Santos, 2021). Entre as medidas mais significativas, adotadas nesse contexto, destaca-se a introdução dos medicamentos genéricos, que se tornaram uma alternativa mais acessível e segura para a população. Essa iniciativa não apenas ampliou o acesso aos tratamentos, reduzindo os custos para os consumidores, mas também estimulou a competição no mercado farmacêutico, promovendo a inovação e a qualidade dos produtos disponíveis (Ivama-Brummell et al., 2022).

No mesmo sentido, Silverman (1983) enfatiza a necessidade de uma análise cuidadosa dos medicamentos devido à sua complexidade intrínseca e aos potenciais riscos à saúde dos indivíduos. Embora seja impossível eliminar completamente esses riscos, é imperativo implementar medidas para mitigá-los e garantir a segurança dos medicamentos, sendo o processo de registro um instrumento fundamental nesse

sentido, ao estabelecer requisitos rigorosos para a autorização de novos produtos e garantir que apenas aqueles seguros cheguem ao mercado.

Nessa perspectiva, o registro de medicamentos é concebido como um procedimento técnico e administrativo pelo qual um produto é avaliado quanto à sua qualidade, eficácia e segurança, antes de ser disponibilizado aos consumidores (Feres; Silva, 2021). Para obter o registro, a empresa interessada deve cumprir os requisitos estabelecidos pela legislação vigente, tanto em termos administrativos quanto técnico-científicos (Brasil, 1976).

Lucchese (1997) destaca que os medicamentos estão sujeitos a uma vasta legislação técnico-sanitária devido ao seu risco inerente e aos contextos de uso. Durante o processo de registro, os fabricantes devem apresentar uma extensa documentação que comprove a qualidade de seus produtos, incluindo os resultados de estudos clínicos, dados de estabilidade e informações sobre a fabricação e controle de qualidade (Santos, 2019).

A harmonização das normas brasileiras, com padrões internacionais, e aprimoramento das práticas de regulação de medicamentos no Brasil (Ivama-Brummell et al., 2022), especialmente no que diz respeito ao processo de registro, refletem-se na criação de órgãos regulatórios especializados. Assim, no Brasil, o arcabouço regulatório de medicamentos é composto por um conjunto de instituições e órgãos responsáveis, formando um ecossistema regulatório, designado a garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado (Oliveira, 2020).

Tal regulação estatal pode ser compreendida como a intervenção direta ou indireta do Estado em uma determinada atividade, seja por meio de agências reguladoras, políticas públicas, leis ou normas, com o propósito de aprimorar a referida atividade ou de proteger o bem comum (Alves, 2009). Em sua essência, a regulação envolve ações governamentais para supervisionar as decisões relacionadas a preços, venda e produção de empresas, visando evitar que tais decisões sejam tomadas sem a devida consideração pelo interesse público (Alves, 2009).

O processo de criação das agências reguladoras teve início em 1995, quando o Governo Federal propôs um programa de reformas, visando a descentralização da prestação de serviços públicos e reforçar a atuação do Estado, responsável pela formulação das políticas públicas e pelas novas funções regulatórias. A proposta defendia que tanto as agências executivas quanto as reguladoras precisavam de maior autonomia administrativa para obter resultados mais eficazes, superando assim

a burocracia que restringia a administração indireta aos mesmos controles aplicados à administração direta (Pacheco, 2006).

Dentro da regulação estatal indireta, as agências reguladoras atuam na regulação e fiscalização de diversos setores da economia, assegurando o cumprimento das normas e garantindo a prestação de serviços públicos de qualidade. De acordo com a classificação de Di Pietro (2007), essas agências podem ser divididas em dois modelos distintos: aquelas que regulam e fiscalizam atividades relacionadas à concessão, permissão ou autorização de bens ou serviços públicos, como é o caso dos setores de telecomunicações, energia elétrica, transporte e petróleo; e aquelas que exercem poder de polícia com base na legislação vigente, impondo restrições administrativas, vigilância e fiscalização, como é o caso da ANVISA e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Gomes, 2020).

No primeiro modelo, as agências reguladoras atuam como órgãos responsáveis por regular as atividades de empresas privadas que prestam serviços públicos sob concessão ou autorização do Estado. Elas possuem o papel de estabelecer regras e normas para garantir a qualidade e a eficiência na prestação desses serviços, bem como de fiscalizar o cumprimento dessas normas. Um exemplo é a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), responsável por regular o setor de telecomunicações no Brasil, garantindo a qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras e promovendo a competição entre elas, em benefício dos consumidores (Gomes, 2020).

Por outro lado, no segundo modelo, as agências reguladoras exercem poder de polícia com base na legislação vigente, impondo restrições administrativas, vigilância e fiscalização para garantir o cumprimento das normas de saúde, segurança e qualidade dos serviços. A ANVISA, por exemplo, é responsável por regular e fiscalizar o setor de alimentos, medicamentos, produtos químicos e cosméticos, assegurando que esses produtos estejam em conformidade com as normas sanitárias e que não representem riscos à saúde da população (Gomes, 2020).

A autoridade regulatória de medicamentos desempenha um papel crucial na implementação das legislações e regulamentações relacionadas aos produtos farmacêuticos. Seu principal objetivo é o de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado, bem como a precisão das informações do produto. Para alcançar esses objetivos, a autoridade regulatória supervisiona todas

as etapas do ciclo de vida do medicamento, desde a fabricação e distribuição até a promoção e venda (Al-Worafi, 2020).

O Estado tem o direito de revogar ou não conceder o registro de medicamentos se os riscos à saúde forem considerados maiores que os benefícios. Isso significa que, mesmo após a aprovação, se novas informações apontarem para problemas de segurança ou eficácia, o Estado pode intervir e proibir a comercialização e o consumo do medicamento (Santos, 2019).

O referido processo de garantia era coordenado nacionalmente pela então Secretaria de Vigilância Sanitária e pelas ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em conformidade com as boas práticas de fabricação estabelecidas pela Lei nº 8.080/90 e legislações complementares, por meio de roteiros de inspeção específicos para a área de medicamentos e farmoquímicos (Alves, 2009). A vigilância sanitária assume papel de órgão responsável pelo controle e fiscalização desses produtos, buscando adequar os serviços e produtos de interesse sanitário às demandas sociais de saúde, promovendo, assim, a credibilidade e a qualidade no campo da saúde (Said, 2004).

A fim de atender às exigências de descentralização e vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde (SUS), foi criado o SNVS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei nº 9.782/1999. A ANVISA foi estabelecida para substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária, que anteriormente existia, como um órgão reguladora (Lucchese, 2001).

Com a Lei Federal nº 9.782/99, fica estabelecida a finalidade institucional da ANVISA, a qual se configura por:

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. 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 (Brasil, 1999, p.03).

A ANVISA pode ser caracterizada como uma autarquia especial, desempenhando papel de agência reguladora com independência administrativa, estabilidade dos dirigentes, durante seus mandatos, e autonomia financeira. Suas normativas são predominantemente estabelecidas por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada, conhecidas como RDCs, após um processo de consulta pública.

Vinculada ao Ministério da Saúde, sua relação é regida por um contrato de gestão, cujo propósito institucional é o de:

Zelar pela saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionadas a eles (Anvisa, 2020).

Desse modo, compete à ANVISA avaliar e aprovar o registro de novos fármacos, garantindo que atendam aos requisitos necessários para sua comercialização. Além de avaliar a segurança dos medicamentos, a agência também avalia sua eficácia, para garantir que proporcionem os benefícios terapêuticos pretendidos. Isto envolve a revisão de dados de ensaios clínicos para determinar se o medicamento é eficaz no tratamento da doença alvo (Brasil, 1999). Ao exigir que os fabricantes forneçam evidências robustas de eficácia, é possível a tomada de decisões informadas sobre o valor de um medicamento e o seu potencial impacto na saúde pública (Borin et al., 2023).

## 2.1 PROCESSO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA

Conforme estabelecido pela ANVISA, compreende-se por fármaco toda substância de cunho farmacêutico, produzida mediante técnicas específicas, com o intuito de prevenir, tratar, aliviar sintomas ou para identificação de enfermidades. Portanto, toda e qualquer composição que apresente propriedades terapêuticas, independentemente de sua procedência, é classificada como fármaco e requer aprovação da ANVISA para ser produzida e comercializada, de maneira legal, no território nacional (Anvisa, 2018).

De acordo com o artigo 12, da Lei nº 6.360/1976, uma vez determinado que um produto se enquadra como medicamento, quando sua produção e sua disponibilização para venda ou consumo, só podem ocorrer após o devido registro junto à ANVISA (Brasil, 1976). A medida em questão visa garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado, assegurando que eles atendam aos padrões de qualidade exigidos pela agência.

O processo de registro sanitário de medicamentos envolve uma análise detalhada dos estudos conduzidos com a substância ativa, suas características químico-farmacológicas e a capacidade de produção da empresa. Segundo Said (2004), para que o órgão regulador tome uma decisão informada, quanto à concessão

do registro de medicamentos, é necessária uma avaliação abrangente de diversas informações detalhadas sobre o produto, como detalhes de fabricação, conformidade com padrões farmacopeicos reconhecidos, resultados de testes de estabilidade, dados farmacológicos e toxicológicos de estudos em animais, estudos de biodisponibilidade, resultados de ensaios clínicos em humanos, informações sobre efeitos adversos e documentação de rotulagem.

Em primeiro lugar, os detalhes do processo de fabricação do medicamento são essenciais para garantir sua qualidade e consistência, o que inclui informações sobre a origem das matérias-primas, formulação e métodos de produção (Said, 2004). O teste de estabilidade também é um componente crítico do processo de registro de medicamentos, pois fornece informações sobre o prazo de validade e a estabilidade do produto sob diversas condições de armazenamento (Said, 2004). Quanto à rotulagem, incluindo bulas de informações ao paciente, fornece dados essenciais sobre as indicações do medicamento, posologia, administração e possíveis efeitos colaterais, ajudando a orientar profissionais de saúde e pacientes no uso seguro e adequado do produto (Borin et al., 2023).

Sob uma perspectiva administrativa, a empresa interessada em obter o registro de um medicamento deve apresentar uma série de documentações que comprovem a regularidade de sua atuação no mercado farmacêutico. Isso inclui aspectos relacionados à infraestrutura da empresa, aos processos de fabricação e controle de qualidade, à capacitação técnica de seus profissionais, entre outros (Brasil, 1976). Além dos aspectos administrativos, o registro de medicamentos também requer uma avaliação detalhada dos elementos técnico-científicos relacionados à eficácia, segurança e qualidade do produto (Brasil, 1976).

A Anvisa também verifica se as empresas cumprem com as boas práticas de fabricação e se os dados apresentados são consistentes e respaldados por evidências científicas sólidas (Said, 2004). Essas informações são a base para todas as ações de controle sanitário que serão implementadas posteriormente, como a fiscalização da produção e distribuição dos medicamentos. Dessa forma, é necessário apresentar uma extensa documentação que comprove a eficácia terapêutica do medicamento, bem como a sua segurança de uso e qualidade (Anvisa, 2018).

Atualmente, as solicitações de registro de novos produtos são encaminhadas a uma comissão técnica específica para análise e emissão de parecer, seguindo procedimento previamente estabelecido. Produtos similares e suas modificações

também estão sujeitos à avaliação dos técnicos responsáveis pelo registro (Carmo, 2017). As competências da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) são delimitadas pelo regimento interno da ANVISA, com todos os processos de trabalho devidamente mapeados e definidos. Contudo, não existe uma política claramente estabelecida para a concessão de registros de medicamentos, o que conduz a inconsistências na tomada de decisões e a potenciais conflitos de interesses (Souza, 2021).

Nessa etapa do processo administrativo, está presente a discricionariedade técnica, que, de acordo com Di Pietro (2007), é aquela que se baseia em critérios objetivos e técnicos, enquanto a discricionariedade administrativa é aquela que envolve escolhas políticas e subjetivas. Assim, a discricionariedade técnica é mais restrita e limitada, pois está sujeita a critérios técnicos e científicos, enquanto a discricionariedade administrativa é mais ampla e flexível, pois envolve escolhas políticas e subjetivas (Di Pietro, 2007).

Entretanto, o processo de concessão do registro de medicamentos vai muito além de uma visão puramente técnica e de um procedimento formal, todo o processo deve ser permeado de transparência, de forma a assegurar a confiança do público e garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado. A disponibilização de informações claras e objetivas sobre os critérios e procedimentos adotados pelas autoridades sanitárias para a avaliação e aprovação de medicamentos contribui para a tomada de decisões mais informadas, por parte da população de uma forma geral.

Nesse sentido, a LAI preconiza a disponibilização pelos órgãos públicos, inclusive agências reguladoras, de informações solicitadas por cidadãos, tendo em vista a existência de um nível de assimetria de informação entre o cidadão e as instituições estatais que regulam serviços públicos (Raupp; Pinho, 2016). Logo, é preciso investigar a atuação do Estado e de seus órgãos no processo de construção normativa e implementação da transparência, em relação ao registro de medicamentos registrados e comercializados no Brasil.

### **3 TRANSPARÊNCIA NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

A influência considerável da indústria farmacêutica, no processo de transparência em relação ao registro de medicamentos, pode introduzir desafios

significativos para as agências reguladoras, como a ANVISA, na implementação de políticas transparentes e objetivas de concessão de registros e divulgação de informações pertinentes (Said, 2004). Dessa forma, para enfrentar os desafios desse processo, a ANVISA, ao longo dos anos, vem estabelecendo mecanismos para gerir a pressão da indústria e estabelecer políticas com critérios bem delineados de avaliação, incluindo padrões de segurança que devem ser cumpridos para aprovação (Said, 2004).

Para fazer frente a esses desafios, a ANVISA tem, gradualmente, estabelecido mecanismos para gerenciar a influência da indústria e promover políticas com critérios bem definidos de avaliação, incluindo padrões de segurança que devem ser observados para a aprovação de medicamentos (Said, 2004). No decorrer de sua trajetória, a agência tem se empenhado em modernizar seus sistemas de vigilância sanitária e monitoramento de processos, reconhecendo a importância de meios eficazes e atualizados para garantir a segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado (Borin, 2023).

Em seus primeiros anos de existência, a ANVISA enfrentou desafios significativos na implementação de suas atividades de vigilância sanitária. O Sistema de Informações de Vigilância (SIS) foi estabelecido como a principal fonte de informações sobre medicamentos registrados no país, permitindo, aos órgãos reguladores, acesso rápido e eficaz a dados essenciais (Piovesan, 2002)

Todavia, com o decorrer dos anos, ficou clara a necessidade de atualizar e modernizar o sistema de monitoramento de processos da ANVISA. Em resposta a essa demanda, foi desenvolvido o Datavisa, um banco de dados digital que reúne informações detalhadas sobre todos os processos de registro, controle e monitoramento de produtos farmacêuticos, no Brasil. Este novo sistema foi fundamental para melhorar a eficiência e transparência das atividades da agência, garantindo maior segurança e qualidade dos produtos disponíveis no mercado (Viana, 2020).

Um marco importante nesse compromisso com a transparência foi a edição da Portaria nº 617, em 2007, que regulamentava as solicitações de informação na agência. Inicialmente, as solicitações eram encaminhadas através da Ouvidoria, demonstrando a preocupação da ANVISA em garantir o acesso dos cidadãos às informações necessárias (Anvisa, 2007). Posteriormente, em uma iniciativa de maior abrangência, foi criada a Central de Atendimento ao Público, da ANVISA,

compreendendo uma Central Telefônica e um formulário eletrônico, visando fornecer respostas céleres e abrangentes aos diversos públicos (Gomes, 2020).

A ANVISA tem buscado aprimorar e expandir seus canais de comunicação e atendimento ao público, ao longo dos anos. Por meio do Comitê Permanente de Monitoramento, criado em 2014, a ANVISA tem supervisionado a conformidade com as normas de acesso à informação, além de fornecer diretrizes para os procedimentos de classificação e desclassificação de documentos confidenciais na agência (Gomes, 2020). A introdução do serviço "Anvisa Esclarece", em 2017, por exemplo, visa facilitar o acesso dos usuários às informações sobre os serviços prestados pela agência, fornecendo respostas às dúvidas frequentes, de forma prática e eficiente (Gomes, 2020). Da mesma forma, em 2018, a implementação de uma ferramenta de busca no site da ANVISA objetivou melhorar o acesso dos usuários às informações disponíveis, possibilitando uma pesquisa mais ágil e eficiente por temas específicos de interesse (Santos, 2019).

Para tal, tem utilizado o Fale Conosco e o e-SIC, desenvolvido pela Controladoria-Geral da União (CGU), com o objetivo de agilizar e dar transparência aos processos de solicitação de informações no âmbito do Poder Executivo Federal. A integração dos e-SICs ao suporte do Fale Conosco tem permitido à ANVISA otimizar seus processos de atendimento, uma vez que possibilita a identificação da origem das solicitações, a gestão de diferentes prazos de resposta e a garantia da precisão nas respostas, por meio da Central de Atendimento da agência. Essa integração segue as diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 7.724 e foi formalizada pela Portaria nº 570, publicada em março de 2013, que estabeleceu normas e procedimentos para os serviços de apoio (Zucolotto; Teixeira, 2019).

O e-SIC tem se tornado uma ferramenta fundamental para a ANVISA no cumprimento de suas obrigações legais quanto à transparência e acesso à informação, sendo uma maneira eficaz de garantir que os cidadãos tenham suas demandas atendidas de forma ágil e transparente.

#### **4 TRANSPARÊNCIA E LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO**

Ao longo do tempo, o conceito de transparência evoluiu, expandindo-se para além da ideia inicial de luta contra a corrupção, passando a estar atrelado a conceitos

de divulgação de informações, honestidade e integridade. Carolyn Ball (2009) destaca a natureza multidimensional da transparência, na sociedade atual, demonstrando que não é mais um conceito unidimensional, pois já não basta fornecer dados ou relatórios, as partes interessadas procuram, agora, compreender o raciocínio por trás das decisões e ações de entes, como a Administração Pública.

Assim, existe uma diferenciação entre a transparência definida como a capacidade de acompanhar os processos de tomada de decisão do governo e participação como a possibilidade da população se envolver nas decisões (Meijer et al., 2012). Da mesma forma, Lathrop e Ruma (2010) ressaltam que uma das características do chamado governo aberto não se limita apenas em fornecer acesso à informação aos cidadãos, mas também permite que eles participem, de maneira expressiva.

Para compreender, plenamente, a importância de tornar a informação acessível e compreensível para o público, surge a necessidade de distinguir a transparência nominal e a transparência efetiva (Rodrigues, 2020). A transparência nominal refere-se à visibilidade das informações – ou seja, a disponibilização de dados e documentos para conhecimento público. Envolve a divulgação de informações sem barreiras ou restrições, permitindo que os cidadãos acessem uma ampla gama de dados relacionados a atividades, políticas e gastos governamentais. Por outro lado, a transparência efetiva vai além da mera publicação de dados, ela está relacionada à capacidade dos indivíduos de compreender, interpretar e utilizar as informações fornecidas (Rodrigues, 2020).

A distinção entre transparência nominal e efetiva ressalta a importância de garantir que as informações não sejam apenas divulgadas, mas também processadas, compreendidas e utilizadas de forma significativa. Ter uma riqueza de dados à disposição é de pouca utilidade se os dados forem incompreensíveis ou inacessíveis ao público em geral (Rodrigues, 2020).

O desafio de implementar a transparência no Brasil reside em superar a lacuna entre a transparência prescrita legalmente e sua efetiva adesão. Drehmer e Raupp (2019) identificaram uma lacuna entre os requisitos de transparência impostos às organizações do poder público e o que elas realmente aderem em suas práticas de gestão e administrativas. No Brasil, especificamente, há uma percepção generalizada entre os indivíduos de que o cumprimento imediato de determinadas legislações pode não ocorrer, às vezes resultando na passagem do tempo até que as determinações

sejam evidenciadas, levando à presença do formalismo - caracterizado pelas disparidades existentes entre as normas/diretrizes legais em comparação com comportamentos práticos reais (Bankowski, 2007).

Além disso, Batista (2010) destaca os desafios enfrentados pela transparência em três dimensões, as quais ele classifica em: dimensão física, intelectual e comunicacional. Na dimensão física da transparência, os cidadãos são frequentemente impedidos de ter acesso aos documentos públicos devido a diversas barreiras, como o sigilo excessivo, a falta de organização na divulgação das informações e a sobrecarga (ou até mesmo a escassez) de dados. Muitas vezes, a burocracia e a falta de padronização, na disponibilização dos documentos, dificultam a compreensão e a utilização dessas informações pelos cidadãos, limitando seu envolvimento no processo de governança (Batista, 2010).

Já na dimensão intelectual, a transparência encontra o desafio da compreensibilidade. Desse modo, para que os cidadãos possam se apropriar intelectual e simbolicamente das informações públicas, é fundamental que estas sejam apresentadas, de forma clara e acessível. No entanto, é comum observar que a linguagem utilizada nos documentos públicos é complexa e de difícil compreensão para a maioria da população (Batista, 2010).

Por fim, na dimensão comunicacional, a transparência enfrenta o desafio da eficácia na comunicação entre o Estado e a sociedade. A sobrecarga de dados, a falta de estratégias claras de comunicação e a ausência de canais adequados para a disseminação das informações públicas são obstáculos que comprometem a transparência e a participação cidadã (Batista, 2010).

Quando a informação necessária não estiver prontamente disponível, é preciso que a Administração oriente o requerente sobre onde e como essa informação pode ser encontrada. Exceções a essa regra existem, especialmente em casos em que há fundamentos legais para manter o sigilo, como questões relacionadas à segurança nacional, proteção de direitos de terceiros ou em processos em andamento, nos quais a divulgação prematura possa prejudicar o bom funcionamento das funções públicas (Brasil, 2012).

Neste contexto, é fundamental compreender os diferentes tipos de restrições impostas pela LAI (Brasil, 2012). Em termos gerais, as restrições de acesso previstas pela LAI podem ser classificadas em duas categorias principais: substanciais e processuais (Possamai; Gonzatti, 2020). As restrições substanciais referem-se ao

conteúdo da informação solicitada e podem envolver diferentes critérios e justificativas para negar o acesso. Dentre as principais restrições substanciais, destacam-se as classificações de informações sensíveis, como aquelas relacionadas à segurança nacional ou à defesa do Estado (Possamai; Gonzatti, 2020).

Além disso, as restrições substanciais também podem se basear na confidencialidade original da informação, como é o caso dos dados pessoais protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Outro critério importante, para as restrições substanciais, é a confidencialidade legal, ou seja, aquelas informações que estão protegidas por sigilo devido à legislação específica, como é o caso de investigações em curso ou processos judiciais em andamento.

Por outro lado, as restrições processuais estão relacionadas à forma como o pedido de informação é feito e podem envolver diferentes critérios de avaliação. Uma das principais restrições processuais diz respeito às solicitações genéricas, que não especificam claramente o objeto da informação desejada. Nesses casos, a ausência de detalhes pode dificultar a busca e a identificação das informações solicitadas, impedindo ou retardando o atendimento do pedido (Possamai; Gonzatti, 2020).

Outra restrição processual diz respeito às solicitações desproporcionais, que demandam um esforço adicional por parte do órgão público para serem atendidas. Em algumas situações, os pedidos de informação podem ser excessivamente amplos ou complexos, o que torna inviável sua pronta disponibilização (Possamai; Gonzatti, 2020).

Com base nisso, é preciso compreender que o sigilo é necessário somente em situações em que se é fundamental proteger interesses legítimos, como a segurança nacional, a privacidade dos cidadãos e informações sensíveis de empresas (Brasil, 2012). Portanto, o sigilo não pode ser utilizado de forma arbitrária ou abusiva para negar o acesso à informação e impedir a fiscalização pública.

Seguindo a mesma linha de raciocínio, Bairral, Silva e Alves (2015) destacam ser imprescindível reconhecer que o sigilo deve ser tratado como uma exceção à regra de acesso às informações públicas, devendo ser justificado de forma clara e fundamentada. No entanto, é necessário garantir que o sigilo seja aplicado de forma criteriosa e que não seja utilizado como uma ferramenta para ocultar informações de interesse público. A transparência deve ser a regra e o sigilo a exceção, sendo justificado com base em princípios legais e éticos.

A LAI, promulgada em 2011, representou um marco na garantia do direito à informação, no Brasil, ao estabelecer mecanismos que possibilitam o acesso dos cidadãos a dados e documentos do poder público. (Viana, 2020). A aprovação da LAI preencheu esta lacuna ao criar uma base jurídica para o acesso à informação, em todos os níveis de governo.

A referida Lei introduziu uma série de princípios que sustentam o direito de acesso à informação, no Brasil. Estes princípios incluem a presunção de transparência, a divulgação proativa de informações e a proteção de dados pessoais (Brasil, 2012). Além disso, a LAI foi elaborada em consonância com os princípios preconizados no Direito Administrativo, como transparência, publicidade, igualdade, justiça e imparcialidade (Oliveira, 2020).

A análise da conexão, entre o direito à informação e outros princípios administrativos, é necessária para entender como a atividade administrativa deve ser conduzida, de forma ética e eficiente. Neste sentido, um dos princípios elucidados na LAI é o do duplo grau de jurisdição, o qual foi implementado por meio da possibilidade de interposição de recurso administrativo, ou seja, o solicitante da informação tem o direito de recorrer, em caso de recusa de acesso à informação ou de justificativa para essa negativa. Este recurso, previsto no artigo 15 da LAI (Brasil 2012), estipula que o solicitante possui o prazo de dez dias, a partir da notificação de recusa de acesso à informação, para recorrer da decisão.

Este recurso deve ser encaminhado à autoridade hierárquica superior àquela que tomou a decisão contestada. Sendo que a autoridade responsável pelo exame do recurso deve responder dentro de cinco dias, contribuindo para a celeridade e a transparência do processo de acesso à informação (Brasil, 2012).

Nas Agências, os recursos de primeira instância são analisados por uma autoridade superior àquela que emitiu a resposta inicial. Geralmente, o Superintendente é o responsável por avaliar os recursos provenientes dos Gerentes que forneceram as respostas iniciais. Por outro lado, os recursos de segunda instância devem ser avaliados pela autoridade máxima do órgão, conforme previsto no regimento interno (Brandão, 2020). A decisão desta autoridade será definitiva dentro da instituição, garantindo a efetividade do direito de acesso à informação, no âmbito organizacional. No caso de persistência da negativa de acesso à informação, em entidades do Poder Executivo federal, o solicitante tem a possibilidade de recorrer à CGU como terceira instância para análise do pedido (Brasil, 2012).

Em situações em que o acesso à informação é negado pela CGU, o recurso administrativo final poderá ser submetido à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI), que é responsável por revisar a decisão tomada e oferecer uma resposta final ao solicitante (Brasil, 2012).

A publicidade também é um princípio que está, intrinsecamente, ligado à transparência e ao direito à informação, pois demanda que os atos administrativos sejam divulgados, de forma ampla e objetiva, assegurando a extensa divulgação dos atos públicos (Di Pietro, 2007). Uma das medidas implementadas pelo Governo Federal, de maneira a promover a transparência e a publicidade das informações públicas, foi com a publicação do Decreto nº 8.777/2016 (Brasil, 2016), que instituiu a Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal.

A política em questão proporcionou avanços significativos ao estabelecer diretrizes e orientações para a abertura de dados governamentais, visando promover a transparência, a participação cidadã e a eficiência na gestão pública. Por meio dessa política, foram definidos os critérios para a disponibilização de conjuntos de dados específicos de forma aberta, interoperável e reutilizável, seguindo os princípios da transparência e da colaboração (Brasil, 2016). Esse nível de transparência tem um papel significativo na promoção da responsabilidade social e na promoção de padrões de comportamento ético, dentro da organização dentro da Administração (Birkinshaw, 2005)

Entretanto, para uma melhor compreensão da transparência, nos âmbitos institucionais, é fundamental aprofundar-se nos conceitos de transparência passiva e transparência ativa.

#### 4.1 TRANSPARÊNCIA ATIVA

Conforme delineada por Lima et al. (2014), a transparência ativa envolve a divulgação proativa de informações por instituições ou indivíduos, sem necessidade de estímulo externo. Essa forma de transparência vai além da simples divulgação passiva, visto que envolve a iniciativa em disponibilizar, ativamente, informações ao público. Ao fazê-lo, as organizações demonstram um compromisso com a abertura e a responsabilização, o que, por sua vez, fortalece a confiança e a credibilidade nos processos de tomada de decisão.

Grimmelikhuijsen, Piotrowski e Ryzin (2020), em sua pesquisa, abordou o conceito de transparência ativa, focando na divulgação proativa de informações. Esse tipo de transparência se refere à disponibilização de dados relevantes de uma instituição de forma compreensível e oportuna, diretamente em seu website. O autor destaca a importância de tornar as informações acessíveis em tempo real, aproveitando, assim, as oportunidades proporcionadas pela revolução da internet.

A divulgação proativa de um resumo que sintetize a análise técnica, incluindo informações como a composição do medicamento, versões autorizadas, local de produção, restrições de uso e os critérios para a aprovação ou reprovação do registro, promove a transparência nos processos regulatórios (Carmo, 2017). Isso não apenas beneficia a tomada de decisão de outras agências reguladoras em relação ao registro de determinados medicamentos, mas também possibilita o acesso ao embasamento técnico utilizado na avaliação do produto.

Uma das principais formas de promover a transparência ativa é adoção, por parte das organizações, de uma política de dados abertos, a qual prevê a criação de plataformas centralizadas que facilitam o acesso e a utilização dos recursos disponíveis (Silva et al., 2014). As plataformas em questão permitem que os dados sejam disponibilizados de forma estruturada e padronizada, tornando mais fácil para os cidadãos encontrar e utilizar as informações de interesse público.

De acordo com Viana (2020), para que tais plataformas atendam às necessidades de seus usuários e promovam a transparência e a eficácia na disseminação de informações, é essencial que estejam em conformidade com os padrões internacionais estabelecidos pelo consórcio mundial *World Wide Web Consortium (W3C)*. Assim, diante do estudo desenvolvido por Viana (2020), o site da ANVISA recebeu uma pontuação moderada no índice global de transparência ativa, sendo especialmente influenciado pelas categorias de tempestividade e acessibilidade.

Conforme observado por Silva et al. (2014), a transparência ativa também enfatiza a divulgação dos processos que garantem a confidencialidade e a legitimidade das informações, não se limitando, apenas, à divulgação dos resultados. Grimmelikhuijsen Piotrowski e Ryzin (2020) ressaltam a necessidade de apresentar essas informações de maneira compreensível, tornando-as acessíveis ao público em geral. Isso implica traduzir dados complexos, em formatos mais simples e claros, facilitando a compreensão por parte dos usuários. A transparência dos resultados não

se resume apenas à divulgação das informações, mas também à forma como essas são apresentadas.

Além da necessidade de apresentar as informações de maneira compreensível, as entidades públicas enfrentam desafios que podem afetar a divulgação das informações, como a falta de capacidade para lidar com a crescente demanda por dados abertos. Conforme destacado por Silva et al. (2014), muitas vezes, as equipes responsáveis por essa tarefa não possuem o conhecimento técnico necessário para disponibilizar os dados de forma eficiente e acessível. A escassez de recursos humanos também é um problema recorrente entre as entidades governamentais, uma vez que requer investimento em infraestrutura, treinamento de pessoal e manutenção de sistemas. Adicionalmente, a ausência de políticas claras e de mecanismos de coordenação também podem resultar em duplicação de esforços e inconsistências nos dados disponibilizados.

Apesar da atitude proativa em disponibilizar a documentação técnica, em certas situações ainda não é o suficiente para assegurar a transparência regulatória. É preciso recorrer à transparência passiva, por meio de pedidos de acesso à informação.

#### 4.2 TRANSPARÊNCIA PASSIVA

A transparência passiva, tal como conceituada por Possamai e Gonzatti (2020), refere-se à divulgação de informações em resposta a solicitações ou consultas específicas, representando a disponibilização de dados mediante solicitação, sem qualquer iniciativa proativa por parte da instituição ou do indivíduo detentor das informações. Sendo assim, a transparência passiva refere-se ao direito do cidadão de solicitar informações públicas de interesse coletivo ou individual, mesmo que estejam sob posse do Estado.

Antes da promulgação da LAI, o procedimento para obter informações do poder público era, muitas vezes moroso, e sujeito a critérios subjetivos por parte dos servidores responsáveis pela divulgação dessas informações. Um dos principais benefícios trazidos pela transparência passiva é o fortalecimento da confiança nas instituições públicas. (Borcezi, 2021).

Outro aspecto importante a ser considerado é a promoção da eficiência na gestão pública. Com a transparência passiva, os órgãos governamentais são incentivados a aprimorar seus processos internos, reduzir a burocracia e otimizar a

alocação de recursos. Ao prestarem contas de suas ações e práticas, as instituições públicas se tornam mais transparentes e responsáveis, gerando benefícios tangíveis para a sociedade como um todo.

No cenário em constante evolução da transparência do serviço público, com a entrada em vigor da LAI, surgiu a possibilidade de se elaborarem pedidos de acesso à informação, permitindo que qualquer pessoa, física ou jurídica, possa solicitar informações, de caráter público, de forma gratuita (Brasil, 2012). Para isso, basta preencher um formulário disponível nos Serviços de Informações ao Cidadão (SIC) dos órgãos públicos ou enviar a solicitação por meio eletrônico pelo Sistema Eletrônico de Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC).

O e-SIC funciona como repositório central para processamento e gestão dos pedidos de informação apresentados pelos cidadãos. A partir dos dados contidos no e-SIC, podem ser obtidas informações valiosas para informar os processos de tomada de decisão destinados a melhorar a prestação de serviços e a eficiência da gestão de recursos (Brandão, 2020).

O avanço do SIC resultou na criação da plataforma Fala.Br, representando um passo adiante na busca pela eficiência e pela celeridade no atendimento às demandas da sociedade. Por meio dessa plataforma, os cidadãos podem continuar fazendo solicitações, de acesso à informação, registrar reclamações, sugestões e elogios, além de acompanhar o andamento e a resposta de seus pedidos.

Porém, o processo de transparência passiva pode ser mais complexo e desafiador do que a transparência ativa, devido a uma série de obstáculos. A garantia de acesso à informação esbarra muitas vezes em resistência burocrática por parte das instituições públicas, comprometendo a transparência e a prestação de contas por parte do Estado, conforme observado por Filho (2019). Desse modo, importante ressaltar que a transparência passiva não se limita apenas à divulgação de dados, mas também à qualidade das informações disponibilizadas. Em muitos casos, as respostas fornecidas às solicitações de acesso à informação são genéricas, pouco claras, o que prejudica a confiabilidade dos dados e a credibilidade das instituições públicas (Filho, 2019).

Corroborando com esse entendimento, Canotilho e Vital Moreira (2014) consagram o aspecto procedimental do direito à informação, estabelecendo que as informações devem ser fornecidas, de forma clara e objetiva, aos intervenientes em um procedimento específico. Os solicitantes devem ter um interesse legítimo na

informação desejada, seja por serem partes diretas com direitos em jogo ou terceiros com interesse legítimo nos elementos requeridos.

Logo, a simples divulgação de informações não garante transparência. De fato, há um fenômeno específico, conhecido como transparência nominal, em que as informações são compartilhadas sem a devida consideração por sua clareza e eficácia na comunicação. Esse termo, conforme definido por Heald (2006), refere-se à disseminação, entrega ou resposta de informações sem o devido cuidado para garantir que elas sejam compreendidas, de forma correta e eficaz, pelo público-alvo. Essa situação destaca a importância de não apenas compartilhar informações, mas fazê-lo de uma maneira que ressoe e se conecte com o público-alvo em um nível mais profundo (Heald, 2006).

O mero fornecimento de dados ou estatísticas não garante transparência se não forem apresentados de forma acessível e significativa para o público. Isso destaca a necessidade de clareza, simplicidade e relevância na comunicação para alcançar uma transparência genuína. Também, a transparência nominal pode levar a mal-entendidos, interpretações equivocadas e falta de confiança entre as partes interessadas, quando as informações são compartilhadas de forma aleatória ou pouco clara, podem criar confusão e ambiguidade, minando a credibilidade da organização (Hood; Heald, 2012).

Na mesma linha, o estudo realizado por Michener e Bersch (2013) apresenta uma análise aprofundada sobre os elementos constitutivos da transparência, destacando a importância da visibilidade e inferibilidade como pilares fundamentais desse conceito. A visibilidade se refere à capacidade de tornar as informações acessíveis e disponíveis para todas as partes interessadas, enquanto a inferibilidade diz respeito à compreensão e interpretação dessas informações, permitindo que sejam extraídas conclusões relevantes (Michener; Bersch, 2013).

Outro ponto que merece destaque é a prevalência do sigilo sobre a divulgação de informações, especialmente no que se refere ao registro de medicamentos. Muitas vezes, as empresas farmacêuticas alegam que a divulgação de determinadas informações, como dados clínicos e resultados de testes, poderia prejudicar a sua posição no mercado ou revelar segredos comerciais. Como consequência, os órgãos reguladores acabam cedendo a esses argumentos e negando o acesso às informações solicitadas, em desrespeito à LAI (Guerra, 2019).

Seguindo os princípios da mesma Lei, o acesso à informação é considerado a regra, sendo o sigilo reservado apenas para situações excepcionais e bem definidas. Qualquer dado coletado ou armazenado por entidades públicas que exerçam funções governamentais é automaticamente considerado público (Possamai; Gonzatti, 2020). Dessa forma, o sigilo mínimo significa que as informações devem ser tornadas públicas, sempre que possível, com a transparência sendo a norma e o segredo a exceção. A restrição do acesso somente é justificável em circunstâncias específicas e por um período determinado. A LAI estabelece que as exceções ao acesso à informação devem ser, devidamente, justificadas (Brasil, 2012), com o objetivo de garantir a ampla divulgação das informações disponíveis (Vieira, 2020).

Entretanto, nota-se a imposição de sigilo e formas diversas de interpretação dos pedidos de acesso à informação. Mesmo diante da necessidade de uma fundamentação adequada e procedimentos formais, na determinação da classificação de certas informações, bem como da disponibilização aos cidadãos desses dados, ainda existem desafios no processo de interpretação e aplicação da legislação (Moura, 2020).

## **5 METODOLOGIA**

Trata-se de uma pesquisa empírica, onde será realizada uma análise qualitativa, a partir do estudo dos dados obtidos do complexo normativo e quantitativo, coletado do banco de dados de pedidos de acesso à informação, disponibilizados por meio da plataforma GOV.BR e dos pedidos realizados pelo SIC.

A metodologia utilizada para a análise dos dados se ampara na Teoria Fundamentada nos Dados (Charmaz, 2014), por meio da qual se realizou a análise empírica das informações obtidas nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos. A partir da análise dos documentos, foram extraídos códigos pertinentes e proposto um processo de codificação respaldado nas seguintes etapas: codificação qualitativa, codificação focalizada, codificação axial e codificação teórica (Charmaz, 2014). Posteriormente a isso, foi construída uma proposição teórica, com base nos códigos e categorias elaboradas, de maneira a revelar o que dizem os pedidos de acesso à informação sobre a transparência nos processos administrativos específicos da ANVISA, quando se diz respeito às informações de registro de medicamento.

Desse modo, adotou-se estratégia metodológica pautada na transparência passiva, prevista na LAI (Lei nº 12.527/2011), por meio da coleta dos pedidos de acesso à informação. Optou-se pela abordagem qualitativa, de forma a selecionar, as solicitações de acesso à informação realizados por meio do e-SIC do ano de 2023.

## 5.1 COLETA DE DADOS

Os dados utilizados na pesquisa foram coletados a partir da plataforma “Busca de Pedidos e Resposta”, do portal GOV.BR<sup>1</sup>, onde qualquer cidadão tem acesso aos requerimentos de informação submetidos de acordo com a LAI.

Para garantir a relevância dos resultados e concentrar a análise em registros oficiais e regulamentações, foram escolhidas as palavras "Registro" e "Medicamento", que são mais precisas e diretamente relacionadas ao contexto regulatório e ao escopo da pesquisa, especialmente no que tange às atividades da ANVISA. A escolha dessas palavras-chave visa, portanto, restringir a busca a documentos e solicitações pertinentes, evitando dispersão e fuga do tema central.

Optou-se por não utilizar a palavra "remédio" nas palavras-chave da pesquisa devido à sua amplitude semântica e ao risco de gerar resultados irrelevantes para o foco específico do estudo. A palavra "remédio" é frequentemente usada de forma genérica no cotidiano para se referir a uma vasta gama de produtos, o que poderia desviar a pesquisa para áreas que não são do interesse específico.

---

<sup>1</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/assuntos/busca-de-pedidos-e-respostas>

Além disso, a principal limitação do sistema de busca avançada da plataforma "Busca de Pedidos e Resposta" do portal GOV.BR é sua capacidade restrita de filtrar e categorizar resultados de forma precisa e eficaz. Embora a ferramenta permita o uso de palavras-chave e alguns filtros básicos, como datas e órgãos destinatários, ela frequentemente gera resultados amplos e pouco refinados, o que pode incluir respostas irrelevantes ou fora do escopo específico da pesquisa.

Sendo assim, os termos de consulta foram utilizados com uso do conectivo "E", objetivando localizar documentos que contenham todas as palavras digitadas. Além disso, o campo de consulta escolhido foi o resumo de cada pedido, por se tratar de um campo que abarca a maior parte do conteúdo da solicitação, possibilitando pesquisar pedidos que realmente possuem as palavras "Registro" e "Medicamento" em seu objeto.

Após realizada a busca, foi usado o filtro de "Órgão", a fim de abarcar somente decisões exaradas pela Anvisa e também foram selecionados os filtros de "Acesso Concedido", "Acesso Negado", "Acesso Parcialmente Concedido" e "Informação Inexistente".

Depois, optou-se por uma delimitação temporal, visto o grande número de solicitações feitas desde 2012 (início da vigência da LAI). Assim, foram selecionados apenas os pedidos e decisões, de janeiro de 2023 até janeiro de 2024, totalizando 66, sendo: 36 pedidos e decisões concedidas, 20 pedidos e decisões negadas, oito pedidos e decisões com acesso parcialmente concedido, e dois pedidos e decisões classificados como informação inexistente.

As informações de cada um dos pedidos, bem como de cada uma das decisões da ANVISA, foram consolidadas em uma planilha e inseridas no *software* MaxQDA, para tratamento dos dados e extração de categorias e de códigos, conforme metodologia da Teoria Fundamentada nos Dados (TFD).

O MaxQDA é um software robusto de análise qualitativa e quantitativa de dados, o qual permite a codificação, categorização e análise de grandes volumes de dados textuais e multimídia. Uma das principais funcionalidades do MaxQDA é a sua capacidade de organizar e estruturar dados complexos de forma sistemática, facilitando a identificação de padrões, temas e tendências dentro do material analisado. Ademais, o MaxQDA é um software proprietário, ou seja, não é de licença livre; os usuários precisam adquirir uma licença para acessá-lo, seja por meio de

compra individual, licenças institucionais ou assinaturas educacionais com desconto para estudantes e professores.

No contexto de pesquisas que utilizam a TFD, o MaxQDA é especialmente útil devido às suas funcionalidades que facilitam a análise indutiva e a construção de teorias a partir dos dados. O software suporta a codificação aberta, axial e seletiva, permitindo o desenvolvimento de categorias teóricas de maneira flexível e orgânica, conforme a extração dos dados. Além disso, possui funcionalidades como o registro de notas analíticas, que auxiliam a documentar suas reflexões e a traçar o desenvolvimento de conceitos e hipóteses ao longo do processo de pesquisa, fortalecendo a integridade e a transparência da análise teórica.

Dessa forma, para iniciar o processo de codificação no MaxQDA, as solicitações de acesso à informação e as decisões da ANVISA foram importadas para o software. Em seguida foram selecionados os trechos dos textos que foram identificados códigos, clicando e arrastando o cursor sobre ele. Em seguida, optou-se por "Criar Novo Código" para atribuir um rótulo que capturasse a essência do trecho selecionado. Continuou-se essa etapa, revisando e ajustando os códigos conforme necessário, criando uma estrutura inicial de categorias e subcategorias que reflete os temas emergentes dos dados. Por meio do software também foi feita a organização desses códigos, renomeando-os, ou dividindo-os em categorias, conforme o processo avança.

## 5.2 A TEORIA FUNDAMENTADA NOS DADOS

Sob a perspectiva de Cappi (2017, p. 399), a TFD pode ser considerada como: “um método geral, procedendo por análise comparativa, que permite gerar proposições teóricas fundamentadas nos dados empíricos”. A TFD é uma abordagem que permite a análise dos dados, de forma aberta e flexível, sem se prender a hipóteses pré-concebidas. Segundo Charmaz (2009), ao se adotar a TFD é necessário manter a mente aberta e receptiva às descobertas que podem surgir durante a análise dos dados. Assim, é possível que padrões emergentes guiem o desenvolvimento teórico.

Por não estar limitada a teorias pré-existentes, a TFD permite uma abordagem mais adaptativa à pesquisa, uma vez que podem não ser adequadas para explicar os fenômenos observados. Dessa forma, o pesquisador tem a liberdade de explorar

novas perspectivas e construir teorias mais apropriadas e fundamentadas nos dados coletados.

Sendo assim, para analisar os elementos presentes nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos, bem como para analisar a atuação da Anvisa, mostrou-se necessária a adoção da TFD.

A construção da TFD passa por quatro etapas de codificação que são fundamentais para o desenvolvimento de uma análise profunda e significativa dos dados coletados. A primeira etapa, conhecida como codificação qualitativa (Charmaz, 2009) ou codificação aberta (Cappi, 2017, p. 410), tem como principal objetivo a segmentação dos dados em códigos que tenham uma relação entre si. Logo, foi necessário identificar padrões e conceitos emergentes, sem a necessidade da imposição de categorias preestabelecidas. Nesta etapa, ao codificar linha por linha do conteúdo das solicitações de acesso à informação e as decisões da ANVISA sobre registro de medicamentos, foi possível examinar, cuidadosamente, cada sequência para identificar padrões, temas e relações, permitindo, assim, uma compreensão mais completa e detalhada do material coletado, ao capturar nuances e complexidades que poderiam passar despercebidas em uma análise mais superficial.

Essa abordagem também viabilizou uma maior flexibilidade e adaptabilidade, durante o processo de análise, pois foi possível ajustar os códigos e categorias à medida que novas descobertas são feitas. Em resumo, a codificação qualitativa permite identificar padrões, significados subjacentes nos dados e transformar dados qualitativos em informações significativas e úteis (Charmaz, 2009).

A segunda etapa, denominada codificação focalizada, o pesquisador volta-se para a análise mais detalhada dos códigos identificados na etapa anterior, buscando compreender a frequência e a importância dos mesmos na construção do significado dos dados. Neste ponto, o foco foi analisar, minuciosamente, grandes quantidades de informações, identificando padrões recorrentes que possam ser relevantes para o desenvolvimento da pesquisa.

A terceira etapa do processo de codificação, a codificação axial, consiste na comparação e articulação das categorias abstraídas dos dados empíricos. Um dos aspectos fundamentais desta fase é o uso de amostragem teórica, que envolve a seleção de dados que ajudaram na elaboração e refinamento de categorias. Esse processo de coleta, codificação e análise de dados permitiu desenvolver um arcabouço teórico mais robusto. Identificou-se as relações e conexões entre as

categorias, de forma a elaborar uma explicação teórica que possa fundamentar os resultados da pesquisa. Ao codificar os dados em um nível mais granular, foram formuladas conexões entre categorias, para explorar suas inter-relações e desenvolver uma compreensão mais aprofundada do objeto de estudo.

Por fim, a quarta e última etapa da TFD, a codificação teórica ou seletiva, tem como objetivo a construção de uma categoria teórica que possa integrar e dar significado aos códigos identificados nas etapas anteriores. Neste momento, buscou-se a síntese e a generalização dos resultados, visando desenvolver categorias teóricas abstratas e universais, que possam contribuir para a compreensão mais ampla do fenômeno em estudo.

### 5.2.1 CÓDIGOS E CATEGORIAS FORMULADOS

A extração dos dados, com base na TFD, foi feita a partir da análise e leitura de 33 pedidos de solicitação sobre registro de medicamentos, bem como das 33 decisões que indeferiram ou concederam o acesso à informação. Do número total de pedidos, apenas dois solicitantes interpuseram recurso contra a decisão proferida, os quais também foram analisados.

De maneira a entender o que os pedidos de acesso à informação demonstram sobre a transparência no âmbito da ANVISA, por exemplo, quais são as informações usualmente solicitadas pelo usuário, quais as motivações dos pedidos, além da atuação da ANVISA diante de tais requisições, buscou-se obter uma compreensão mais abrangente dos pensamentos e motivações dos indivíduos. Assim, os textos foram segmentados em sentenças que representassem uma unidade de sentido (Cappi, 2017, p. 410), sendo atribuídos um ou mais códigos que representem a ideia resumida da sentença escolhida.

Ao segmentar cada pedido ou decisão em códigos, é possível aprofundar-se nos temas e ideias subjacentes apresentados pelos solicitantes e respondentes. Essa abordagem, utilizando a codificação aberta ou codificação qualitativa, permite uma exploração sistemática das complexidades e nuances dos dados, facilitando uma análise mais aprofundada do assunto em questão (Charmaz, 2009).

Cappi (2017) ressalta que a relação entre os discursos apresentados e as categorias conceituais nem sempre é direta, havendo uma distância, em termos de abstração, que varia de acordo com o contexto. Alguns códigos foram identificados de

forma imediata em discursos específicos, podendo surgir como algo já presente e facilmente reconhecível. Outros códigos, no entanto, exigiram um trabalho mais aprofundado de conceitualização, sendo preciso um processo de reflexão e análise mais detalhado para identificar e compreender as relações subjacentes aos dados encontrados. Esse trabalho foi necessário, tendo em vista que, apesar dos textos analisados estarem apenas relacionados ao registro de medicamentos, cada pedido possui um conteúdo distinto.

Após analisar todos os documentos, foi possível identificar semelhanças nos dados extraídos, o que permitiu a criação de uma categoria única, que resume o conjunto de códigos previamente elaborados, de forma a desempenhar o papel de organizar e dar sentido à grande quantidade de dados coletados (Cappi, 2017).

Posteriormente, na etapa da codificação axial, a partir das categorias criadas, definiram-se macrocategorias, ou seja, categorias das categorias. Nesse processo, as categorias individuais são organizadas e relacionadas umas às outras, para formar macrocategorias que capturam a essência do fenômeno em estudo (Charmaz, 2009). À medida que a codificação axial avança, a emergência de novas categorias diminui gradualmente, até que atinge um ponto de saturação teórica. A saturação teórica indica que um mapeamento conceitual abrangente e satisfatório foi alcançado, onde cada trecho de dados tem sua correspondente categorização (Cappi, 2017, p. 411).

Para realizar uma análise minuciosa, de forma a permitir a interpretação dos discursos, com base em categorias construídas, os códigos foram dispostos em quatro tabelas separadas, sendo a primeira referente aos códigos e categorias identificadas nas solicitações, ou seja, nos pedidos feitos pelos cidadãos. As tabelas restantes são referentes aos códigos e categorias das decisões que consideraram a informação inexistente, que negaram, concederam total ou parcialmente acesso às informações solicitadas. Optou-se pela construção dos quadros em separados, para melhor entendimento das codificações criadas.

Nos quadros, pode-se visualizar a incidência de cada categoria nos pedidos de acesso à solicitação e nas decisões administrativas da ANVISA, apresentando tabelas ilustrativas com as categorias organizadas e a forma como os textos foram codificados. Por meio das codificações apresentadas, identificou-se, com detalhes e de forma precisa, as nuances presentes no material analisado.

Cabe destacar que algumas codificações foram agrupadas em subcategorias e inseridas em categorias mais granulares, denominadas macrocategorias. As primeiras

macrocategorias destacadas estão relacionadas às solicitações de informações sobre registro de medicamentos, feitas pelos cidadãos, sendo elas a dimensão motivacional e a dimensão argumentativa.

Quadro 1 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos

<b>Categorias e códigos extraídos dos pedidos de acesso à informação</b>	<b>Quantidade de códigos</b>
<b>1 - Dimensão motivacional</b>	
1.1 Informação não compreendida	<b>4</b>
1.1.1 Sem código de barras e QR Code	1
1.1.2 Bula não traduzida para o português	2
1.1.3 Ausência de dados legíveis	1
1.2 Acesso ao processo administrativo	<b>15</b>
1.2.1 Não possui acesso ao ofício de indeferimento do pedido de registro de medicamento	1
1.2.2 Cópia integral dos autos do processo administrativo de registro	3
1.2.3 Número do processo administrativo do registro do medicamento	11
1.3 Registro	<b>38</b>
1.3.1 Não possui acesso à motivação do indeferimento da petição de registro de medicamento	1
1.3.2 Registro não encontrado na Anvisa	1
1.3.3 Registro e autorização de comercialização no Brasil	2
1.3.4 Vigência do registro	1
1.3.5 Solicitações de registro do medicamento em andamento na Anvisa	21
1.3.6 Registro medicamento novo com IFA análogo	1
1.3.7 Registro do Preço do Medicamento	2
1.3.8 Prazo para avaliação do registro pela ANVISA	1
1.3.9 Quantidade de pedidos de registro	5

1.3.10 Status dos pedidos de registro	1
1.3.11 Nome das empresas titulares dos pedidos de registro em andamento	2
<b>2 – Dimensão Argumentativa</b>	
<b>2.1 Embasamento Jurídico</b>	<b>16</b>
2.1.1 Fundamento na Constituição Federal	2
2.1.2 Entendimento Poder Judiciário	1
2.1.3 Princípio da Publicidade	2
2.1.4 Fundamento na Lei de Acesso à Informação	11
<b>2.2 Obrigações da CMED</b>	<b>5</b>
2.2.1 Aplicação de penalidades	2
2.2.2 Obediência ao rito operacional da ANVISA	1
2.2.3 Estabelecimento de limite de preços	1
2.2.4 Adoção de regras para o setor	1
<b>2.3 Medicamento já aprovado fora do Brasil</b>	<b>2</b>
2.3.1 Medicamento aprovado pela FDA	2
<b>2.4 Informações Tarjadas</b>	<b>5</b>
2.4.1 Informação sigilosa deve ser ocultada ou tarjada	1
2.4.2 Trechos sigilosos tarjados ou omitidos	1
2.4.3 Ocultação trechos sigilosos	1
2.4.4 Ocultação apenas da parte sob sigilo	2
<b>2.5 Sigilo como Exceção</b>	<b>4</b>
2.5.1 Informações devem ser disponibilizadas mesmo com dados sigilosos	1
2.5.2 Sigilo é uma exceção	2
<b>2.6 Grau de Classificação do Sigilo</b>	<b>1</b>

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

A dimensão motivacional abarca os códigos e subcategorias que representam os motivos que levaram a pessoa a solicitar uma informação à ANVISA. Percebe-se que os códigos mais recorrentes, que demonstram a motivação dos pedidos, estão

associados ao: i) acesso ao processo administrativo de registro do medicamento ou do registro do preço do fármaco; e ii) informações sobre o registro em geral.

Percebe-se uma demanda para se ter acesso ao processo administrativo de concessão do registro de medicamento, bem como o processo de registro de precificação de medicamentos, devido às solicitações de cópia integral dos autos do processo ou para se ter o acesso por meio do número do processo ou ainda porque não se teve acesso à petição que indeferiu o registro do fármaco.

Concernente aos outros códigos relacionados ao registro, o motivo pelo qual a agência foi acionada seria para saber se há algum pedido de registro do medicamento indicado sendo analisado pela ANVISA; quantidade de pedidos de registro em andamento; nome das empresas que possuem o pedido de registro em andamento; se há, no Brasil, registro e autorização do medicamento; e documentos e procedimentos adotados que serviram como fundamento para o registro de preço do medicamento.

Pode-se inferir que a solicitação de informações sobre a existência de um pedido junto à ANVISA relacionado a determinado medicamento ou substância pode estar relacionada à necessidade e ao interesse da população em um medicamento específico. Até mesmo a frequência com que tais questionamentos são feitos, indica a importância que aquele fármaco possui para os indivíduos que buscam essa informação, como a importância do mesmo para determinados tratamentos de saúde.

A busca por saber se já existe um pedido em andamento, na ANVISA, pode estar ligada à disponibilidade e acessibilidade daquele medicamento no mercado brasileiro. A população, em sua maioria, carece de determinados tratamentos ou terapias para suas condições de saúde e, por isso, manifesta seu interesse em descobrir se o registro e a autorização para comercialização do produto estão próximos de serem concedidos.

Ademais, em relação à autoria das solicitações, cabe esclarecer que os pedidos de acesso à informação podem ser feitos por qualquer cidadão, independentemente de seu nível de conhecimento técnico ou expertise na área solicitada. A possibilidade de qualquer pessoa, incluindo leigos, solicitar informações sobre o registro de medicamentos reflete o interesse do cidadão comum, especialmente quando envolve questões de saúde pública, segurança dos medicamentos e transparência das ações governamentais.

Todavia as solicitações analisadas não foram feitas apenas por cidadãos comuns, notou-se que parte dos pedidos foi realizada por pessoas jurídicas e escritórios de advocacia. Assim, as perguntas sobre a existência de um pedido, na ANVISA, também podem estar relacionadas às questões de propriedade intelectual e obtenção de patentes. A possibilidade de uma empresa farmacêutica estar envolvida no desenvolvimento daquele medicamento e buscar a exclusividade do seu uso pode despertar a curiosidade de uma parte interessada, como as pessoas jurídicas solicitantes, que também buscam obter a patente daquele medicamento, ou por representantes legais como os escritórios de advocacia que solicitam esse tipo de informação.

Também houve pedidos relacionados à categoria de não compreensão da informação, tendo em vista a ausência de dados legíveis no rótulo, ausência de código de barras, na caixa do medicamento, como também a bula não traduzida para o português.

Já a macrocategoria da dimensão argumentativa demonstra que, apesar de não existir a previsão, na LAI, que o pedido de informação tenha que ser fundamentado, a maioria das solicitações utilizaram argumentos de ordem jurídica, recorrendo a dispositivos legais, tais como: na Constituição Federal, em Resoluções da ANVISA, em princípios administrativos ou na própria LAI. A ausência de uma exigência legal, para fundamentar os pedidos, não impede que os solicitantes recorram a argumentos de diversas naturezas para embasar suas requisições.

Mesmo que a lei não exija a apresentação de argumentos, o uso desses recursos, por parte dos solicitantes, evidencia uma busca por legitimidade e respaldo legal em suas solicitações. Além disso, a argumentação pode contribuir para esclarecer e delimitar o objeto do pedido, facilitando sua compreensão e atendimento, por parte do órgão responsável pela análise.

Outros dois pedidos analisados justificaram sua solicitação, com base nos argumentos do sigilo como exceção e da possibilidade da divulgação tarjada das informações em pedidos envolvendo documentos sigilosos. A justificativa do sigilo como exceção se fundamenta na necessidade de resguardar informações sensíveis, como dados pessoais, informações comerciais ou estratégicas e questões de segurança nacional.

Por outro lado, a possibilidade da divulgação tarjada das informações sigilosas visa conciliar o direito à informação com a necessidade de preservar a

confidencialidade de determinados dados. Esse procedimento permite que partes específicas dos documentos sejam mantidas em sigilo, enquanto o restante é disponibilizado ao requerente, garantindo, assim, um equilíbrio entre a transparência e a proteção da informação, conforme disposto no artigo 7º, §2º, da LAI:

§ 2º Quando não for autorizado acesso integral à informação por ser ela parcialmente sigilosa, é assegurado o acesso à parte não sigilosa por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo.

Por fim, o uso de argumentos, como o pedido de divulgação da classificação do sigilo, traz à tona a necessidade de transparência e prestação de contas, por parte das autoridades responsáveis pela gestão das informações sigilosas. Esse tipo de argumentação destaca a importância de se conhecer o grau de classificação do sigilo, mesmo que a informação, em si, não possa ser divulgada, em virtude da sua confidencialidade.

A disseminação do grau de classificação do sigilo permite que o público tenha uma compreensão mais clara do nível da confidencialidade da informação e das razões pelas quais ela está sendo mantida em confidência. Isso ajuda a garantir que a classificação do sigilo esteja sendo utilizada de forma apropriada e que não esteja sendo empregada de maneira arbitrária ou injustificada pela agência reguladora.

Em suma, a dimensão argumentativa, nos pedidos de acesso à informação, revela não apenas a preocupação dos solicitantes com a legalidade e fundamentação de suas demandas, mas também a busca por uma maior efetividade e transparência no acesso à informação pública.

Em relação ao teor das decisões da ANVISA, foram registrados os códigos correspondentes a cada tipo de decisão, que estão subdivididas em: decisões que concederam parcialmente a informação solicitada; decisões que concederam a informação; decisões que negaram a informação; e decisões que a informação foi considerada inexistente. Semelhante à análise das solicitações dos cidadãos, as macrocategorias das decisões foram divididas em conteúdo da decisão e dimensão argumentativa.

Quadro 2 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que concederam acesso à informação sobre registro de medicamentos

<b>Categorias e códigos extraídos das decisões que concederam o acesso à informação</b>	<b>Quantidade de códigos</b>
<b>1 – Conteúdo da decisão</b>	
1.1 Indicação dos registros que estão em andamento na Anvisa	<b>13</b>
1.1.1 Identificação da quantidade de pedidos de registro	8
1.1.2 Não identificação de pedidos de registro em andamento	5
<b>1.2 Orientações</b>	<b>13</b>
1.2.1 Requisitos para aprovação do registro de medicamentos	6
1.2.2 Instrução para consultar registro de medicamentos no Portal Anvisa	6
1.2.3 Informações publicadas no portal Anvisa	1
1.3 Indicação do preço de medicamento	<b>1</b>
<b>2 – Dimensão argumentativa</b>	
2.1 Embasamento Jurídico	<b>7</b>
2.1.1 Justificativa com base na caducidade do registro	1
2.1.2 Justificativa com base em Resoluções Normativas	6

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Primeiramente, as decisões que concederam o acesso também embasaram suas respostas em justificativas englobadas pela dimensão argumentativa. Da mesma forma em que as solicitações dos titulares foram embasadas juridicamente, os argumentos utilizados, pela ANVISA, para conceder a informação, foram pautados, em sua maioria, em Resoluções da Diretoria Colegiada da própria agência. Ao utilizar essas resoluções, como fundamento para suas decisões, a ANVISA busca garantir que suas práticas estejam alinhadas com as normas e diretrizes estabelecidas pela própria agência.

Quanto ao conteúdo das decisões, a maioria das respostas foi clara e detalhada, fornecendo informações precisas solicitadas. Além disso, as respostas também incluíam orientações úteis para o requerente sobre os requisitos necessários para a aprovação do registro, bem como instruções sobre como acessar as informações de registro já publicadas nos portais da ANVISA. A principal informação fornecida foi sobre o número pedidos de registros que foram protocolados e estavam em andamento na ANVISA ou se não havia pedidos em curso.

Quadro 3 – Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que concederam parcialmente acesso à informação sobre registro de medicamentos

<b>Categorias e códigos extraídos das decisões que concederam parcialmente o acesso à informação</b>	<b>Quantidade de códigos</b>
<b>1 – Dimensão argumentativa</b>	
1.1 Embasamento Jurídico	<b>2</b>
1.1.1 Justificativa com base na LAI	2
1.2 Prejuízo ao andamento de pesquisas e desenvolvimento de medicamentos	<b>3</b>
1.2.1 Prejudicar ou causar riscos ao andamento do projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento	2
1.2.2 Macular interesses e projetos científicos em andamento	1
1.3 Concorrência Desleal	<b>4</b>
1.3.1 Vantagem competitiva sobre outros agentes econômicos	4
1.4 Segredo Comercial	<b>2</b>
1.4.1 Proteção das informações sigilosas em decorrência do segredo industrial	2
1.5 Sigilo	<b>4</b>
1.5.1 Informações consideradas sigilosas	2
1.5.2 Informações protegidas por sigilo	1
1.5.3 Empresas esperam sigilo por parte da ANVISA	1
1.6 Confiança na ANVISA	<b>1</b>
1.6.1 Divulgação das informações frustra a confiança depositada na Agência	1

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Quadro 4 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que negaram acesso à informação sobre registro de medicamentos

<b>Categorias e códigos extraídos das decisões que negaram o acesso à informação</b>	<b>Quantidade de códigos</b>
<b>1 – Dimensão argumentativa</b>	
1.1 Embasamento Jurídico	<b>16</b>
1.1.1 Justificativa com base na LAI	7
1.1.2 Entendimento CGU	8
1.1.3 Justificativa com base em Portarias da ANVISA	1
1.2 Pedido genérico, desproporcional ou desarrazoado	<b>6</b>
1.2.1 Número Reduzido de Servidores	1
1.2.2 Dispersão proporcional de recursos humanos	2
1.2.3 Grande número de solicitações	2
1.2.4 Ônus excessivo de gastos públicos	1
1.3 Concorrência Desleal	<b>10</b>
1.3.1 Vantagem Competitiva sobre outros agentes econômicos	10

Fonte: elaborado pelo auto (2024).

Por sua vez as decisões que negaram ou concederam, parcialmente, as informações, todas elas apresentaram justificativas pautadas em artigos da LAI, em entendimentos prévios da CGU ou em portarias da ANVISA. O dispositivo legal mais referido, no conteúdo das decisões, foi o artigo 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012, que estabelece:

§ 2º Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Esse artigo foi utilizado para embasar a maioria dos argumentos onde a divulgação de informações, sobre o registro de medicamentos, geraria uma vantagem competitiva a quem detivesse as informações, poderia revelar um segredo comercial e, conseqüentemente, poderia gerar uma concorrência desleal em relação aos demais *players* do mercado. Nota-se que, na maioria das decisões, faz-se uso desses

argumentos, porém sem explicações práticas de como a divulgação dessas informações afetaria a concorrência no mercado.

Um dos argumentos, frequentemente, considerados nas decisões e que está intimamente ligado à vantagem competitiva e à prática da concorrência desleal, diz respeito à confidencialidade da informação. Há casos em que a agência se recusa a fornecer informações solicitadas, alegando sigilo e não demonstrando o motivo pelo qual a informação solicitada é caracterizada como sigilosa. Esta prática levanta questões sobre a transparência da ANVISA, especialmente quando a justificativa para a confidencialidade não é clara.

Além disso, a agência não apresenta o grau de classificação de sigilo da informação, o que dificulta a compreensão do nível de confidencialidade atribuído a determinado dado. A falta de clareza, nesse aspecto, pode gerar dúvidas sobre a real necessidade de manter a informação em sigilo e sobre as razões por trás dessa decisão.

A ANVISA também ressalta que a divulgação de informações confidenciais pode resultar na perda de confiança por parte das empresas do mercado farmacêutico que solicitam o registro de medicamentos. As empresas dependem da ANVISA para obter a autorização necessária para comercializar seus produtos, e a quebra de confidencialidade pode prejudicar a relação de parceria e colaboração entre a agência reguladora e a indústria farmacêutica.

De maneira complementar, outra justificativa apresentada seria a de que a disponibilização de informações poderia afetar negativamente ou gerar riscos para o progresso do projeto de pesquisa e desenvolvimento do medicamento. No entanto, não são apresentados os motivos que demonstrem o porquê a divulgação das informações prejudicaria o andamento do projeto, isto é, não são apresentados exemplos concretos de como a divulgação de informações poderia impactar, negativamente, a pesquisa.

Conforme as informações disponibilizadas pela AstraZeneca (2022), antes do registro, é realizada a etapa de pesquisas pré-clínicas e clínicas, envolvendo testes em seres humanos para avaliar a eficácia e segurança do medicamento sob diversas condições. Somente após a conclusão dessas etapas, o medicamento é submetido à avaliação das autoridades regulatórias, que garantem que ele atenda aos padrões de qualidade estabelecidos antes de sua comercialização e utilização na prática clínica. Dessa forma, o argumento usado pela ANVISA suscita questionamentos, por

exemplo: como o simples pedido de informação pode afetar o desenvolvimento do medicamento, se a fase de estudos clínicos seria feita antes do pedido de registro na Anvisa?

A negativa de algumas decisões foi baseada no argumento do artigo 13, da LAI (Brasil, 2012), que estabelece que pedidos de acesso à informação, considerados desproporcionais ou desarrazoados, não serão atendidos. Ao considerar um pedido como desproporcional, o órgão analisará a adequabilidade dele, de forma a não comprometer, significativamente, as atividades rotineiras da instituição requerida, evitando, assim, prejuízos injustificados aos direitos de outros solicitantes. Na resposta ao cidadão, o órgão deverá explicar as razões para a recusa total ou parcial da demanda, demonstrando, claramente, os impactos negativos que o atendimento poderia acarretar à instituição. Nas situações em que tais razões não sejam apresentadas, é possível solicitar, no recurso, que o órgão forneça os motivos que impedem o atendimento da demanda.

Em um dos pedidos analisados, foi solicitado o fornecimento de todos os procedimentos de registro de preço, perante a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), envolvendo medicamentos biossimilares, desde 2018. Com isso, a ANVISA alegou a desproporcionalidade do pedido, pautada no número reduzido de servidores do órgão, o dispêndio desproporcional de recursos humanos para atendimento de apenas uma demanda, o elevado número de demandas que a área responsável recebe bem como a existência de um ônus excessivo de gasto público.

Observa-se, nesse caso, que a agência apresentou mais de uma razão para o pedido ser considerado desproporcional, mas não apresentou uma análise detalhada dos custos envolvidos, tampouco uma avaliação acerca da quantificação dos gastos, que configurem um ônus excessivo. Também, é necessário que o órgão demonstre a viabilidade ou não da inclusão das bases de dados em futuras edições do Plano de Dados Abertos, de acordo com o estabelecido pelo artigo 6º, do Decreto nº 8.777/2016.

Ao negar o acesso à informação, com base no trabalho adicional necessário, a ANVISA deve fornecer justificativas claras e bem fundamentadas. Primeiramente, é importante informar o estado atual de armazenamento das informações requeridas, seja em mídia física ou eletrônica. Além disso, deve ser apresentado o volume

aproximado de informações ou dados em questão, seja em termos de folhas de papel ou em termos de bytes (FIQUEM SABENDO, 2020).

Também é relevante especificar o tipo de tratamento que seria necessário para analisar, interpretar ou consolidar os dados solicitados, assim como a quantidade de horas de trabalho necessárias para realizar esse tratamento. A agência deve informar a disponibilidade de recursos humanos para realizar esse trabalho adicional, bem como realizar uma análise de impacto do requerimento, comparando a quantidade de horas necessárias com a carga de trabalho regular do órgão (FIQUEM SABENDO, 2020).

Assim, ao responder a pedidos de acesso à informação, é fundamental que agências reguladoras, como a ANVISA, equilibrem a transparência com a viabilidade operacional. Isso assegura que o atendimento ao pedido não se torne um ônus excessivo, prejudicando outras funções essenciais da agência, ao mesmo tempo que mantém o compromisso com a transparência e o acesso à informação.

Quadro 5 - Categorias e códigos elaborados na TFD com base nas decisões que consideraram a informação sobre registro de medicamentos como inexistente

<b>Categorias e códigos extraídos das decisões que consideraram a informação como inexistente</b>	<b>Quantidade de códigos</b>
<b>1 – Dimensão argumentativa</b>	
1.1 Documento não encontrado	<b>2</b>
1.1.1 Tipo de documento	1
1.1.2 Tempo decorrido	1

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Por fim, a dimensão argumentativa da decisão que considerou a informação inexistente girou em torno da não localização do documento, devido ao tipo de documento solicitado, no caso um documento impresso, datado de 2007, e tempo decorrido desde sua publicação e o pedido. Apesar da decisão indicar que houve o esforço de se encontrar o documento, não se comprovou se foi ou como foi feita essa tentativa, demonstrando, assim, que documentos mais antigos não foram digitalizados e não foram categorizados, de acordo com assunto ou tipo do documento.

### 5.2.2 PROPOSIÇÃO TEÓRICA

A partir das codificações apresentadas acima, foi possível inferir que existem discrepâncias nas decisões tomadas pela ANVISA. Observou-se que os pedidos que questionaram: i) se existem solicitações de registro de medicamentos em andamento na ANVISA; e ii) a indicação da quantidade de pedidos de registro sob análise, tiveram decisões distintas. Assim, para o mesmo tipo de solicitação, a ANVISA tanto concedeu a informação, ou seja, informou se haveria pedidos de registro em curso e a quantidade de pedidos, quanto negou ou concedeu parcialmente a informação, alegando que seria considerada sigilosa ou promoveria vantagem competitiva e concorrência desleal.

Observou-se que a ANVISA utiliza argumentos pautados na LAI, mas não apresenta exemplos práticos de como esses argumentos se traduzem na realidade, de modo que não seja possível a disponibilização da informação. Um dos principais problemas é a ausência de fundamentos claros e detalhados para justificar a negação ou concessão parcial de informações.

A assimetria, entre transparência nominal e transparência, real é evidente nesses casos, onde a ilusão de transparência – referida como transparência opaca, por Helad (2006) – cria uma percepção enganosa de abertura sem capacitar os cidadãos a monitorar e entender, efetivamente, as atividades governamentais. Este conceito de transparência opaca lança luz sobre a discrepância entre os requisitos formais e as práticas reais de transparência. Destaca-se a necessidade de uma análise mais aprofundada das práticas de transparência dentro das instituições, indo além do mero cumprimento das normas legais para garantir que a transparência atenda ao propósito pretendido de promover o engajamento informado dos cidadãos e a responsabilidade do governo. Ao examinar as causas profundas da transparência opaca, como a divulgação insuficiente de informações, a falta de clareza ou a ofuscação deliberada, a ANVISA pode trabalhar para desenvolver estratégias para preencher a lacuna entre as normas formais de transparência e a devida implementação prática.

Com base nas justificativas fundamentadas no sigilo legal, nota-se a dificuldade em equilibrar a transparência e o sigilo na divulgação de informações governamentais. A cultura arraigada do sigilo na burocracia gera uma tensão, significativa, entre a

necessidade de proteger certos dados e o direito do público à transparência governamental (Possamai; Gonzatti, 2020).

A ausência de definições precisas, sobre o que deve ser considerado confidencial e o que deve ser divulgado ao público, coloca uma pressão adicional sobre os servidores públicos, que, muitas vezes, se veem diante do desafio de categorizar as informações de maneira subjetiva, o que pode resultar em interpretações discrepantes e conflitos desnecessários.

A falta de um guia oficial de classificação de dados, nos processos, tem gerado insegurança entre os colaboradores, classificando informações como confidenciais sem um embasamento sólido. Essa postura conservadora não apenas prejudica a transparência dos processos, mas também pode impactar a eficiência das operações da Anvisa (Gomes, 2020).

A carência de critérios bem definidos, para classificar informações como públicas ou privadas, pode tornar as decisões dos servidores públicos mais vulneráveis a mudanças e incertezas. Como resultado, as determinações feitas por esses servidores podem sofrer alterações conforme a gestão se modifica e sem o respaldo de diretrizes oficiais aprovadas por instâncias superiores (Gomes, 2020). Mesmo diante da existência de justificativa para classificação da confidencialidade das informações, bem como existir a possibilidade de requerer a reclassificação ou desclassificação da informação, ainda há chances para arbitrariedades, sobretudo tendo em vista as diferentes interpretações que podem ser adotadas.

De acordo com sugestões da CGU (2013), é aconselhável empregar uma linguagem direta e concisa, que ressoe com os cidadãos, garantindo que as informações divulgadas, pelos entes públicos, sejam facilmente compreendidas e atendam às necessidades dos solicitantes. Por outro lado, nota-se que a ANVISA não justifica, de forma clara, o porquê de o dado ser considerado sigiloso ou como a divulgação da informação solicitada pode comprometer a concorrência no mercado ou, até mesmo, o motivo de a informação afetar pesquisas de desenvolvimento de remédios.

Além disso, observou-se que as entidades públicas recorrem aos argumentos do pedido desproporcional, segredo comercial ou sigilo, para evitar divulgar informações específicas, mesmo quando existe a possibilidade de torná-las públicas por meio de processos de anonimização (uso de tarjas) ou edição. Essa prática evidencia uma postura de resistência, por parte da Administração Pública, em relação

à transparência e ao acesso à informação, prejudicando a efetiva garantia do direito dos cidadãos de terem acesso a dados e informações de interesse público.

Portanto, a ANVISA ainda não apresenta um nível avançado de governança em relação à transparência, não apresentando um nível de detalhamento das informações, como o esperado, para negar ou conceder, parcialmente, uma demanda.

Após a análise realizada, resta o questionamento se a LAI está sendo efetivamente implantada e aplicada no Brasil. Com base nos dados extraídos, há um descompasso visível entre o que está estipulado na legislação e o que, de fato, se verifica na realidade, tendo em vista a falta de uniformidade nas decisões exaradas pela ANVISA concernente às solicitações sobre registro de medicamentos. A atitude adotada pela ANVISA sugere que a prática social ainda não foi completamente incorporada, levando a uma discrepância entre a conduta efetiva e a norma determinada. Essa disparidade entre a transparência demandada da agência reguladora e sua efetiva execução configura o não atendimento às aspirações do marco normativo da LAI. Logo, é necessário um esforço contínuo para aumentar a conformidade com a legislação vigente e promover o cumprimento das regras estabelecidas sobre transparência.

## 6 CONCLUSÃO

Após um exame aprofundado das práticas regulatórias, no setor farmacêutico, é evidente que a regulamentação desempenha um papel crucial na proteção da saúde pública, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis. Por meio de medidas legais, administrativas e técnicas, os governos buscam assegurar que os medicamentos atendam aos mais altos padrões, ao mesmo tempo em que fornecem informações precisas e relevantes aos cidadãos.

O processo de regulação apresentado, com destaque para o registro sanitário de medicamentos, é fundamental nesse contexto, envolvendo uma formalização administrativa perante as agências reguladoras. No entanto, a transparência emerge como um elemento crucial, permitindo que a população tenha acesso às informações necessárias para tomar decisões fundamentadas sobre o uso de medicamentos.

Dessa forma, esta dissertação teve como propósito analisar a transparência no processo de registro de medicamentos, considerando a perspectiva da LAI e as práticas adotadas pela ANVISA, através da análise dos pedidos de acesso à informação, disponibilizados no banco de dados do Governo Federal.

Optou-se por abordar essa problemática em virtude da escassez de análises sobre a transparência passiva, em contraste com a abundância de estudos sobre a transparência ativa. Dessa forma, surgiu a necessidade de explorar um tema contemporâneo e inovador, capaz de preencher lacunas na literatura acadêmica. Para alcançar os objetivos propostos, foi adotada a metodologia empírica da Teoria Fundamentada nos Dados (Charmaz, 2009), que permitiu uma análise empírica das informações obtidas nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos, disponíveis no banco de dados da plataforma GOV.BR.

É possível afirmar que a TFD se mostrou uma abordagem extremamente produtiva para a análise dos elementos presentes nos pedidos de acesso à informação sobre registro de medicamentos, assim como para a análise da atuação da ANVISA. Seguindo os preceitos de Cappi (2017) e Charmaz (2009), pôde-se fazer uso da flexibilidade proporcionadas pela TFD, que permitiu a identificação de padrões emergentes e a construção de teorias fundamentadas nos dados empíricos, sem se prender a hipóteses pré-concebidas. Por meio das etapas de codificação apresentadas, foi possível desenvolver um arcabouço teórico robusto, que contribuiu significativamente para a compreensão mais ampla do fenômeno em estudo.

Como resultados extraídos dos dados analisados, observou-se a falta de institucionalização do comportamento social esperado em relação à transparência, o que resulta em uma defasagem entre a prática efetiva e a norma estabelecida. Além disso, a partir das reflexões de Bankowski (2007), a ANVISA possui uma postura legalista diante do cumprimento das exigências de transparência e acesso à informação estabelecidas pela LAI, fornecendo justificativas genéricas para assuntos considerados sigilosos, bem como apresentando decisões distintas para pedidos de acesso à informação sobre temas semelhantes, demonstrando, assim, ausência de uniformidade e segurança jurídica nas decisões proferidas. Essa perspectiva teórica permitiu avaliar a postura da ANVISA não apenas em termos de cumprimento formal das normas, mas também quanto à sua aderência aos valores subjacentes de transparência e acesso à informação.

A relação entre legalidade e legalismo foi crucial para interpretar os dados, especialmente ao se considerar as variações nas respostas da ANVISA às solicitações de informação. Os dados que apontam para a necessidade de maior conformidade da ANVISA com os princípios da LAI, são uma extensão direta do referencial teórico adotado, o qual critica a aplicação mecânica das normas sem a devida contextualização e consideração dos valores de transparência.

Nesse sentido, embora a LAI represente um avanço significativo, as divergências nas decisões tomadas pela ANVISA indicam desafios na implementação efetiva dessa legislação. A falta de fundamentos claros e detalhados para justificar a negação ou concessão parcial de informações revela uma lacuna entre as normas formais de transparência e sua aplicação prática.

Portanto, as conclusões da dissertação reforçam a tese de que a ANVISA precisa avançar na superação de uma postura legalista, abraçando uma abordagem mais alinhada com a legalidade, que integre a transparência de forma efetiva na realidade.

Diante desses desafios, torna-se crucial um esforço contínuo para aumentar a conformidade com a legislação vigente e promover o cumprimento das regras estabelecidas sobre transparência. Somente por meio de uma análise aprofundada das práticas de transparência, a ANVISA poderá garantir que a regulamentação do setor farmacêutico atenda, plenamente, às aspirações do marco normativo da LAI, assegurando, assim, o direito dos cidadãos ao acesso a informações de interesse público.

Esta dissertação não buscou esgotar o tema, mas incentivar outros pesquisadores a realizar novas análises e propor sugestões adicionais. As conclusões desta investigação lançam luz sobre a forma como a ANVISA atua, diante de requisições da população sobre informações do registro de medicamentos, apresentando pontos onde são necessárias melhorias, para garantir que os princípios de transparência sejam respeitados. Ao examinar as respostas da agência reguladora, obtiveram-se dados sobre o estado atual das práticas de transparência e foram identificadas oportunidades para melhorar a comunicação entre a entidade governamental e o público em geral.

Sendo assim, neste estudo, as comparações realizadas podem servir como ponto de partida para pesquisas futuras nesse campo e aprofundando a compreensão das razões que orientam a atuação da ANVISA, em relação às práticas de transparência, no âmbito dos registros de medicamentos.

## REFERÊNCIAS

ALVES, T. N. P. **Política Nacional de Medicamentos: análises a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos**. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2009.

AL-WORAFI, Y. M. Medications registration and marketing: safety-related issues. In: **Drug Safety in Developing Countries: Achievements and Challenges**. [s.l.] Elsevier, 2020. p. 21–28.

ANVISA. **Institucional**. [S. l.], 28 set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 13 ago. 2023.

ANVISA. **Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso**. [S. l.], 1 nov. 2018. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=5062720&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true). Acesso em: 17 jul. 2023.

ANVISA. **Portaria, nº 617, de 30 de Agosto de 2007**. [S. l.], 30 ago. 2007. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33892/957960/Pol%C3%ADtica+de+atendimento+ao+p%C3%ABlico+da+Anvisa/15d9a614-5ca5-44b5-af8c-9760c1d6f9c1>. Acesso em: 13 nov. 2023.

BAIRRAL, M. A.C; COUTINHO e SILVA, A. H.; DOS SANTOS ALVES, F. J. Transparência no setor público: Uma análise dos relatórios de gestão anuais de entidades públicas federais no ano de 2010. **Revista de Administracao Publica**, v. 49, n. 3, p. 643–675, 2015.

BALL, C. What Is Transparency? **Public Integrity**, v. 11, n. 4, p. 293–308, 1 set. 2009.

BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo plenamente a lei**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

BATISTA, C. L. As dimensões da informação pública: transparência, acesso e comunicação. **Transinformação**, Campinas, v. 22, n. 3, p. 225-231, set./dez., 2010a. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tinf/v22n3/a03v22n3.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

BIRKINSHAW, Patrick; VANREY, Mike. **Government and Information Rights: The Law Relating to Access, Disclosure and their Regulation**. 5. ed. [S. l.]: Bloomsbury Professional, 2019. 1176 p.

BORCEZI, D. O direito à informação e a comunicação pública em tempos da COVID-19: aspectos da Lei de Acesso à Informação (LAI) na pandemia. **Tropos**:

**Comunicação, Sociedade e Cultura**, v. 10, n. 1, p. 1–22, jul. 2021.

BORIN, M. C. et al. Assessing the impact of fast-track drug registration by Anvisa in Brazil: A descriptive study of new drug registrations from 2017 to 2022. **Global Health Economics and Sustainability**, v. 1, n. 2, 22 ago. 2023.

BRANDÃO, R. P. **O acesso à informação em agências reguladoras: uma análise sob a perspectiva da transparência passiva**. Brasília-df: Escola Nacional de Administração Pública, abr. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012**. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Brasília, DF, 16 maio 2012. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm). Acesso em: 11 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016**. Institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal. Brasília, DF, 11 maio 2016. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/d8777.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8777.htm). Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Regulamento Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 23 set. 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 17 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 17 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L7802.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7802.htm) Acesso em 25 ago. 2022.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília, DF, 30 out. 1998. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 13 nov. 2023.

CANOTILHO, J.J. Gomes; MOREIRA, Vital – **Constituição da República Portuguesa Anotada**, Volume I, 4.ª edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2014.  
CAPPI, R. A “teorização fundamentada nos dados”: um método possível na pesquisa empírica em Direito. In: **Pesquisar Empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. cap. 12, p. 391-421. Disponível em:

<https://reedpesquisa.org/wp-content/uploads/2019/04/MACHADO-Mai%CC%81ra-org.-Pesquisar-empiricamente-o-direito.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2023.

CARMO, A. C. M. **Panorama de indeferimento de registro de medicamentos sintéticos em 2015**. Brasília, 2017, 95 f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) – Curso em Ciências Médicas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

CAVALHEIRO, I. Z. **A (in) aplicabilidade do princípio da insignificância aos crimes de contrabando de cigarros: uma análise empírica da posição atual so STF, DO STJ e do TRF4**. 2021. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/handle/10183/237566>>

CHARMAZ, K. **A construção da teoria fundamentada: guia prático para análise qualitativa**. Porto Alegre: Artmed; 2014.

CUNHA FILHO, M. C. **A Construção da Transparência Pública no Brasil: Análise da Elaboração e Implementação da Lei de Acesso à Informação no Executivo Federal (2003-2019)**. Brasília: Universidade de Brasília, 2019.

CURRIE, P. M. Restricting Access to Unapproved Drugs: A Compelling Government Interest. **Journal of Law and Health**, v. 20, n. 2, p. 309–323, 2007.

DI PIETRO, M. S. Z. Discricionariedade Técnica e Discricionariedade Administrativa. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, n. 9, p. 1–19, 2007.

DREHMER, A. F.; RAUPP, F. M. Transparência passiva, formalismo e os poderes estaduais brasileiros. **Gestão & Planejamento**, v. 20, p. 273–291, 19 jul. 2019.

FERES, M.V.C., et al. A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, [s. l.], v. 6, ed. 3, 20 dez. 2016. Disponível em: <https://www.proquest.com/openview/d0fd4f16a48476bfcf308354567ddcae/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2031897>. Acesso em: 15 maio 2023.

FERNANDES, G. W., et al. Transparência e acesso à informação sobre medicamentos: uma análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 55, 2019.

FERREIRA DE MATTOS JUNIOR, R. O direito à saúde e a vigilância sanitária. **Revista Direitos Fundamentais & Democracia**, v. 2, dez. 2007.

FIQUEM SABENDO. **Pensando como um advogado na hora de defender o seu pedido**. 2 fev. 2020. Disponível em: <https://fiquemsabendo.com.br/transparencia/recurso-lai-trabalho-adicional>. Acesso em: 20 jun. 2023.

GOMES, Alesandre Edson. **Impactos da Lei de Acesso à Informação no Processo de Registro de Agrotóxicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Fundação Getúlio Vargas, 2020.

GRIMMELIKHUIJSEN, S.; PIOTROWSKI, S.; RYZIN, G. **Latent transparency and trust in government: Unexpected findings from two survey experiments.**

Government Information Quarterly, v. 37, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.giq.2020.101497>>. Acesso em: 29 set. 2023

GUERRA, M.; DE ALMEIDA GALDINO CARVALHO, K. Transparência Pública e Acesso à Informação: a Utopia Virando Realidade na UEPB. **Comunicação & Informação**, v. 22, p. 1–19, 2019.

HEALD, D. Varieties of Transparency. **Oxford University Press**, p. 25–43, 2006.

HOOD, C.; HEALD, D. **Transparency The Key to Better Governance?** [s.l.] Oxford University Press, 2012.

HUNEYCUTT, B. J. et al. Regulatory Agency Transparency for Drugs and Biologics: A Comparative Survey of the U.S. Food and Drug Administration, the European medicines Agency, and Health Canada. **Food and Drug Law Journal**, v. 75, n. 4, p. 498–551, 2021.

IVAMA-BRUMMELL, A. M. et al. Regulação, precificação e incorporação de medicamentos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 13, n. 1, p. 769, 25 mar, 2022.

LIMA, M. P. DE; ABDALLA, M. C.; OLIVEIRA, L. G. L. A avaliação da transparência ativa e passiva das universidades públicas federais do Brasil à luz da Lei de Acesso à Informação. **Revista do Serviço Público**, v. 71, n. 3, p. 232–263, dez. 2020.

LUCCHESI, G. **Qualidade em serviços e produtos para a saúde.** 1ª Edição, Brasília: Mímeo, 1997.

\_\_\_\_\_. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 1, 2001, Brasília. **Cadernos CONAVISA**, [s.n.], 2001a. Disponível em:[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4291314/mod\\_folder/content/0/Texto%208%20-%20Vigi%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4291314/mod_folder/content/0/Texto%208%20-%20Vigi%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf)

MACHADO, M. R. **Pesquisar Empiricamente o Direito.** São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

MASTRODI, J.; COSTA, L. R. M. E. DA. A discricionariedade técnica e o controle político das agências reguladoras no Brasil. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 15, n. 62, p. 165–191, out. 2015.

MEIJER, A. J.; CURTIN, D.; HILLEBRANDT, M. Open government: Connecting vision and voice. **International Review of Administrative Sciences**, v. 78, n. 1, p. 10–29, mar. 2012.

MICHENER, R. G.; BERSCH, K. Identifying transparency. **Information Polity**, v. 18, n. 3, p. 233-242, 2013.

MOURA, I. C. **Acesso à informação e Transparência nos Portais dos Institutos Federais de Educação do Brasil**. Porto: Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto Politécnico do Porto, 2020.

OLIVEIRA, J. P. C. P. M. DE. **O acesso à informação na administração pública, no contexto do regime geral de proteção de dados pessoais e das tecnologias de informação**. Lisboa: Instituto de Financiamento da Agricultura e das Pescas, 2020.

OLIVEIRA, T. R.; SANTOS, M. P. Transparência na regulação de medicamentos: uma análise do acesso à informação no Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Rio de Janeiro, v. 24, e210040, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-549720210040>. Acesso em: 29 set. 2023.

PACHECO, R. S. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, p. 523-543, 2006.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2022. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/5097>. Acesso em: 29 set. 2023.

POSSAMAI, A. J.; GONZATTI, V. DE S. Transparência e Dados Abertos Governamentais: Possibilidades e Desafios a Partir da Lei De Acesso À Informação. **Administração Pública e Gestão Social**, v. 12, n. 2, 2020.

RAUPP, F. M.; PINHO, J. A. G. DE. Review of passive transparency in Brazilian city councils. **Revista de Administração**, v. 51, n. 3, p. 288–298, jul. 2016.

RODRIGUES, K. F. Desvelando o conceito de transparência: seus limites, suas variedades e a criação de uma tipologia. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 18, n. 2, p. 237–253, jun. 2020.

SAID, D. M. P. **Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

SANTOS, A. P. F. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 4, p. 27–44, 30 nov. 2019.

SANTOS, E. L.; SOUZA SANTOS, R.; BRAGA, V. L. Revisitando a administração do desenvolvimento de Fred Riggs: conceitos, contribuições e lacunas. In: **Encontro de Administração Política**, 4., 2013, Vitória da Conquista. **Anais [...]**. Vitória da Conquista, BA: s.n., 2013.

SANTOS, G. J. P. dos. **Transparência pública à luz da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011)**. Palmas-TO: Centro Universitário Luterano de Palmas, 2020.

SILVA, A. R.; FERES, M.V.C. Concessão Automática de Registro a Medicamentos na Anvisa: Análise dos Fundamentos do PL 3.847/2019. **Revista de Direito Brasileira**, [s. l.], v. 30, ed. 11, 21 nov. 2021. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/6874>. Acesso em: 20 jun. 2023.

SILVA, C. F. da et al. Dados abertos: uma estratégia para o aumento da transparência e modernização da gestão pública. **Revista do TCU**, n. 131, p. 23–29, 2014.

SILVA, J. M.; Lima, L. F. Políticas de transparência e acesso à informação em saúde: o caso dos medicamentos biológicos no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 19, n. 3, p. 44-65, 2019.

SILVERMAN, M.; LEE, P. R. **Píldoras, ganancias y política**. 1. ed. México: Siglo Veintiuno, 1983.

SOUSA, V.D. **Transparência regulatória na cadeia de controle dos medicamentos: regulação e institucionalização no Brasil**. Disponível em: <<http://www.rlbea.unb.br/jspui/handle/10482/24927>>. Acesso em:

SOUZA, L. B. C. **Recursos Administrativos no Âmbito da ANVISA: desafios e apontamentos para garantia do devido processo legal**. Brasília: Fundação Getúlio Vargas, 2021.

VIANA, M. K. E. **A Avaliação da Transparência Ativa do Processo Regulatório de Medicamentos na Anvisa**. Brasília: Fundação Getúlio Vargas, 2020.

ZUCCOLOTTO, R.; TEIXEIRA, M. A. C. **Governo e Transparência: aspectos conceituais e avanços no contexto brasileiro**. [s.l.] Escola Nacional de Administração Pública (Enap), 2019.