

## Participação e expertise técnica nas Agências Reguladoras: a regulação deve se submeter à vontade da maioria?

*Participation and Technical Expertise in Brazilian Regulatory Agencies: Should Regulation be Submitted to the Will of the Majority?*

Submetido(submitted): 07/12/2017

Parecer(revised): 20/12/2017

Aceito(accepted): 06/01/2018

Raianne Liberal Coutinho\*

### Resumo

**Propósito** – A finalidade deste estudo é analisar a participação social nas Agências Reguladoras em contraponto à sua especialidade técnica, de modo a expor alguns desafios relacionados à participação da sociedade nos processos decisórios.

**Metodologia/abordagem/design** – Foram analisados dois casos ocorridos na Anvisa, em que a regulação baseada em evidências das Agências se contrapôs à participação da sociedade: o caso da consulta pública da reavaliação do agrotóxico Carbofurano e da consulta pública do projeto de lei que autorizava a comercialização da substância fosfoetanolamina.

**Resultados** – Conclui-se que a participação e a expertise técnica das Agências são conciliáveis, contanto que sejam observados alguns quesitos, tais como adoção de mecanismos não vinculantes que estimulem o debate.

**Implicações práticas** – Espera-se que este artigo auxilie as Agências Reguladoras a adotarem mecanismos participativos adequados às discussões propostas, bem como a analisar as contribuições recebidas, reforçando a legitimidade institucional.

Palavras-chave: participação social, consulta pública, Agências Reguladoras, processo regulatório, teoria processual administrativa da regulação.

### Abstract

**Purpose** – The purpose of this study is to analyze social participation in Regulatory Agencies in contrast to their technical expertise, in order to expose some challenges related to the participation of society in decision making processes

**Methodology/approach/design** – Two cases were analyzed, where the evidence-based regulation of the Agencies was in opposition to the participation of society: the case of the public consultation of the re-evaluation of the Carbofuran pesticide and the public consultation of the bill authorizing the commercialization of the substance phosphoethanolamine.

**Findings** – Participation and technical experience of the agencies are reconcilable, as long as some issues are observed, such as the adoption of non-binding mechanisms that stimulate the discussion.

---

\*Advogada. Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2014. Membro do Grupo de Pesquisa Observatório de Políticas Públicas (GEOPP). E-mail: [raianne.lc@gmail.com](mailto:raianne.lc@gmail.com).

**Practical implications** – *It is hoped that this article will help Regulatory Agencies to adopt participatory mechanisms appropriate to the proposed discussions, as well as to analyze the contributions received, reinforcing the institutional legitimacy.*

*Keywords: social participation, public consultation, Brazilian Regulatory Agencies, regulatory decision-making, Administrative Process Theory*

## **Introdução**

No contexto do Estado Regulador, ganham destaque as Agências Reguladoras, instituições marcadas pelo conhecimento técnico e a especialização das suas atividades, necessários para regular realidades dinâmicas e particulares (ARANHA, 2014). Por outro lado, impulsionada também pela Reforma Administrativa e pela máxima da soberania popular, a participação social é um princípio buscado na Administração Pública, por trazer diversos benefícios que agregam e legitimam o processo de tomada de decisão (PEREZ, 2004).

Aparentemente, há uma dualidade entre estes dois atributos: preocupação em embasar as decisões das Agências com argumentos técnicos e necessidade de ouvir a população sobre os temas discutidos. É possível conciliá-los? Atualmente, as Agências Reguladoras já adotam mecanismos de participação social, notadamente na forma de consultas e audiências públicas, mas ainda surgem questionamentos acerca da sua utilização. Há limites para a participação social? O que e como consultar? Como ponderar as contribuições recebidas?

Para iluminar alguns dos percursos dessas indagações, este artigo está dividido em cinco partes. As duas primeiras analisam profundamente a expertise técnica das Agências Reguladoras, com ênfase na teoria processual administrativa da regulação, e a participação social, enquanto mandamento constitucional que pode trazer benefícios à atuação do Estado. Em seguida, são apresentados, em capítulos separados, dois casos exemplificativos, da reavaliação do agrotóxico Carbofurano e da autorização da substância fosfoetanolamina, em que a regulação baseada em evidências das Agências se contrapõe à participação da sociedade. Por fim, em um capítulo de síntese, elencam-se pontos que devem ser observados no concerto entre participação e especialização técnica.

A hipótese que se enuncia é que a dualidade mencionada é apenas aparente, sendo conciliáveis a participação e a regulação técnica das Agências. Para tanto, devem ser respeitados alguns aspectos a serem abordados, tais como adoção de mecanismos participativos não vinculantes que permitam discussões – em vez de meros votos – e necessária disseminação do conhecimento regulatório na sociedade.

## A expertise técnica das Agências Reguladoras

No contexto do Estado Regulador, a atuação pública não mais se volta precipuamente à prestação dos serviços públicos, como era característico até o final da década de 1980, em períodos de regulação concentrada normativa e operacionalmente. Se antes o Estado atuava – seja pela edição de normas, seja prestando ele mesmo o serviço - fortemente em razão do déficit da iniciativa privada em atender as demandas sociais, o contexto vigente a partir do final do século XX impõe outra lógica (AGUILLAR, 1999).

Nesse sentido, a retratação operacional do Estado acompanha, por impulso constitucional, o necessário controle do setor privado. Esta é, portanto, a nova função estatal, que se concentra nas suas atividades indelegáveis – defesa nacional, resolução de conflitos judiciais, seguridade, etc. – e controla e fiscaliza os serviços prestados pela iniciativa privada (FURTADO, 2013).

Neste sentido, as políticas públicas setoriais esbarram no desafio da velocidade das inovações tecnológicas. É necessário, portanto, que a regulação para este público não seja estanque, mas tenha como cerne predominante o conhecimento e a especialização. O regulador precisa estar imerso na realidade que regulará, sob risco de produzir normas que não acompanhem as mutações globais daquele produto ou serviço (ARANHA, 2014).

Mesmo no período de regulação concentrada, da década de 1930 em diante, já se identificava que o Legislativo não era o mais indicado para editar normas que se adequassem à dinâmica dos setores regulados. Por essa razão, há o protagonismo do Poder Executivo nesta tarefa, com a criação, naquela época, de conselhos econômicos (AGUILLAR, 1999).

O que se observa no Estado Regulador, a partir dos anos 1990, é um passo além. A partir da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, que cria a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, opta-se pela instituição de órgãos com a natureza jurídica de autarquias em regime especial, marcadas pela autonomia administrativa, financeira e gerencial (FURTADO, 2013). Essas características institucionais se justificam pelo produto que as Agências entregam: regulação setorial baseada em expertise técnica, apoiada em um corpo burocrático especializado no assunto que regula.

Não é objetivo deste artigo analisar a fundo diversas teorias regulatórias, mas um breve comentário sobre a *public choice theory* servirá de contraponto para o desenrolar do raciocínio. Em linhas gerais e de forma muito sintética, para esta teoria, grupos organizados, de grande poder econômico, se relacionariam com os congressistas, trocando apoio financeiro por regulação favorável aos seus interesses. Os parlamentares, que não detém a função regulatória, pressionariam as Agências a atenderem os interesses dos

referidos grupos, por meio de uma política de *carrots and sticks* (CROLEY, 2008).

Logo, por esse raciocínio, as Agências Reguladoras seriam incapazes de entregar uma regulação que visasse o interesse público, atuando tão somente para favorecer os poderosos grupos econômicos, geralmente em detrimento – ou pouco se importando –, com as necessidades de outros agentes. Em vez de controlarem o mercado, seriam perversamente controladas por ele (CROLEY, 2008).

Essa teoria é outra justificativa que reforça a autonomia dada às Agências Reguladoras: afastar a regulação da pressão dos grupos de interesse – algo que aconteceria mais facilmente no bojo do Legislativo ou do Executivo ministerial. A vinculação – e não subordinação – à Administração Pública direta é chave da independência decisória das Agências, para que elas não estejam sujeitas às flutuações políticas (ARANHA, 2014; FURTADO, 2013).

A teoria mencionada acima não é imune de críticas, e Steven Croley as faz. Para o autor, se as Agências não entregassem sua função pública, se não se preocupassem com o interesse público, não haveria casos de regulações contrárias ao interesse desses grupos poderosos, movimentadas por outros agentes sociais, não tão avantajados economicamente, como acadêmicos e cidadãos (CROLEY, 2008).

Um dos erros da teoria da escolha pública, segundo o autor, seria não considerar o processo de tomada de decisão das Agências Reguladoras. Ao analisar diversos casos, aponta que, se de fato esses órgãos fossem controlados pelos agentes regulados, o seu processo de tomada de decisão seria obscuro, uma mera chancela formal a uma escolha feita previamente. Não é o que ocorre (CROLEY, 2008).

Racionalizar o processo de tomada de decisão – esse é o foco da teoria processual administrativa da regulação. Ao se definir uma série de etapas procedimentais, busca-se garantir a prestação de um serviço neutro, transparente, voltado ao interesse público. Quebra-se, portanto, os pressupostos da teoria dos grupos de interesse, porque um processo de tomada de decisão notório estaria sujeito ao controle social (ARANHA, 2014; CROLEY, 2008). Não se trata, portanto, de um formalismo exacerbado, mas de se garantir o interesse público por meio da forma.

Essa teoria não caminha apartada do que é realizado nas Agências Reguladoras. Como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é palco dos dois casos analisados neste trabalho, exemplificativamente pode ser citada sua preocupação em assegurar um processo de tomada de decisão de qualidade, especificamente no âmbito da regulamentação, formalizada pelo

documento “Boas Práticas Regulatórias: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa”.

Nesse guia, a Agência apresenta um conjunto de medidas, estratégias e princípios voltados à melhoria da regulamentação sanitária. Para tanto, participação dos agentes afetados, transparência, previsibilidade, legitimidade do processo decisório são diretrizes que se concretizam em medidas como Consultas Públicas, Agenda Regulatória e Análise de Impacto Regulatório, por exemplo. O objetivo é aumentar a credibilidade da política regulatória da Anvisa, bem como ampliar sua eficiência, fortalecendo a capacidade institucional para gestão em regulação (ANVISA, 2008a). Nada distante do que a teoria processual administrativa pontua.

Assim, as Agências Reguladoras asseguram sua autonomia decisória, voltada ao interesse público e marcada pela expertise, por meio de um processo de tomada de decisão definido. Como se pode ver, este processo é marcado por diversas diretrizes, tais como transparência e previsibilidade, mas o foco deste artigo é na participação dos agentes interessados. Essa ideia – e suas limitações – será explorada nos próximos capítulos.

Em síntese, a mensagem que deve ser guardada deste capítulo, além da relevância do processo administrativo de tomada de decisão, é que a regulação baseada em domínio técnico é o objetivo natural das Agências Reguladoras, sendo por este motivo que elas receberam a autonomia que lhes é reservada por lei. A regulação que desconsidere esta relação, seja por meio da edição de normas, seja por meio de registro, não será legítima.

## **Participação e decisões regulatórias**

Como não poderia ser diferente em um Estado Democrático de Direito, o fundamento normativo para a participação da sociedade na Administração Pública está presente no art. 1º da Constituição Federal, precisamente no seu parágrafo único. O dispositivo enuncia o cerne da soberania popular ao determinar que “todo poder emana do povo” (BRASIL, 1988).

Certamente o alicerce legal para a participação social não se encerra neste enunciado da Constituição Federal. Marcos Perez, defensor da Administração Pública democrática, aponta que a Reforma Administrativa trouxe mais robustez constitucional a esse princípio. De fato, a Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998, ao dar nova redação ao § 3º do art. 37, consagrou os mecanismos de participação popular, em resposta ao princípio da eficiência (PEREZ, 2004).

Na legislação federal, esse princípio ecoa. A própria Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, sinaliza que poderão ser realizadas consultas e audiências públicas para instrução do processo administrativo, quando a matéria for de

assunto geral. Do ponto de vista dos administrados, a Lei de Acesso à Informação - LAI (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011) estabelece que uma das formas de acesso à informação é por meio do incentivo à participação popular.

O diploma que dá maior ênfase no assunto é, no entanto, o Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014. Sua ementa já é um sinal da relevância dada ao assunto: “Institui a Política Nacional de Participação Social (PNPS) e o Sistema Nacional de Participação Social (SNPS), e dá outras providências.” A despeito das polêmicas em torno desse regulamento<sup>1</sup>, o Decreto determina, no seu art. 5º, que os órgãos da Administração Pública federal direta e indireta deverão adotar mecanismos de participação social no processo de construção e monitoramento de suas políticas públicas. Ademais, além de padronizar conceitos e mecanismos de participação, o texto normativo determina diretrizes mínimas a serem observadas nas conferências nacionais, audiências e consultas públicas.

No âmbito da Anvisa, objeto de estudo deste trabalho, há também normativas nesse sentido. O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, mencionado anteriormente e instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, tem como um dos objetivos específicos o aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade no processo de produção normativa. Ademais, no art. 6º do referido ato, determina-se que, a critério da Diretoria Colegiada, as minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública.

Como pode ser visto, mais do que um princípio estimulado pela teoria processual administrativa da regulação, a participação da sociedade é um mandamento legal. Sua reiteração nos diversos diplomas legais ecoa o questionamento: quais seriam os benefícios relacionados à participação? O que esse princípio pode garantir à atuação regulatória que o torna tão desejado – ou até temido, no caso do PNPS?

Essa é uma pergunta complexa e as respostas são variadas. Num campo mais primário, quase utópico, Juan Díaz Bordenave aponta que a participação é uma condição humana, instintiva, numa vontade de intervir nas decisões que

---

<sup>1</sup>Em síntese apertada, uma das críticas feita ao decreto foi que ele estaria usurpando a competência do Congresso Nacional, diminuindo a importância da democracia representativa. Após aprovação do PDC nº 1.491, de 2014, na Câmara dos Deputados, aguarda aprovação do Senado Federal o PDS nº 147, de 2014, que objetiva sustar aplicação do Decreto nº 8.243, de 2014. Para mais informações sobre o assunto, cf. BARROS, José Márcio; BRAGA, Núbia Ribeiro. O Decreto da Polêmica – disputas midiáticas em torno da participação social no Brasil. **Revista Eletrônica do Programa de Pós-Graduação em Mídia e Cotidiano**, v. 5, n. 5, 2015.

os afetam. Assim, a democracia se concretizaria não somente com as eleições periódicas, mas no estado de participação (DÍAZ BORDENAVE, 1985).

Como apontado pelo autor, há um abismo entre os que decidem e os que sofrem as consequências dessa decisão (DÍAZ BORDENAVE, 1985). A participação contribuiria, no caso, para quebrar a noção de que as decisões acerca de políticas públicas são um monopólio de um corpo tecnocrático. O abismo seria mitigado porque há potencial para se reduzir as tensões entre Estado e sociedade (DAGNINO, 2002).

Percebe-se, então, que a participação se conecta à garantia de legitimidade ao processo decisório. Apesar de ser um autor do âmbito legislativo, Cristiano Ferri Faria aponta diversos benefícios da participação que são aplicáveis também à Administração Pública, principalmente na elaboração de regulamentos. Defende o autor que, ao questionar à sociedade previamente sobre uma norma, o tempo de sua implantação diminuiu, reduzindo também a judicialização. Ademais, os agentes afetados podem fazer apontamentos sobre algum impacto que ainda não tinha sido considerado, o que garante maior efetividade da normativa (FARIA, 2012).

Esses benefícios não estão distantes do apontado no “Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa”. De modo geral, no documento, defende-se a participação da sociedade para conferir legitimidade ao processo decisório, de modo que se consultem os agentes para que sejam trazidas à tona circunstâncias não consideradas em momento anterior. Ademais, ao se estimular a realização de etapa de pré-consulta, explica-se que a participação dos atores afetados apontará as vantagens e desvantagens do ato proposto (ANVISA, 2008a).

Voltando para o aspecto mais geral da participação, acredita-se que a participação contínua da sociedade nas diversas decisões do Estado (seja no Executivo ou no Legislativo) modifica a sua cultura, tornando-a mais envolvida no debate político e aumentando-se o controle social. Essa é a crença de que a participação tem seu papel educativo, criando uma consciência participativa que busca eliminar os marginalizados (DÍAZ BORDENAVE, 1985).

Em resumo, a participação é uma concretização do Estado Democrático de Direito, não só porque materializa a soberania popular, prevista no art. 1º da Constituição Federal, mas porque aproxima a sociedade do Estado, para promover a efetividade dos direitos fundamentais. Busca-se a legitimidade da atuação estatal, aumentando a eficiência na implementação de políticas públicas. Também se desenvolve uma cultura coletiva voltada aos diversos interesses sociais, centrada em uma gestão responsiva (PEREZ, 2004).

Como visto, os diplomas legais compelem a participação e a consulta aos agentes nas decisões estatais. Da mesma forma, diversos doutrinadores

apontam as vantagens da dinâmica participativa, bem como – conforme serão considerados mais adiante – os desafios relacionados a essa prática. No entanto, carece-se de uma abordagem mais relacionada à aplicação dos mecanismos participativos em casos concretos – o que é natural, considerando que são situações muito envolvidas com a prática. O cotidiano revela algumas dúvidas, tais como qual mecanismo mais recomendado em cada caso ou como receber e considerar a manifestação da sociedade.

São em torno dessas dúvidas que serão analisados os casos apresentados a seguir.

### **O caso do Carbofurano: a consulta pública de treze mil contribuições**

A Anvisa é responsável por avaliar a toxicidade dos agrotóxicos e seus riscos à saúde humana, emitindo parecer para a concessão do registro pelo Ministério da Agricultura. Havendo alteração do risco identificado e autorizado anteriormente, a Agência poderá, juntamente com a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), promover a reavaliação dos agrotóxicos<sup>2</sup>.

Nesse sentido, a reavaliação do agrotóxico Carbofurano foi determinada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, e iniciada pelo Despacho do Diretor Presidente nº 76, de 26 de agosto de 2015. A partir daí, a Anvisa elaborou uma nota técnica de reavaliação, recomendando o banimento do agrotóxico pelos seus riscos à saúde (ANVISA, 2015a). Em 21.12.2015, foi publicada então a Consulta Pública nº 114, de 18 de dezembro de 2015, objetivando recolher comentários e subsídios acerca também da nota técnica elaborada.

A referida consulta pública esteve disponível para contribuição dos dias 28.12.2015 a 25.02.2016. Até o penúltimo dia do prazo, havia 1.663 participantes, sendo 82% contrários ao banimento do agrotóxico. Para esclarecer, as consultas públicas da Anvisa são realizadas por meio de um formulário eletrônico, com espaços abertos para sugestões de alteração no texto da proposta, justificativa, perguntas de impacto, referências e, ao final, campos fechados de concordância ou discordância da proposta.

---

<sup>2</sup>A possibilidade de reavaliação dos agrotóxicos está determinada na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. A competência está determinada pela Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 27 de setembro de 2006, entre Anvisa, MAPA e IBAMA. O procedimento para reavaliação toxicológica no âmbito da Anvisa está determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 48, de 7 de julho de 2008.

No dia seguinte, por volta das 14 horas, Bela Gil, influente apresentadora e culinária, publicou na sua página do Facebook uma mensagem incentivando seus seguidores a votarem a favor do banimento do inseticida. A postagem, datada de 25/02/2015, dizia:

“A Anvisa encerra HOJE a chamada pública votação a favor ou contra a suspensão do agrotóxico Carbofurano e por enquanto a proibição dele NÃO está vencendo!

Precisamos nos mobilizar! São mais de mil votos de diferença e tenho certeza que podemos mudar isso até o fim do dia.

Vote aqui, compartilhe e faça a diferença por um planeta mais saudável: [bit.ly/venenonao](http://bit.ly/venenonao)

Atenção: a indicação da Anvisa para o Carbofurano é de banimento, por isso devemos CONCORDAR INTEGRALMENTE com a proposta.”

O impacto dessa mensagem foi instantâneo e sem precedentes. Antes da publicação, somente 286 pessoas (14%) concordavam com o banimento do agrotóxico. Até o encerramento da consulta – o que ocorreu menos de dez horas após a manifestação da Bela Gil –, 10.709 (82%) das contribuições eram favoráveis à proposta de proibição do Carbofurano. A Consulta Pública nº 114, de 2015, terminou com 13.114 participantes, quando a média de manifestações nas consultas daquele ano foi de apenas 410 (COUTINHO e VAZZOLER, 2016).

Essa consulta pública é alegórica por diversos aspectos, sendo um deles a influência que os agentes formadores de opinião têm na sociedade, principalmente quando potencializados pelas redes sociais. A página da apresentadora Bela Gil no Facebook tem mais de 700 mil seguidores<sup>3</sup>, o que favorece a replicação de suas ideias, tanto é que, após sua manifestação, a quantidade de manifestações favoráveis ao banimento aumentou trinta e sete vezes – isso em menos de dez horas.

Outro aspecto, no entanto, é mais relevante para este trabalho. Nota-se que a Bela Gil incentivou seus seguidores a votarem pelo banimento, como se a consulta pública fosse uma enquete, determinando o posicionamento da Agência. No entanto, como o próprio Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa denota, os objetivos relacionados às consultas públicas caminham mais no sentido de obter subsídios técnicos e fundamentados para a tomada de decisão. Logo, não se trata de uma votação, com caráter vinculante sobre a decisão da Agência, mas de um mecanismo de coleta de informações que aperfeiçoem o regulamento. Quantidade, nessa abordagem, é menos relevante perto da qualidade das manifestações recebidas.

---

<sup>3</sup>Dado coletado em 29.11.2017.

Considerando a enorme quantidade de manifestações com caráter de voto, sem haver de fato um argumento técnico que embasasse, a Anvisa sentiu necessidade de esclarecer o papel da consulta pública para a Agência, em um trecho incluído em um e-mail enviado aos participantes. Afirmou, assim, que as contribuições recebidas não tinham caráter decisório sobre sua decisão final, não sendo, portanto, computadas como voto.

Teria feito diferença, do ponto de vista da decisão final da Agência, se a Bela Gil não tivesse se manifestado e a Consulta Pública nº 114, de 2015, tivesse permanecido com 82% dos participantes contrários à proposta de banimento? Difícil dizer com certeza, mas é provável que não. A Nota Técnica de Reavaliação nº 1/2017 – GGTOX/ANVISA, de 20 de janeiro de 2017, aponta que as principais manifestações favoráveis ao banimento giraram em torno da maior qualidade de vida e proteção à saúde, enquanto os discordantes expressavam sua preocupação com ampliação dos custos e redução da produtividade. Poucas contribuições discutiram aspectos toxicológicos do Carbofurano, algo que seria da preocupação da Anvisa, que, como foi dito, é marcada por sua expertise técnica. (ANVISA, 2017a)

Na verdade, as contribuições ao aspecto toxicológico do agrotóxico não vieram por meio da consulta pública, mas do pedido de reconsideração de banimento protocolado em fevereiro e março de 2016, pelo Grupo de Trabalho de Reavaliação do Carbofurano no Brasil, composto por diversas empresas do ramo. Após esses questionamentos, a Anvisa analisou diversos estudos que não tinham sido considerados antes e manteve sua posição anterior, entendendo, assim, que os riscos à saúde humana causados pelo agrotóxico são inaceitáveis. (ANVISA, 2017a) Finalmente, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 185, de 18 de outubro de 2017, que proibiu o uso do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no país.

No caso, não é que a Anvisa tenha ignorado as contribuições recebidas na consulta pública – na Nota Técnica nº 1, de 2017, há inclusive menções a elas –, mas o que a Agência precisava naquele momento era de embasamentos técnicos. E eles vieram, ainda que em sentido oposto à proposta original, por uma forma de participação social legítima, embora menos ampla: o direito de petição.

Para reservar o aspecto técnico às consultas públicas, será que a Anvisa deveria adotar também, em separado, outras formas de mecanismos participativos, como enquetes? Após a análise do caso do Carbofurano, a resposta a essa pergunta parece quase simples, porque, ao final, a decisão da Agência e a maioria das manifestações recebidas coincidiram: ambas pelo banimento. No entanto, como deveria a Agência se portar se os subsídios técnicos e a opinião da sociedade caminhassem em sentidos opostos? O próximo caso ilustra essa questão.

## **O caso do fosfoetanolamina: o contraponto entre a esperança e a prova**

A partir do final de 2015, ganhou destaque nos meios de comunicação um composto à base da substância fosfoetanolamina sintética, desenvolvido por pesquisadores vinculados ao Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo – USP. A molécula prometia ser uma cura para qualquer tipo de câncer, o que o levou a ser conhecido como a “pílula do câncer”.

A despeito da sua fama, não havia pedidos de registro da substância na Anvisa. Como se sabe, qualquer produto que alegue possuir finalidades terapêuticas, seja profilática, curativa ou paliativa, é considerado medicamento e deve ter registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado. Para tanto, o solicitante deve encaminhar à Agência estudos que comprovem a segurança e eficácia da substância – requisito não cumprido pelos fabricantes do composto à base da fosfoetanolamina. (ANVISA, 2015b)

Apesar disso, o então Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) destinou um montante de dinheiro à realização de estudos sobre a eficácia da substância. Um grupo de trabalho foi criado, com representantes do Ministério da Saúde, do MCTI, do Instituto Nacional do Câncer (INCA), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Anvisa. Até o presente momento, as análises sinalizam que a fosfoetanolamina, apesar de segura – não causa riscos à saúde -, não é eficaz no tratamento do câncer, conforme alegado. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015)

No entanto, diversos pacientes diagnosticados com câncer, movidos pela esperança de cura, foram ao Judiciário pedindo acesso à substância – desde 2014, o laboratório do Instituto de Química da USP havia sido fechado, após a aposentadoria do cientista responsável, e a fabricação da droga, suspensa. Liminares foram concedidas, impelindo a USP a fabricar e distribuir o composto. (GAZETA DO POVO, 2017)

Por causa do clamor popular, um grupo de Deputados apresentou à Câmara o Projeto de Lei (PL) nº 4.639, de 2016, que permitia a produção, distribuição e prescrição da fosfoetanolamina sintética, independente de registro sanitário. Na justificção, os autores argumentavam que os pacientes, pelo princípio da autonomia da vontade, tinham direito ao tratamento, ainda que não houvesse comprovação da sua eficácia. O projeto foi aprovado e tornou-se a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

Em maio do mesmo ano, o Supremo Tribunal Federal - STF concedeu liminar à Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira - AMB, e suspendeu a eficácia da Lei nº 13.269, de 2016. No seu voto, o ministro Marco Aurélio, relator, argumentou que a lei

violava o dever constitucional do Estado em garantir a saúde da população, ao permitir a comercialização de uma substância sem comprovação de segurança e eficácia. (STF, 2016)

O caso em análise poderia ser estudado do ponto de vista da separação dos Poderes. Poderia ser questionado se o Congresso Nacional, ao permitir a comercialização da substância fosfoetanolamina, estaria afrontando a competência legal da Anvisa em conceder o registro de medicamentos. Ou poderia ser argumentado, como o ministro Gilmar Mendes o fez, que a matéria não estaria reservada ao Executivo, podendo ser livremente legislada, como as disposições sobre o Sistema Único de Saúde. (STF, 2016)

Não é o objetivo deste trabalho, contudo, discorrer sobre tais assuntos. O objeto de análise é, na verdade, a consulta pública do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 3, de 2016, que tramitou no Senado após a aprovação do PL nº 4.639, de 2016, na Câmara.

As consultas públicas do Senado Federal integram o Portal e-Cidadania, criado em 2012, com o objetivo de estimular a participação dos cidadãos nos processos legislativos da Casa. As consultas públicas funcionam de modo similar a uma enquete: o cidadão pode votar “Sim” ou “Não”, manifestando seu apoio ou rejeição à matéria. Todos os projetos em tramitação no Senado estão sujeitos a esse mecanismo de participação, conforme estabelecido pela Resolução nº 26, de 10 de julho de 2013.

Nota-se, portanto, que a consulta pública do Senado Federal funciona de modo distinto da consulta pública da Anvisa, explorada no capítulo anterior. Enquanto esta é destinada a receber contribuições por escrito do texto do ato em discussão, naquela os participantes apenas podem escolher entre opções fechadas. Nesse sentido, a quantidade de opiniões recebidas importa – se elas influenciam ou não a decisão dos senadores é pauta para outra discussão.

A consulta pública do PLC 3/2016 teve 7.517 participantes<sup>4</sup>. Esse número por si só impressiona, considerando que, das 258 matérias legislativas apreciadas no Senado Federal em 2016, apenas 17 (6%) tiveram mais de mil participantes – 58% tiveram menos de 10 participantes, incluídas as 61 matérias que não tiveram nenhuma manifestação, contrária ou a favor. O PLC 3/2016 foi a quarta matéria apreciada no ano com mais quantidade de votos. (COUTINHO, 2017)

O dado mais impactante é outro, contudo. Do total de participantes, quase 98% eram favoráveis à liberação da fosfoetanolamina sintética. Ou seja, pensando somente no Congresso Nacional como uma instância de

---

<sup>4</sup>Acesso em 29.11.2017. Como a consulta pública do PLC 3/2016 se encerrou com a tramitação da matéria, a quantidade de participantes não se altera.

representantes eleitos pelo povo e considerando apenas os resultados desta consulta pública, o Senado Federal fez bem aprovar o projeto, a despeito da ausência de comprovação de segurança e eficácia da substância.

Nota-se que este caso é distinto do anterior em diversos aspectos. No caso do Carbofurano, discutia-se uma norma da Anvisa, submetida à seu próprio mecanismo de participação social. Neste, da fosfoetanolamina, o processo de trabalho é registro, não regulamentação, e a consulta pública foi realizada por outro órgão que não a Agência. No entanto, os questionamentos que permeiam ambos são muito similares: como conciliar a expertise técnica das Agências Reguladoras com o princípio da participação social?

Considerando que as pesquisas clínicas desenvolvidas apontam a ineficácia da substância para o tratamento do câncer, imagina-se a situação hipotética em que, os responsáveis pela sua fabricação, ainda assim, decidem protocolar pedido de concessão de registro na Anvisa. A despeito do clamor popular (notado na consulta pública do PLC 3/2016), a Agência, verificando a inexistência de comprovação da eficácia enquanto medicamento, indeferiria e negaria o pedido.

Neste caso, faria bem a Anvisa em ignorar a participação social e os seus benefícios e se pautar apenas na expertise das suas decisões? Ou deveria caminhar em sentido contrário e conceder à população o que ela quer (supostamente, esperança de cura), concedendo o registro a uma substância comprovadamente ineficaz?

As dúvidas acerca da participação social são complexas, surgidas pela prática de se buscar a manifestação da sociedade. O que parece, a princípio, no caso da fosfoetanolamina, é que a Anvisa não deve sempre ouvir a sociedade, mas se guiar pelo seu conhecimento técnico. Na verdade, no entanto, uma conclusão mais precisa – e é nesta conclusão que o artigo pretende caminhar – aponta no sentido que as Agências não devem ouvir de forma fechada, voltando-se apenas para a quantidade de votos, e não para argumentos.

Como então deve ser feita a consulta aos agentes envolvidos? Como tratar as respostas recebidas? Como se afastar do risco da captura regulatória em um processo de participação complexo, voltado para argumentos? O debate sobre estes e outros questionamentos será apresentado no próximo capítulo.

### **Expertise técnica e participação: é possível conciliar?**

Ao longo deste artigo foi apresentada a aparente tensão entre a expertise técnica das Agências Reguladoras – que é marca da sua autonomia – e a participação social – que é mandamento constitucional replicado em diversos diplomas normativos. Citaram-se dois casos, do Carbofurano e da

fosfoetanolamina, em que a participação da sociedade caminhou sem levar em consideração os argumentos técnicos.

Diz-se que essa tensão é aparente porque ela, de fato, não existe. A participação social é plenamente conciliável com a especialidade das Agências Reguladoras, de modo que os benefícios apontados em capítulo anterior podem ser sim alcançados durante o processo regulatório. A questão – e esta é a chave deste trabalho – é escolher o mecanismo mais adequado a cada caso e pesar as contribuições de forma correta.

Deve-se destacar que há níveis de participação, que descrevem o quanto a manifestação dos cidadãos determina ou não a deliberação final da Administração. A gradação vai desde a mera informação até a autogestão da sociedade. Como se pode deduzir, a participação nas Agências Reguladoras tem caráter consultivo, não vinculante sobre a decisão dos seus órgãos máximos, preservando-se, assim, sua a autonomia decisória. (DÍAZ BORDENAVE, 1985; PEREZ, 2004)

O caráter não vinculante das consultas públicas não poderia ser diferente, pois é a conciliação com a especialidade técnica das Agências Reguladoras. As suas ações se pautam em evidências, que são a base da melhor regulação. É necessário, portanto, se distanciar das meras opiniões recebidas, e se aproximar da informação objetiva coletada dos agentes envolvidos. (EUROPEAN COMMISSION, 2015)

Nesse aspecto, o papel da participação nas Agências Reguladoras se volta para a colheita dos subsídios e das evidências mencionadas anteriormente. Busca-se, então, levantar informações não analisadas antes e validar as já levantadas, o que pode requerer o envolvimento mais restrito ou mais amplo da sociedade. Também se pode ouvi-la para detectar algum problema regulatório, um *input* para a regulação. As formas de consultar a população constituem verdadeiro cardápio, a depender da resposta que se deseja obter.

Apesar das diferenças e modos de aplicação, percebe-se que os mecanismos de participação social que encontram seio nas Agências Reguladoras têm em comum o desejo de receber argumentos, e não apenas votos contrários ou favoráveis à proposta. Diferentemente de uma eleição popular, o resultado de uma enquete não vincularia a decisão final da Agência, então como ele poderia contribuir para uma regulação de qualidade, marcadamente baseada em evidências?

Há vantagens na aplicação dessas enquetes, principalmente por permitirem a manifestação rápida e fácil dos interessados. No entanto, opções binárias do tipo “Concordo” ou “Discordo”, “Sim” ou “Não”, não permitem uma discussão mais aprofundada do problema regulatório debatido, como foi percebido pelos exemplos apresentados. Ademais, há a necessidade maior de

esclarecer aos participantes que sua manifestação não possui caráter decisório sobre os assuntos abertos à discussão, como fez a Anvisa no caso do Carbofurano. Isto porque o sentimento de que a consulta à sociedade é meramente simbólica é um prejuízo à participação de qualidade, pois os participantes não se sentem incentivados a se manifestarem em outras ocasiões. (DAGNINO, 2002; DÍAZ BORDENAVE, 1985)

A ilusão de soberania popular – em que se consulta por obrigação, sem qualquer proveito das informações obtidas – é um risco à participação social, mas certamente há outros. Exemplificativamente, no caso das Agências Reguladoras, pergunta-se como incentivar o envolvimento amplo da sociedade, se o que é buscado são informações técnicas e nem todos têm conhecimento para tanto?

Este é um dos grandes desafios à participação: nos espaços públicos de debate, é necessário conhecimento técnico e político. (DAGNINO, 2002) Logo, é necessário que as Agências – e os demais órgãos da Administração Pública –, empenhem esforços para aprimorar a manifestação dos atores afetados pelos regulamentos, disponibilizando, por exemplo, documentos que esclareçam o que está sendo debatido. Afinal, a participação pode ser educativa (DÍAZ BORDENAVE, 1985), sob o risco de, ao se ouvir quem já possui conhecimento prévio no assunto – notadamente, o setor regulado –, confirme-se a teoria dos grupos de interesse e perca-se a legitimidade do processo decisório.

Não é o que se almeja. Juntamente com a perda do conteúdo técnico das decisões, a captura pelo mercado é um dos riscos de uma participação mal estruturada. Sob o argumento participativo, ouve-se apenas uma parcela da sociedade, que apenas tentará engatar seus interesses. A institucionalização de mecanismos transparentes – interações públicas, abertas a todos - defende os órgãos da Administração e garante os benefícios de uma consulta eficiente. (PEREZ, 2004)

## **Conclusão**

A conclusão – e também o ponto de partida para próximas discussões – é a necessidade de se pensar a participação como um princípio amplo que permeia toda a atividade da Administração Pública. Isto porque a participação não se restringe somente à consulta à sociedade, mas pode ocorrer pelo direito de petição, pela transparência e pelo o controle social, por exemplo. Nesta visão, a participação social se relaciona ao engajamento, caminhando com a defesa do interesse público, não permitindo que o Estado se feche na sua burocracia.

Com base nas discussões apresentadas, fica a pergunta: a regulação das Agências Reguladoras deve se submeter à vontade da maioria? A soberania popular, presente na Constituição Federal, é uma das marcas do Estado Democrático de Direito. Ela é fundamental nas eleições para escolha de representantes, nos plebiscitos e nos referendos, mas, no caso das Agências Reguladoras, é necessário pesá-la.

Como foi visto, as Agências Reguladoras, apesar da sua especialidade técnica, não se encerram na sua atividade, desconsiderando a sociedade a quem prestam um serviço. Em sentido oposto, também não se abrem de modo indistinto aos desejos de um grupo. Trata-se de um equilíbrio entre esses extremos, de modo a resguardar a missão do órgão e o controle social.

Dessa forma, em resposta à pergunta que inaugura as discussões deste artigo, não se pode dizer que as Agências devem se submeter à vontade da maioria, porque elas cumprem um serviço público que é calcado na sua especialidade técnica e justificam sua autonomia. Por outro lado, elas também não devem caminhar em sentido contramajoritário, porque o envolvimento da sociedade na Administração Pública é marca do Estado Democrático de Direito.

Assim, a regulação não se submete à vontade da maioria, mas deve, sim, conciliar sua especialidade técnica com a participação da sociedade. Para tanto, foram apresentados, neste artigo, alguns quesitos que poderão estimular uma boa regulação. É preciso escolher o mecanismo de participação social mais adequado ao que se quer perguntar à população, de caráter consultivo, de modo a se obter subsídios – e não meras opiniões – que embasem a atuação regulatória. Outra preocupação que deve se ter é de garantir a participação adequada da sociedade, aprimorando-se as manifestações por meio da transparência de documentos preparatórios, por exemplo.

Dessa forma, atentando-se para o processo de tomada de decisão das Agências Reguladoras, consegue-se que a participação contribua para uma adequada atuação regulatória, legítima e transparente. Atinge-se, por fim, o interesse público.

## **Referências Bibliográficas**

- AGUILLAR, F. H. **Controle Social de serviços públicos**. São Paulo: Max Limonad, 1999.
- ANVISA. **Boas Práticas Regulatórias - Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa**, 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3>

%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>.

Acesso em: 3 dezembro 2017.

ANVISA. Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. **Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências**, abr 2008.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 10, de 22 de fevereiro de 2008. **Proceder a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos ingredientes ativos constantes do Anexo I e conforme o cronograma do Anexo II deste regulamento.**, fev 2008.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 48, de 7 de julho de 2008. **Detalhar os procedimentos administrativos, para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de ingredientes ativos com alteração dos riscos à saúde humana.**, jul 2008.

ANVISA. Nota Técnica de Reavaliação do Ingrediente Ativo de Agrotóxico Carbofurano, 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2922962/03.+Nota+T%C3%A9cnica+Reavalia%C3%A7%C3%A3o+Carbofurano+-+submetida+%C3%A0+consulta+p%C3%ABblica.pdf/de79362a-3901-4869-b470-fb781f270b3a>>. Acesso em: 3 dezembro 2017.

ANVISA. Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA, 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+T%C3%89CNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>>. Acesso em: 3 dezembro 2017.

ANVISA. Nota técnica de reavaliação nº 01/2017 GGTOX/ANVISA, de 20 de janeiro de 2017, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2922962/08.+Nota+T%C3%A9cnica+de+Reavalia%C3%A7%C3%A3o+01-2017+-+consolida%C3%A7%C3%A3o+contribui%C3%A7%C3%B5es+-+CP+114-2015.pdf/b6b8d5eb-5273-47f5-88d2-2fd0954f837f>>. Acesso em: 3 dezembro 2017.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 185, de 18 de outubro de 2017. **Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.**, out 2017.

ANVISA, MAPA, IBAMA. Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 27 de setembro de 2006. **As reavaliações dos agrotóxicos, seus componentes e afins serão efetuadas nas situações constantes nesta INC**, set 2006.

ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. Coleford, UK: Laccademia Publishing, 2014.

BARROS, J. M.; BRAGA, N. R. O Decreto da Polêmica - disputas midiáticas em torno da participação social no Brasil. **Revista Eletrônica do Programa de Pós - Graduação em Mídia e Cotidiano**, v. 5, n. 5, 2015.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, 1988.

BRASIL. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. **Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.**, jul 1989.

BRASIL. Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996. **Institui a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica e dá outras providências**, dez 1996.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998. **Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal, e dá outras providências.**, jun 1998.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. **Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.**, fev 1999.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. **Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências**, nov 2011.

BRASIL. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. **Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.**, jan 2002

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei nº 4.639/2016. **Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna**, 8 março 2016. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1440430&filename=Tramitacao-PL+4639/2016](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1440430&filename=Tramitacao-PL+4639/2016)>. Acesso em: 3 dezembro 2017.

COUTINHO, R. L. **Participação Política no Portal e-Cidadania: análise das consultas públicas e seus resultados**. Trabalho de Conclusão de Curso em Direito - UnB. Brasília. 2017.

COUTINHO, R. L.; VAZZOLER, R. Z. **Participação Social: análise do perfil dos participantes das consultas públicas da Anvisa em 2015**. 7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária. Salvador/BA: [s.n.]. 2016. Disponível em: [https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais\\_2\\_SIMBRAVISA.pdf](https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais_2_SIMBRAVISA.pdf). Acesso em 6 jan 2018.

CROLEY, S. P. **Regulation and Public Interest**. Princeton: Princeton University Press, 2008.

DAGNINO, E. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: limites e possibilidades. In: DAGNINO, E. ( ). **Sociedade civil e espaços públicos no Brasil**. São Paulo: Paz e Terra, 2002. p. 279-301.

DÍAZ BORDENAVE, J. E. **O que é participação**. 3ª. ed. São Paulo: Brasiliense, 1985. Coleção Primeiros Passos.

EUROPEAN COMISSION. Tool #4. Evidence-based better regulation. **Better regulation: guidelines and toolbox**, 19 May 2015. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/better-regulation-toolbox-4\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/better-regulation-toolbox-4_en_0.pdf)>. Acesso em: 3 dezembro 2017.

- FARIA, C. F. S. D. **O Parlamento aberto na era da internet: pode o povo colaborar com o Legislativo na elaboração das leis?** Brasília: Edições Câmara, 2012.
- FURTADO, L. R. **Curso de Direito Administrativo**. 4ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.
- GAZETA DO POVO. Fosfoetanolamina, o “caso que envergonhou a ciência brasileira”, 2017. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/ideias/fosfoetanolamina-ocaso-que-envergonhou-a-ciencia-brasileira-d5wnxh6h28oop2z9b3xsg6v3w>>. Acesso em: 3 dezembro 2017.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina, 22 dezembro 2015. Disponível em: <[http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPE D/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/22-12-2015-Relatorio-de-Atividades-do-Grupo-de-Trabalho-sobre-a-Fosfoetanolamina.pdf](http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPE%20D/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/22-12-2015-Relatorio-de-Atividades-do-Grupo-de-Trabalho-sobre-a-Fosfoetanolamina.pdf)>. Acesso em: 3 dezembro 2017.
- PEREZ, M. A. **A Administração Pública democrática: institutos de participação popular na Administração Pública**. Belo Horizonte: Fórum Editora, 2004.
- SENADO FEDERAL. Resolução nº 26, de 10 de julho de 2013. **Estabelece mecanismo de participação popular na tramitação das proposições legislativas no Senado Federal.**, jul 2013.
- STF. STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em: 3 dezembro 2017.