

INSTITUCIONALIZANDO A REGULOCRACIA: UMA ANÁLISE DA TRAJETÓRIA HISTÓRICA DA ANVISA

Alketa Peci¹

Pedro Ivo Sebba Ramalho²

Fabiola Souza Fernandes Pereira³

¹Fundação Getúlio Vargas (FGV), Rio de Janeiro – RJ, Brasil

²Universidade de Coimbra (UC), Coimbra – Portugal

³Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Uberlândia – MG, Brasil

Este artigo trata da institucionalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a maior agência reguladora brasileira. Duas décadas após sua criação, a Anvisa é um órgão relevante no contexto nacional e internacional, constantemente em evidência pela importância das suas decisões. A pesquisa buscou identificar as políticas decisórias priorizadas pelo órgão independente, e compreender os fatores que influenciam sua adoção. A metodologia envolveu o uso de técnicas de *machine learning* para analisar 4.577 notícias divulgadas pela Agência no período 2000-2018, além de uma análise de entrevistas com gestores e ex-dirigentes do órgão. Os resultados indicam que a Anvisa desenvolveu uma tipologia de políticas que priorizam não apenas a regulação, como esperado teoricamente, mas também a burocratização. A pesquisa revela uma competição dessas duas políticas, com contradição entre novas e velhas práticas. Apesar da enorme evolução institucional da Anvisa, o caráter da tradição está “amalgamado” na institucionalização da Agência.

Palavras-chave: institucionalização; Anvisa; políticas decisórias; regulação; modernização.



INSTITUCIONALIZANDO LA REGULOCRACIA: UN ANÁLISIS DE LA TRAYECTORIA HISTÓRICA DE ANVISA

Este artículo trata sobre la institucionalización de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), la mayor agencia reguladora brasileña. Dos décadas después de su creación, Anvisa es un organismo relevante en el contexto nacional e internacional, constantemente en evidencia por la importancia de sus decisiones. La investigación buscó identificar las políticas de toma de decisiones priorizadas por el órgano independiente y comprender los factores que influyen en su adopción. La metodología implicó el uso de técnicas de aprendizaje automático para analizar 4.577 noticias difundidas por la Agencia en el período 2000-2018, además de un análisis de contenido de entrevistas a gerentes y exdirectivos de la agencia. Los resultados indican que Anvisa ha desarrollado una tipología de políticas que priorizan no solo la regulación, como se esperaba teóricamente, sino también la burocratización. La investigación revela una competencia entre estas dos políticas, con contradicción entre nuevas y viejas prácticas. A pesar de la enorme evolución institucional de Anvisa, el carácter de tradición se “amalgama” en la institucionalización de la Agencia.

Palabras clave: institucionalización; Anvisa; políticas de toma de decisiones; regulación; modernización.

INSTITUTIONALIZING THE REGULOCRACY: AN ANALYSIS OF ANVISA'S HISTORICAL TRAJECTORY

This article deals with the institutionalization of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), created over two decades ago and today the largest of the 11 Brazilian regulatory agencies. The research sought to identify the decision-making policies prioritized by this independent body and to understand the factors that influence its adoption throughout its trajectory. The methodology involved the use of machine learning techniques to analyze 4,577 news published by the Agency (2000-2018), in addition to an analysis of interviews with its managers and former directors. The results indicate that Anvisa has developed a typology of policies that prioritize not only regulation, but also bureaucratization. The research revealed that these two policies compete in the institutionalization process of the agency, with contradictory movements between new and old practices. Despite the enormous institutional evolution of Anvisa, the character of the tradition is, so to speak, “amalgamated” in the institutionalization of the Agency.

Keywords: institutionalization; Anvisa; decision-making policies; regulation; modernization.

1. INTRODUÇÃO

Há mais de 20 anos, o Brasil inaugurava o modelo de agência reguladora independente, marcada pela instituição de várias agências reguladoras no nível federal, entre as quais, destaca-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A mudança foi muito significativa. Por um lado, transformou-se uma burocracia politicamente capturada (Piovesan, 2002), representada pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, ligada ao Ministério da Saúde (Brasil, 1999), em um órgão independente, caracterizado por autonomia política e administrativa. Por outro lado, esperava-se também uma mudança conceitual na função do órgão, substituindo a intervenção direta do Estado, por uma intervenção mais indireta, via regulação, acompanhando movimentos expressivos internacionalmente, caracterizados pelo surgimento das agências reguladoras independentes e do crescimento da chamada “regulocracia”, isto é, uma nova burocracia regulatória (Peci, 2007; Levi-Faur 2005; Levi-Faur; Jordana; Gilardi, 2005; Peci *et al.*, 2020). O já chamado “dualismo” ou “hibridismo” (Cunha, 2017; Cunha, 2018), particularmente atribuído ao contexto institucional das agências brasileiras, não explica suficientemente os mecanismos pelos quais esses órgãos estruturam o modo de produção e implementação de suas decisões.

Assim, as questões que se pretende responder aqui são qual é a natureza das políticas decisórias adotadas por um órgão de natureza independente; e quais os fatores que influenciam a adoção dessas políticas. Contrapondo duas perspectivas teóricas diferentes que buscam compreender o comportamento de um órgão burocrático: a de preferência ideológica e a de ambiguidade de objetivos; neste trabalho focamos na natureza de decisões adotadas por um órgão regulador independente ao longo da sua trajetória histórica.

O caso utilizado por esta pesquisa para estudar esses mecanismos em órgãos de natureza independente será o da Anvisa. Apesar da grande repercussão da regulação da Anvisa para a economia e a sociedade – que era já estimada pelo IBGE em 22,7% do PIB brasileiro, e ficou ainda mais notável recentemente pelo seu papel estratégico durante a Pandemia da Covid-19 –, o seu processo de decisão regulatória tem sido pouco estudado (Ramalho, 2009a).

Esta pesquisa buscou responder a essas questões recorrendo a uma análise indutiva, baseada em técnicas de *machine learning*, de 4.577 notícias divulgadas pela agência no período 2000-2018. Esse tipo de análise, já utilizado por outras agências reguladoras (Peci, 2021), foi considerado útil também para o caso da Anvisa. Outra abordagem metodológica utilizada foi a análise de entrevistas realizadas com gestores e ex-dirigentes do órgão, ao longo desse período de institucionalização.

Diferentemente de outros trabalhos sobre agências brasileiras independentes (Baird, 2019; Gomide, 2014), os resultados desta pesquisa indicam que ao longo da sua história, a Anvisa desenvolveu uma tipologia de políticas decisórias que priorizam não apenas a regulação, como esperado teoricamente, mas também a burocratização. A regulação se reflete em decisões

relacionadas ao poder normativo, de *enforcement* e de monitoramento do órgão, enquanto políticas burocráticas refletem um conjunto de decisões voltadas para o estabelecimento de procedimentos, articulação com órgãos subnacionais e internacionais e informações para a sociedade. A pesquisa revela que essas duas políticas competem por atenção na história de institucionalização do órgão regulador.

Na visão dos entrevistados, as duas políticas priorizadas pelo órgão são importantes para compreendermos a maturidade institucional da Anvisa, que vem se consolidando como uma das mais respeitadas agências reguladoras em saúde do mundo. As diferentes categorias das políticas de burocratização e regulação têm relação com movimentos contraditórios da institucionalização da Anvisa: um movimento tradicional, de valorização e persistência do passado e outro movimento de modernização, criando uma tensão permanente entre novas e velhas práticas, entre a modernização e a tradição.

1.1 Perspectivas teóricas sobre o comportamento burocrático

A pesquisa sobre o comportamento das agências burocráticas é rica, porém, conceitualmente dispersa. Por um lado, a literatura sobre o controle político da burocracia foca no alinhamento do comportamento burocrático com as preferências dos *principals* políticos. Nessa perspectiva, o comportamento burocrático se reflete em tipologias ideológicas (conservadoras, moderadas ou liberais), alinhadas com as preferências políticas (ver, por exemplo, Clinton *et al.*, 2012). É esperado que o padrão de comportamento de uma agência denominada como “liberal” seja diferente do comportamento de uma agência “conservadora”, particularmente quando se trata de um papel mais expansivo ou limitado do Estado na vida econômica ou social (Clinton; Lewis, 2008).

Entretanto, definir as agências em tipologias ideológicas pode ofuscar o fato de que, na prática, as burocracias respondem a sinais múltiplos e conflituosos, nem sempre facilmente localizados no espectro ideológico (Pandey; Wright, 2006).

De fato, outras pesquisas defendem que a ambiguidade de objetivos, a complexidade e os conflitos fazem parte da rotina de qualquer órgão público (Pandey; Wright, 2006; Chun; Rainey, 2005; Waterman; Rouse; Wright, 1998; Rainey; Jung, 2015) ou, de forma mais abrangente, de qualquer organização (March; Olsen, 1976; Gavetti; Levinthal; Ocasio, 2007). Ainda, a ambiguidade dos objetivos é amplificada pelas diversas preferências ideológicas dos ocupantes dos cargos politicamente indicados (como os DAS, no caso brasileiro) *vis a vis* as carreiras burocráticas permanentes. Em outras palavras, qualquer órgão burocrático tende a ser uma organização ideologicamente diversa (Clinton *et al.*, 2012). A pesquisa sobre a ambiguidade de objetivos (Chun; Rainey, 2005) busca compreender sua relação com outros fatores organizacionais. Entretanto, mesmo essa linha de pesquisa não enxerga as decisões que as agências acabam adotando na prática, ao promover ou restringir o papel do Estado em diversas arenas de políticas públicas.

Neste trabalho, tentamos apresentar uma alternativa conceitual que busca integrar essas duas perspectivas distintas de pesquisa, focando nas decisões que as agências tomam como uma unidade privilegiada de análise. Partimos da premissa de que as agências são organizações que podem adotar uma multiplicidade de decisões que refletem diferentes concepções sobre o papel do Estado em diversas áreas de políticas públicas (ideologias), com formas de implementar essas visões ideológicas (procedimentos corretos, audiências e consultas públicas, transparência entre outras alternativas). Essa conjugação de fins (ideologias) e meios (formas de implementação) típica da área pública (Friedland; Alford, 1991; Ocasio; Mauskopf; Steele, 2016) é empiricamente testada no caso de uma agência reguladora independente (ARI).

Conforme veremos a seguir, as ARI são organizações formalmente independentes da esfera política. Pesquisas anteriores sobre preferências ideológicas geralmente consideram as agências como neutras (classificadas como 0 em termos de preferência ideológica) (Clinton; Lewis, 2008). Entretanto, as mesmas pesquisas também demonstram que é difícil reduzir essas agências e seus resultados às preferências das suas lideranças – conselhos diretores (Bertelli, 2009).

Entretanto, a natureza “independente” e “apolítica” desses órgãos sugere um padrão instrumental e não normativo de ação em busca de neutralidade – uma premissa contestada nesta pesquisa. Na prática, a consolidação das ARI representou uma mudança substancial na reorganização burocrática do Estado no mundo todo e foi associada a uma mudança ideológica no papel esperado estatal (Levi-Faur; Jordana; Gilardi, 2005). O papel histórico de vários setores até então dominados pelo Estado foi transformado pelos processos de privatização ou maior participação do setor privado, e novos valores permearam a ação das agências independentes.

Mas qual é a natureza de decisões tomadas por agências reguladoras de natureza independente e apolíticas? Como (e se) essas decisões mudam ao longo da trajetória histórica de agências independentes?

1.2 Anvisa: história, contexto e funções

No Brasil, as ações de regulação e controle de produtos no campo da saúde são chamadas de vigilância sanitária. Ao longo do século 20, os órgãos e ações estatais desse campo foram progressivamente se estruturando durante o processo de urbanização e industrialização do País. Ainda hoje, as mais importantes leis federais brasileiras sobre a regulação de medicamentos e outros produtos de interesse à saúde datam das décadas de 1960 e 1970.

Já nas décadas de 1980 e 1990, a sociedade brasileira conviveu com vários problemas relacionados a produtos ou serviços sujeitos ao controle estatal. Esses foram os casos do acidente radioativo com o Césio 137, no ano de 1987, em Goiânia; as mortes de pacientes renais crônicos pela utilização de água contaminada por uma unidade de diálise em Caruaru, em 1996; e diversos medicamentos falsificados circulando em todo o país, durante a década de 1990. Esse contexto

agravou a crise de legitimidade do chamado setor de vigilância sanitária, alvo de intensas críticas pelo seu modelo cartorial, ausência de efetivo controle sanitário de medicamentos e suspeitas de corrupção (Brasil, 2000; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Assim, há pouco mais de 20 anos, a Anvisa surgiu para ocupar o lugar da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (Brasil, 1999). Pode-se dizer que a criação da Anvisa foi precipitada pelo ambiente político daquele momento (Piovesan; Labra, 2007). O país passava por um processo de reforma do Estado, no qual uma das principais propostas era a criação de agências independentes para regulação de determinados setores que haviam passado por processos de privatização.

Havia uma disputa natural entre diferentes pastas do governo sobre quais temas deveriam ser priorizados nas votações do Congresso Nacional, mas também uma discussão entre diferentes visões sobre qual o modelo necessário para o vindouro órgão de vigilância sanitária, se agência executiva ou reguladora. O contexto de crise de legitimidade do controle de medicamentos foi utilizado pelos defensores da criação de uma agência reguladora, em particular o Ministério da Saúde, que logrou êxito na sua defesa como patrocinador da proposta (Piovesan, 2002). Essa conjuntura específica parece ter configurado uma janela de oportunidade para o avanço de discussões sobre a necessidade de criação de uma agência independente no setor da saúde, pegando carona no modelo de agências reguladoras.

Para Martins (2002), entretanto, a segunda geração de agências reguladoras, da qual a Anvisa faz parte, representou a flexibilização do modelo de agências independentes no Brasil. O chamado “kit reguladoras” (mandato estável, carreira própria e provisão de quadros temporários, estrutura diferenciada de cargos comissionados, regras próprias de licitação etc.) teria sido utilizado para a definição institucional de agências que não seriam consideradas tipicamente reguladoras, em função tanto de seus objetos de trabalho quanto da estrutura do mercado e do setor em que atuam. A definição do modelo da Anvisa representou, nesse sentido, um isomorfismo organizacional a partir do desenho institucional de agências já criadas (Ramalho, 2009b).

A Anvisa pode ser considerada a maior entre as 11 agências reguladoras independentes do Brasil (Mello; Ramalho, 2009). De um lado, pelo quantitativo de sua força de trabalho, que já foi de cerca de três mil servidores, metade deles distribuídos por todo o território nacional em portos, aeroportos e postos de fronteira para realizar o controle de entrada e saída de produtos e pessoas, e proteger os interesses da saúde pública nacional. De outro lado, a magnitude da Anvisa é resultado da abrangência dos objetos e processos regulados por sua atuação. A criação da Anvisa abarcou um amplo conjunto de objetos de regulação, sem precedentes na história do país e sem parâmetros de comparação no resto do mundo.

Além da regulação de medicamentos em diferentes aspectos, cabe à Anvisa a autorização e controle de diversos outros produtos (dispositivos médicos, cosméticos, saneantes, alimentos,

agrotóxicos, tabaco entre outros), além das atribuições de controle de portos, aeroportos e fronteiras e de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), organizado nas três esferas da Federação. Assim, sua atuação reguladora se dá não apenas em setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira. Esse grande espectro de atuação e regulação de distintos mercados pela Anvisa faz com que haja uma ampla diversidade de atores interessados em suas decisões.

Passadas duas décadas desde sua criação, a Anvisa apresenta-se hoje como um órgão relevante no contexto nacional e internacional, constantemente colocada em evidência na mídia pela importância das suas decisões. O seu desenvolvimento foi notório em determinados campos, como os de capacidade de produção normativa, de acúmulo de conhecimento técnico para a análise de objetos regulados, de desenvolvimento de uma liderança como referência para outras autoridades reguladoras, em âmbito internacional. Entretanto, o peso e a relevância desses conjuntos de temas – categorizados em termos de políticas regulatórias e burocráticas neste trabalho – variam ao longo da história de institucionalização do órgão e serão objeto de investigação desta pesquisa.

2. METODOLOGIA

A metodologia da pesquisa caracterizou-se por duas etapas principais. Ao longo da primeira etapa, foram levantadas e categorizadas, via modelagem de tópicos (TM), as principais políticas adotadas pela Anvisa no período 2000-2018, assim como o peso que essas políticas assumiram ao longo dos anos. Na segunda etapa do trabalho, foram entrevistados gestores e ex-gestores-chave do órgão, buscando identificar sua percepção acerca desse processo de institucionalização do órgão regulador e dos fatores que explicam as principais tipologias decisórias adotadas pelo órgão.

Para analisar as políticas adotadas ao longo dos anos pela Anvisa, utilizamos dados públicos disponibilizados nas salas de imprensa do órgão, explorando suas fontes de comunicação oficial. A Anvisa faz uso de suas salas de imprensa para comunicar de forma simplificada e acessível as suas principais atividades e decisões (por exemplo: decisões normativas, participações em eventos, dados dos setores regulados, chamadas para consulta pública). Esses dados representam fonte importante e inexplorada de informações sobre a agência, e funciona como uma boa *proxy* compreender as principais decisões do órgão – ou, pelo menos, aquelas que foram priorizadas ao longo da sua trajetória institucional.

Os dados foram extraídos via *web-crawling*. Foram extraídas 4.577 notícias do período 2000-2018. Trata-se de um corpus de 10.960 palavras distintas e 539.901 palavras totais. O corpus foi analisado via modelagem de tópicos (*topic modeling*). Originada das áreas de *machine learning* e processamento de linguagem natural, a modelagem de tópicos compreende uma série de técnicas e algoritmos desenhados para extrair temas latentes de uma grande coleção

de documentos textuais. Tem sido crescentemente utilizada por cientistas sociais para explorar grandes bases de dados, como comunicados de imprensa do Senado (Grimmer, 2010), patentes (Kaplan; Vakili, 2015) e discursos do Legislativo (Quinn *et al.*, 2010). A TM permite revelar temas subjacentes aos textos, como esses temas estão conectados entre si e como eles mudam ao longo do tempo (Quinn *et al.*, 2010).

A análise foi feita em Python. O pré-processamento e a limpeza dos documentos foram os primeiros passos do trabalho. Depois foram avaliados alguns modelos, com base nos seguintes parâmetros: perplexidade (*perplexity: how good the model is - lower the better*) e coerência (*coherence: the higher the better*). Com base nesses parâmetros, foi calculada uma série de modelos com número de tópicos e parâmetros variáveis. A seguir, foram geradas as opções com número de tópicos entre 30 e 40, usando o modelo LDA da API Mallet. Considerando os parâmetros e o conteúdo dos tópicos gerados (a validade semântica do modelo indica maior grau de compreensibilidade), o modelo escolhido foi o 5, com 40 tópicos, algoritmo LDA, API Mallet, alpha 0.0025.

Com base no marco legal do setor, dois pesquisadores fizeram uma primeira classificação dos tópicos de forma a refletir a natureza da decisão veiculada em cada tópico. Inicialmente, cada um dos pesquisadores fez a classificação de forma independente e depois os tópicos se validaram em reunião conjunta. Nessa fase, a codificação reflete as categorias *in vivo*, geradas pela análise. Após a classificação *in vivo* de todos os tópicos, procedeu-se à reagrupação de tópicos em duas tipologias decisórias, de natureza conceitual: políticas regulatórias e políticas burocráticas. A classificação nessas duas categorias de políticas foi realizada com base na alocação de palavras ou conjunto de palavras em tópicos e subtópicos. Assim, cada tópico formado consiste em um conjunto de palavras que tem a maior probabilidade de aparecer em um grupo de notícias, por afinidade. Os tópicos foram, então, denominados a partir de sua pertinência temática (ver Quadro 1). Por fim, após a classificação teórica dos tópicos, todos os tópicos conceitualmente gerados foram validados por dois gestores da própria Anvisa consultados pela pesquisa.

Na segunda fase da pesquisa, foram realizadas um conjunto de 11 entrevistas, sendo seis com ex-dirigentes (entrevistados E1 a E6) e cinco com então gestores (entrevistados E7 a E11), com base num roteiro semiestruturado para apuração da percepção de atores-chave sobre o processo de institucionalização da Anvisa e, especificamente, os fatores que influenciam as principais políticas decisórias adotadas ao longo da sua história. Os ex-dirigentes foram diretores da Anvisa com mandatos em algum momento, no período de 1999 a 2016. No caso dos então gestores, trata-se de gerentes-gerais de diferentes áreas da Anvisa, todos pertencentes ao quadro de servidores de carreira.

As entrevistas foram realizadas de 11/7/2019 a 14/8/2019 em Brasília, Rio de Janeiro e São Paulo, por meio do uso do aplicativo Skype[®]. Após a anuência dos entrevistados, as entrevistas foram gravadas em áudio ou vídeo, com tempo total de 8h03min.

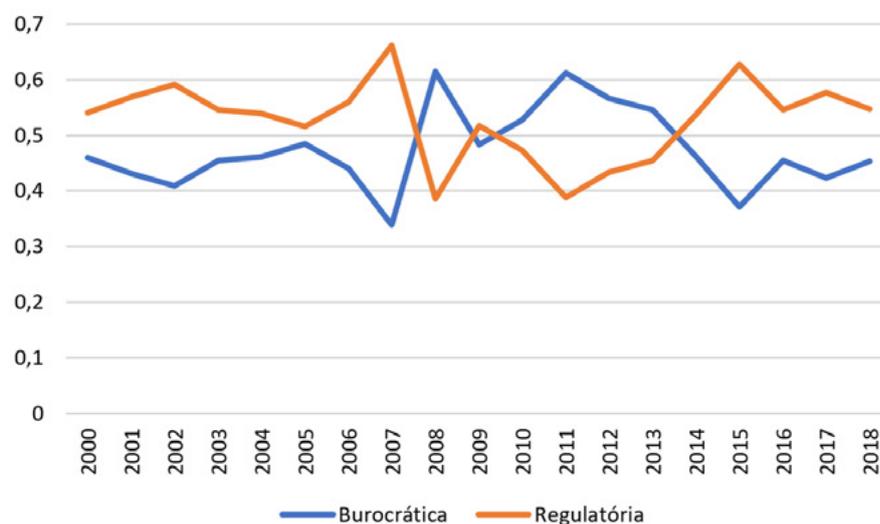
O número de entrevistados e a duração das entrevistas geraram um volume de dados e respostas com teor suficientes para atingir os objetivos propostos para a pesquisa. A análise de dados foi realizada de forma a verificar concordâncias e discordâncias entre as respostas dos entrevistados.

As entrevistas foram transcritas em arquivo de texto exclusivo para cada entrevistado. Na transcrição, as questões do roteiro (e respectivo tempo do arquivo de áudio ou vídeo) foram utilizadas como marcadores. Os trechos das transcrições foram tabulados em planilha de Excel, divididos por questão do roteiro e entrevistado, para comparação. Esse processo gerou grupos de respostas convergentes ou divergentes, e os grupos foram comparados para se determinar padrões de opiniões. Ao final, os padrões de opinião foram classificados em categorias de análise, conforme apresentado na seção de resultados e discussão.

3. RESULTADOS

A análise de TM permitiu representar as tipologias de políticas adotadas pela Anvisa ao longo da sua institucionalização (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Evolução da tipologia de políticas da Anvisa (2000-2018)



Fonte: Elaboração própria.

Como se observa nesse gráfico, duas tipologias de políticas quase competem por relevância na história institucional da Anvisa. De um lado, tem-se a institucionalização da Anvisa baseada num conjunto de ações regulares e de rotina que denominamos de “burocrática”. De outro lado, é possível identificar claramente um conjunto de decisões, processos e ações voltadas para a política “regulatória”. Essas duas políticas ajudam a explicar como se deu a formação e a evolução da Anvisa em sua existência. O Quadro 1, abaixo, resume a descrição de cada uma das categorias das políticas burocrática e regulatória.

Quadro 1 – Políticas e categorias de institucionalização da Anvisa

Políticas	Categorias	
Burocrática	Procedimentos	Formalização e aplicação de regras para estruturar rotinas, desenhar fluxos de trabalho, definir padrões de atendimento e níveis de serviço de sistemas informatizados.
	Articulação	Organização e participação em eventos e reuniões regulares para relacionamento institucional da agência com instituições das esferas subnacionais e com organismos internacionais.
	Informação	Divulgação de notícias e orientações para a sociedade com as ações da agência de caráter institucional, educativo e de utilidade pública.
Regulatória	Normatização	Edição de resoluções mandatórias sobre diferentes objetos regulados por meio das etapas do processo decisório, incluindo as de consultas à sociedade.
	<i>Enforcement</i>	Fiscalização de empresas e produtos por meio de inspeção, análises laboratoriais, suspensão, proibição, interdição e recolhimento.
	Monitoramento	Acompanhamento, investigação e avaliação de informações sobre comercialização e uso de produtos e serviços regulados.

Fonte: Elaboração própria.

3.1 Política burocrática

A política burocrática consiste num conjunto de ações priorizadas pela Anvisa ao longo dos anos, divididas em três categorias: procedimentos, articulação e informação.

A categoria “procedimentos” representa decisões da Anvisa relacionadas com seus processos de trabalho, estruturação de rotinas, padrões de atendimento e níveis de serviço de sistemas informatizados. São temas afetos à gestão interna e à relação da agência com o público (majoritariamente as empresas e os profissionais de saúde). A análise das notícias mostrou, assim, uma clara tendência da agência para a procedimentalização de suas ações. A permanência desse padrão longitudinalmente no tempo denota essa categoria como uma das mais marcantes da agência nos seus 20 anos.

Já a categoria “articulação” é formada de tópicos referentes à relação da Anvisa com instituições nacionais e internacionais que tratam da regulação em saúde. A Anvisa é coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto por órgãos de Estados e Municípios, e bastante diverso em termos de sua maturidade institucional (Silva; Costa; Lucchese, 2018; Maia, 2012). A categoria reflete diferentes estratégias, como a realização regular de eventos e reuniões para treinamentos, trocas de experiências, e negociação e pactuação das responsabilidades na aplicação da regulação, uma prática consolidada do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Também é forte e crescente a relação da Anvisa com agências análogas de outros países e organizações multilaterais de regulação. Tal relação ficou expressa nos tópicos que recuperaram coleções de palavras relacionadas a eventos internacionais e temas de harmonização e convergência internacional de requisitos e procedimentos. Como já apontado em outro trabalho (Piovesan, 2009), a relação da Anvisa com o SNVS, bem como sua

participação em foros internacionais, resumidas na categoria articulação, foram fundamentais para a consolidação da institucionalização da agência.

A categoria “informação” é constituída de tópicos de notícias de caráter educativo ou orientativo à população em geral, como o uso correto de produtos. Além de disseminar informações e práticas saudáveis para a população em geral, a democratização da informação técnico-científica exerce um caráter pedagógico e permite instrumentalizar os cidadãos, profissionais de saúde e organizações civis para ampliar sua capacidade de participação no processo regulatório.

3.2 Política regulatória

A política regulatória, por sua vez, se reflete em três categorias: normatização, *enforcement* e monitoramento.

Na política regulatória, a categoria normatização representa uma das mais destacadas ações da Anvisa ao longo de sua existência. Desde a sua criação, a Anvisa utiliza a sua competência normativa para editar diferentes atos de caráter geral e abstrato, com conteúdo mandatório. A agência tem editado uma grande quantidade de normas (Tabela 1) sobre os mais variados temas (Silva, 2013), muitas vezes como uma medida priorizada para a resolução de problemas regulatórios (Maia, 2012). Isso ocorre em função da dinâmica de evolução tecnológica dos mercados regulados e da defasagem das principais leis sobre produtos e empresas, ainda da década de 1970. A normatização é, portanto, uma atividade rotineira adotada pela Anvisa que consome uma parte significativa de seus recursos e tempo, marcada em várias dimensões pela inovação (Alves; Peci, 2011), resultando em uma característica institucional pronunciada da agência.

Tabela 1 – Atos normativos editados pela Anvisa (1999-2020)

Ato Normativo	Quantidade
Resolução da Diretoria Colegiada	1643
Instrução normativa	158
Resolução	46
Conjuntos com outros órgãos	32
Portaria	31
TOTAL	1986

Fonte: Elaboração própria.

Outra marca identificada na análise dos dados é relacionada a ações de fiscalização (categoria *enforcement*). A fiscalização para a verificação do cumprimento dos requisitos de produtos e empresas é realizada com o apoio de análises de laboratórios oficiais. Os resultados podem ser a interdição de empresas, a suspensão e recolhimento de produtos, e as multas. As informações sobre fiscalização têm o objetivo de alertar a população sobre produtos que não devem ser consumidos, com caráter de utilidade pública. Essa é uma característica bastante

tradicional, e a Anvisa e os órgãos análogos de Estados e Municípios são reconhecidos e lembrados, basicamente, pelo seu papel de fiscalização de estabelecimentos e produtos relacionados a alimentos, medicamentos e serviços de saúde.

Já a categoria “monitoramento” trata de ações realizadas com base na análise, investigação e avaliação de informações de comercialização e uso de produtos, e de dados de notificação de eventos adversos e queixas técnicas. O monitoramento é de uso recente em práticas do campo da saúde, mas muito utilizado na área industrial e na rotina de serviços de abastecimento público de água, por exemplo. Quando noticiada como resposta para apuração de irregularidades, tem relação próxima com a categoria *enforcement*, pois diferentes áreas da agência (fiscalização e monitoramento) atuarão em conjunto para tratar do problema de um lote de prótese mamária irregular, por exemplo. É uma área delicada do ponto de vista institucional, pois pode expor negativamente o trabalho da agência ou de outros entes do SNVS.

3.3 Fatores de tradição e modernização

As diferentes categorias das políticas de burocratização e regulação têm relação com movimentos contraditórios da institucionalização da Anvisa: um movimento tradicional, de valorização e persistência do passado, e outro movimento de modernização. Assim como verificado pela análise de dados das notícias da Anvisa, as entrevistas também revelaram que a agência convive com uma tensão permanente entre novas e velhas práticas, entre a modernização e a tradição. Isso se materializa, por exemplo, nos conflitos aparentes nas dinâmicas internas, na resistência a mudanças manifestada pelo corpo funcional e mesmo pelos dirigentes da organização. A história anterior à criação da Anvisa gerou, desde o início, um confronto de diferentes visões que tem sido uma constata no processo de evolução institucional da agência.

O movimento tradicional (*path dependency*) está expresso em ambas as políticas de regulação e de burocratização. A análise dos dados das notícias demonstra que há elementos relacionados a concepções e práticas tradicionais do setor (sejam aquelas milenares ou mesmo as mais recentes) que estão “diluídos” em diferentes categorias de análise, notadamente na visão policialesca que a sociedade tem de órgãos de regulação e fiscalização. As categorias *enforcement* e informativo são bastante vinculadas a um modelo e a práticas tradicionais da regulação em saúde, remontando a uma imagem de séculos de existência no mundo moderno.

Apesar de reconhecerem uma grande evolução institucional na Anvisa, os entrevistados identificam um conjunto de marcas relacionadas à persistência do passado na agência que se materializa nas políticas adotadas pelo órgão. Fazem parte dessa *path dependency* as tradicionais características do chamado modelo cartorial, da valorização da prática de fiscalização relacionada a uma visão policialesca, da influência e aparelhamento político, da tendência ao insulamento, e da comunicação deficitária com a sociedade.

O chamado modelo cartorial é uma característica apontada pelos entrevistados que está relacionada à valorização excessiva dos procedimentos formais, sem que os mesmos agreguem valor de conhecimento às análises, às ações que objetivam o controle e gerenciamento do risco de produtos e serviços regulados.

Então, tem um espaço muito grande de desburocratização ainda em uma atividade que não produz insegurança sanitária. Atividade que não produz insegurança sanitária é cartório, não precisa existir, mas não conseguimos avançar nisso. Avançamos bastante em muitas áreas, mas aí não conseguimos. **(Entrevistado 1)**

A vigilância sanitária é assim, ela prefere cuidar do cartório do que cuidar da saúde. **(Entrevistado 4)**

Há sim uma forte resistência à mudança, ao novo, do corpo diretor, do corpo técnico de uma forma geral (...) A gente escuta muito palavras de desburocratização e redução de exigências, né? Mas tudo tem que ser alicerçado sempre em segurança e eficácia. **(Entrevistado 9)**

Na visão dos entrevistados, a tradicional regulação em saúde também privilegia a atuação em contextos onde já ocorreu um dano – com medidas de sanção – do que atuar com a prevenção, evitando que as pessoas fiquem doentes; prefere definir regras, critérios e procedimentos do que compreender quais os reais fatores de risco para as pessoas. Antes da Anvisa, essas eram marcas da Secretaria de Vigilância Sanitária, criada em 1976, que as herdou do anterior Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957, que sucedeu outros órgãos de controle do exercício profissional e de produtos, numa longa cadeia histórica anterior que remonta a séculos. Essa visão cartorial foi referida pelos entrevistados como eminentemente burocrática – no sentido pejorativo do termo – e desassociada do papel de redução do risco sanitário.

Uma visão policlesca também foi referida pelos entrevistados como uma característica tradicional. Trata-se da valorização de uma regulação de corte comando-controle, com a definição de regras e sanções para a fiscalização, na qual as ações punitivas são a pedra de toque das atividades cotidianas. Essa visão policlesca se reflete na maior intervenção da Anvisa no mercado, ou seja, definição de máximos requisitos de controle, fixando parâmetros que devem ser aferidos tanto *ex ante* – em processos de autorização de abertura de empresas e de liberação da comercialização de produtos – como *ex post* – em típicas atividades de fiscalização, seja o clássico modelo de visitas *in loco*, ou em análises laboratoriais, por exemplo. Isso a despeito da preocupação com a proporcionalidade das regras ou da racionalidade própria do foco em riscos à saúde com base em evidências. Como os entrevistados reconhecem, essa visão policlesca se reflete em várias dimensões:

[Antes da Anvisa] o que nós tínhamos nos estados e municípios, via de regra, era uma estrutura muito atrasada, muito presa aos conceitos tradicionais de fiscalização sanitária, voltada para o varejo, voltada para uma coisa mais cotidiana com muito pouco conhecimento agregado, muito afeta também à corrupção, era uma área indesejada quase, no campo do serviço de saúde pública e do SUS que nascia e começava a se mostrar com sua face. Então essa foi uma tensão que se deu desde o início. **(Entrevistado 2)**

Então, essa modernização acontece, mas de fato a gente ainda tem práticas muito tradicionais, visões muito tradicionais, uma visão muito policialesca, de muita intervenção da Anvisa ainda no mercado que a gente regula, pouca proporcionalidade em relação aos riscos, então eu acho que de fato a gente vive um misto aí. **(Entrevistado 7)**

Ainda, como marcas características do passado presentes na Anvisa como legado, as entrevistas apontaram o insulamento e a falta de comunicação com a sociedade. Essa característica está relacionada a um certo autismo institucional em que a Anvisa define prioridades, traça planos e escolhe ferramentas de forma isolada, sem interação com atores externos. Apesar dos esforços de um crescente contrafluxo a essa tradição – como os mecanismos de participação social e os canais de comunicação institucional –, a Anvisa apresenta essa *path dependency* com a permanência de falhas de comunicação e do insulamento, como uma espécie de escudo criado por ela mesma para se proteger da influência do ambiente externo. Também foram apuradas práticas de influência política externa, especialmente relacionadas à escolha e indicação de nomes para a nomeação de dirigentes na Anvisa.

Então essas práticas tradicionais, do tipo o interesse pessoal à frente do interesse institucional, acho que é uma prática que ainda eu percebo que acontece, e acontece não pontualmente. Ainda acontece forte e desconectado. Ou seja, a Anvisa ainda tem milhares de muros em que ela fala para ela se ouvir. Ainda temos os sistemas feudais da Anvisa. **(Entrevistado 11)**

O que existe ainda arraigado na vigilância sanitária do país e que não é diferente na Anvisa, é um ensimesmar: nós continuamos trabalhando para nós, nós continuamos fazendo coisas que nós achamos importante, nós ainda temos dificuldade de nos comunicar com a população e de nos dar a entender. **(Entrevistado 4)**

O que eu percebo hoje é que o aparelhamento político da diretoria para mim é um grande problema. O aparelhamento político desconecta totalmente do propósito: você está servindo a uma pessoa, e não servindo a uma instituição e muito menos ao usuário. **(Entrevistado 11)**

Apesar dessa forte marca de *path dependency*, a Anvisa também demonstra claros traços de uma dinâmica de modernização. Esses traços são trazidos pelos dados que apontam para a progressiva abertura da agência – com várias iniciativas de transparência e padronização

de processos, características do universalismo de procedimentos – e para movimentos de aproximação a instituições subnacionais (coordenação federativa) e internacionais (convergência e harmonização regulatórias).

A articulação da Anvisa com órgãos de estados e municípios para o processo de coordenação é, diante da tradição autoritária e centralizadora do Estado no Brasil, uma característica moderna. Já a participação da agência em diversos foros internacionais aproxima a regulação em saúde do Brasil às atuais tendências e aos altos padrões dos países mais desenvolvidos em termos de industrialização e técnicas regulatórias. Também é moderna a tendência atual de a Anvisa utilizar estratégias alternativas ao *enforcement*, como é o caso de parcerias e acordos regulatórios com os agentes regulados para atingir objetivos de promoção da saúde da população. Assim, as categorias de monitoramento e de articulação denotam uma face modernizadora de tendência à adoção de comportamentos e técnicas diferentes das até então adotadas pelas estruturas que exercem a regulação estatal.

Se antes havia um comportamento hegemônico da vigilância voltado para esse perfil antigo, isso mudou muito rapidamente e mudou especialmente por causa de uma mensagem política muito clara, acho que houve desde que iniciou a Anvisa um papel de liderança muito claro. **(Entrevistado 2)**

A Anvisa convive com práticas modernas e tradicionais até porque na área de vigilância sanitária você tem práticas modernas e práticas tradicionais. (...) os quadros que vieram da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária tiveram que se adaptar a uma nova realidade, eles tiveram que buscar um novo formato de trabalho. Com o concurso que veio, entrou uma turma grande, de pessoas novas, com outro tipo de formação, por exemplo. Em algum momento, aquilo trouxe algum tipo de conflito na própria evolução da Anvisa, no que diz respeito aos conhecimentos técnicos, e na relação com a diretoria. Então eu acho que isso existe em função de percepções de mundo e percepções políticas e de formações técnicas. **(Entrevistado 3)**

Por fim, as categorias de normatização e procedimentos podem ser simultaneamente vinculadas às duas marcas: moderna e tradicional (Quadro 2). A regulação estatal sempre adotou as regras – tanto internas da administração, como aquelas voltadas à definição de obrigações para os regulados – como uma ferramenta básica do exercício da atividade regulatória. Entretanto, a tendência observada na institucionalização da Anvisa é a de usar a procedimentalização e a normatização como um caminho para o universalismo de procedimentos, característico de sociedades modernas. O universalismo de procedimentos é caracterizado por normas utilizadas ou aplicadas a todos os indivíduos, indistintamente, fundadas no impersonalismo e nos direitos iguais. É uma noção associada à cidadania plena e igualdade perante a lei, exemplificada por países de economia de mercado, regidos por um governo representativo (Nunes, 2003). A procedimentalização tem sido utilizada pela Anvisa como base para um relacionamento entre a sociedade e o Estado, mediante a estipulação de critérios e métodos de diálogo e interação, como

é o caso da institucionalização de mecanismos de participação social na edição de normas, típico das audiências e consultas públicas (Ramalho, 2009a). Essa tendência pode ser identificada como uma tentativa de elevação da confiança da população nas atividades regulatórias desempenhadas pela agência.

Quadro 2 – Categorias das políticas burocrática e regulatória associadas às marcas de tradição e modernização da Anvisa

Políticas	Burocrática	Regulatória		Marcas
Categorias	Articulação	Monitoramento	→	MODERNIZAÇÃO
	Procedimentos	Normas		
	Informativo	Enforcement	→	TRADIÇÃO

Fonte: Elaboração própria.

Como qualquer instituição desse porte, a Anvisa é multifacetada, ou seja, apresenta diferentes e, por vezes, contraditórias correntes. Então, ainda é comum encontrar resistências por parte dos corpos dirigentes e de técnicos de uma forma geral à novas ideias, novas práticas.

Mas eu vejo uma divisão bem perceptível sob o seguinte aspecto: eu acho que existem correntes de inovação, correntes de mudança muito fortes e bem consolidadas dentro do corpo técnico e estável da Anvisa, que muitas vezes não encontram espaço dentro dos escalões mais altos de decisão da Anvisa. (Entrevistado 5)

Eu acho que a gente ainda vive esse paradoxo, eu acho que a gente precisa passar por um momento disruptivo (...) E eu acho que as mudanças que a Anvisa passou, as modernizações não aconteceram de forma homogênea em todas as áreas, né? A gente vê que algumas áreas saíram mais à frente, então existe aí uma fragmentação. A própria discussão de modernização de atos normativos, né? Você hoje fazer uma regulação baseada em boas práticas, a gente tem áreas muito mais evoluídas do que outras. (Entrevistado 7)

Nas entrevistas, por exemplo, o termo “ditadura da tecnocracia” foi utilizado para indicar a força renovadora de conhecimento e domínio da máquina administrativa por parte dos novos servidores frente a dinâmicas e práticas mais consolidadas de regulação presentes na Anvisa – o que aqui indicamos como regulocracia. Mas, como referido acima, determinados fatores atuaram com grande força para promover o vetor de modernização, com vários resultados de mudanças institucionais. Assim, aparentemente, o saldo geral é uma maior modernização frente à permanência da tradição.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Anvisa surge, há mais de 20 anos, como um órgão regulador de natureza independente, que busca romper com o modelo do Estado interventor na vida econômica e social, cujo desenho institucional se assenta nas premissas de autonomia política e administrativa. Embora teoricamente muito se especule sobre a natureza de decisões do órgão regulador independente, são ainda escassos os trabalhos que mensuram as políticas decisórias efetivamente adotadas por órgãos dessa natureza, assim como os fatores que influenciam a adoção das mesmas.

Neste trabalho, buscamos oferecer uma alternativa conceitual a duas perspectivas teóricas dominantes que buscam compreender o comportamento de um órgão burocrático: as perspectivas de preferência ideológica e de ambiguidade de objetivos. Focando nas decisões adotadas ao longo da trajetória da Anvisa, revelamos como duas tipologias, a “burocrática” e “regulatória”, coexistiram, refletindo a pluralidade de preferências ideológicas e múltiplos objetivos que a agência busca implementar na prática.

Além de uma compreensão mais clara sobre o processo de institucionalização da Anvisa como um novo órgão da regulocracia brasileira, esta pesquisa avançou no entendimento sobre os fatores que informam a estruturação e dinâmica dos mecanismos de produção e implementação de decisões dessa regulocracia. As características próprias de órgãos de natureza independente, e os fatores históricos, ambientais, políticos e administrativos considerados, ajudam no melhor entendimento sobre a natureza do processo de definição e o resultado das políticas decisórias adotadas por esses órgãos.

Os nossos resultados indicam a institucionalização da Anvisa como uma regulocracia – uma organização onde políticas regulatórias competem com políticas burocráticas em termos de priorização decisória. As diferentes categorias das políticas de burocratização e regulação têm relação com movimentos contraditórios da institucionalização da Anvisa: um movimento tradicional, de valorização e persistência do passado e outro movimento de modernização. Assim como verificado pela análise de dados das notícias, as entrevistas também revelaram que a Anvisa convive com uma tensão permanente entre novas e velhas práticas, entre a modernização e a tradição. Isso permitiu compreender a trajetória institucional do órgão.

A análise dos dados coletados apontou um conjunto substancial de interpretações sobre o processo de institucionalização da Anvisa. De um lado, a análise das notícias indica que as duas políticas identificadas na formação e evolução da Anvisa representam a essência do seu processo de institucionalização. Em outras palavras, surgem como políticas representativas priorizadas, em maior ou menor grau, em momentos ao longo da sua história institucional. Ainda, o trabalho revela que tal coexistência é chave para compreendermos o processo de institucionalização e consolidação do órgão hoje, como um dos principais órgãos reguladores no cenário institucional.

De outro lado, as entrevistas revelam uma tensão permanente entre a tradição – refletida

no modelo burocrático historicamente persistente no setor – e a modernização – refletida na abertura da agência para sua maior interação com a sociedade e na adoção de práticas por meio de seu aprendizado com atores internacionais, por exemplo.

As marcas de modernização da agência são relacionadas à sua progressiva procedimentalização e às consequências de suas relações institucionais com outros atores. No primeiro caso, as iniciativas da Anvisa caminham para o estabelecimento de práticas de universalismo de procedimentos, caso de ações de padronização de processos e de promoção da transparência e da participação social (audiências e consultas públicas, entre outros instrumentos). Já em relação à sua atuação no ambiente institucional, seu avanço se deve ao aprendizado pelo exercício da coordenação de instituições reguladoras nacionais e pela aproximação a agências internacionais.

Mas a pesquisa encontrou também um conjunto de marcas relacionadas à persistência do passado na agência, caracterizada como uma *path dependency*. As principais características dessa persistência do passado na institucionalização são as marcas do chamado modelo cartorial, da valorização de uma visão policlesca (ilustrada pela prática de fiscalização), da tendência ao insulamento e da comunicação deficitária com a sociedade, e da influência e aparelhamento político. Essa última, claramente relacionada ao tradicional patrimonialismo brasileiro, marca presente e parte das relações entre Estado e sociedade no Brasil, caracterizada pelo personalismo e pela ausência de limites claros entre o público e o privado. No caso estudado, o aparelhamento e a influência claramente se opõem à tendência de profissionalização e adequada institucionalização de processos organizacionais e regulatórios, marcas de modernização.

Ou seja, é notória a enorme evolução institucional da Anvisa, com mudanças que redundaram numa verdadeira divisão de águas para a história da saúde pública. A agência se transformou nos seus 20 anos, saindo de uma condição precária para outra, em que é considerada referência para as demais agências reguladoras brasileiras. Mas apesar de sua progressiva modernização, o caráter da tradição está, por assim dizer, “amalgamado” na institucionalização da Anvisa.

Por fim, é importante registrar que, apesar de a Anvisa ter sido considerada útil para o objetivo da pesquisa de identificar as políticas decisórias adotadas por um órgão de natureza independente, a utilização de um estudo de caso traz limitações para a extrapolação dos resultados a outras instituições. Ainda assim, os resultados obtidos são muito ilustrativos para caracterizar esse novo cenário das agências reguladoras brasileiras. O que, certamente, poderá ser objeto de novas e mais abrangentes pesquisas no contexto de uma agenda de investigação sobre o arranjo institucional, e a estrutura e o funcionamento das agências reguladoras, associado à sua evolução e às inovações organizacionais e de relação entre seus agentes e outros atores no contexto doméstico ou internacional.

REFERÊNCIAS

- ALVES, Flávia Neves Rocha; PECCI, Alketa. Análise de impacto regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Rev. Saúde Pública*, vol. 45, n. 4, p. 802–5, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011000400023>
- BAIRD, Marcello Fragano. Da hegemonia sanitaria ao predomínio liberal: investigando os fatores que impediram uma inflexão liberal na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (2004-2014). *Dados*, vol. 62, n. 4, p. 1-43, 2019. <https://doi.org/10.1590/001152582019191>
- BRASIL. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Presidência da República, Brasília, DF, 1999.
- BRASIL. *Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios* – CPI dos Medicamentos. Brasília, Câmara dos Deputados, 2000.
- CLINTON, J. D.; BERTELLI, A.; GROSE, C. R.; LEWIS, D. E.; NIXON, D. C. Separated powers in the United States: the ideology of agencies, presidents, and congress. *American Journal of Political Science*, 56(2), 341-354, 2012. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5907.2011.00559.x>
- CLINTON, J. D.; LEWIS, D. E. Expert opinion, agency characteristics, and agency preferences. *Political Analysis*, 16(1), 3-20, 2008. <https://doi.org/10.1093/pan/mpm009>
- CUNHA, Bruno. *Os regulocratas: características corporativas e implicações sistêmicas do funcionamento da burocracia das agências reguladoras no Brasil*. Texto para Discussão (TD) 2311. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Ipea, 2017. Disponível em: td_2311.pdf (ipea.gov.br)
- CUNHA, Bruno. As Agências reguladoras brasileiras e seu hibridismo burocrático. In: PIRES, Roberto; Lotta, Gabriela; Oliveira, Vanessa Elias de (Orgs.). *Burocracia e políticas públicas no Brasil: interseções analíticas*. Brasília: Ipea/Enap, 2018.
- CHUN, Y. H.; RAINEY, H. G. Goal ambiguity in US federal agencies. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 15(1), 1-30, 2005. <https://doi.org/10.1093/jopart/mui001>
- FRIEDLAND, R.; ALFORD, R. Bringing society back. In: Symbols, practices and institutional contradictions. In: Powell, W. W.; Dimaggio, P. J. (Eds). *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago, IL: University of Chicago Press, p. 232– 63, 1991.
- GAVETTI, G.; LEVINTHAL, D.; OCASIO, W. Perspective—neo-carnegie: the carnegie school’s past, present, and reconstructing for the future. *Organization Science*, 18(3), 523-536, 2007. <https://doi.org/10.1287/orsc.1070.0277>
- GOMIDE, Alexandre de Ávila. Tipos e dinâmicas de mudança institucional: as agências reguladoras de transportes no Brasil. *Dados*, v. 57, n. 3, p. 855–85, 2014. <https://doi.org/10.1590/00115258201426>
- GRIMMER, J. A Bayesian hierarchical topic model for political texts: measuring expressed agendas in Senate Press Releases. *Political Analysis*, v. 18, n. 1, p. 1–35, 2010. <https://doi.org/10.1093/pan/mpp034>
- KAPLAN, S.; VAKILI, K. The double-edged sword of recombination in breakthrough innovation. *Strategic Management Journal*, v. 36, n. 10, p. 1435–57, 2015. <https://doi.org/10.1002/smj.2294>
- LEVI-FAUR, D. The global diffusion of regulatory capitalism. *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, v. 598, n. 1, p. 12–32, 2005. <https://doi.org/10.1177/0002716204272371>

LEVI-FAUR, D.; JORDANA, J.; GILARDI, F. *Regulatory revolution by surprise: on the citadels of regulatory capitalism and the rise of regulocracy*. Paper prepared for the 3rd ECPR Conference, Budapest 8-10 September 2005, Section 3: “Regulation in the Age of Governance”, 2005.

MARCH, J. G.; OLSEN, J. P. Organizational choice under ambiguity. *Ambiguity and choice in organizations*, 2, 10-23, 1976.

MAIA, Christiane Santiago. *Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira*. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde), Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

MARTINS, Humberto Falcão. Reforma do Estado e coordenação governamental: as trajetórias das políticas de gestão pública na Era FHC. In: Fernando Luiz Abrucio e Maria Rita Loureiro (eds.), *O Estado numa era de reformas: os anos FHC – Parte 1*. Brasília, MP/Seges, p. 209-80.

MELLO, Dirceu Raposo de; RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: Pedro Ivo Sebba Ramalho (ed.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília, Anvisa/Casa Civil, p. 229-51.

NUNES, Edson. *A gramática política do Brasil: clientelismo e insulamento burocrático*. Rio de Janeiro, Jorge Zahar Ed, 2003.

OCASIO, W.; MAUSKAPF, M.; STEELE, C. W. History, society, and institutions: the role of collective memory in the emergence and evolution of societal logics. *Academy of Management Review*, 41(4), 676-699, 2016. <https://doi.org/10.5465/amr.2014.0183>

PANDEY, S. K.; WRIGHT, B. E. Connecting the dots in public management: political environment, organizational goal ambiguity, and the public manager’s role ambiguity. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 16(4), 511-532, 2006. <https://doi.org/10.1093/jopart/muj006>

PECI, Alketa; SANTOS, A. de Menezes; ARAÚJO, B. C. Pino Oliveira de. Quo Vadis? Career paths of Brazilian regulators. *Regulation and Governance*, v. 1, p. 1-17, 2020. <https://doi.org/10.1111/rego.12348>

PECI, A. Agencies in the news? Public agencies’ media evaluations in a low-trust context. *Governance*, 34(4), 1075–1095, 2021. <https://doi.org/10.1111/gove.12579>

PECI, Alketa. Reforma Regulatória Brasileira dos Anos 90 à luz do modelo de Kleber Nascimento. *Revista de Administração Contemporânea*, v. 11, n. 1, p. 11–30, 2007. <https://doi.org/10.1590/S1415-6552007000100002>

PIOVESAN, Márcia Franke. *A Construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2002.

PIOVESAN, Marcia Franke. *A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)*. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2009.

PIOVESAN, Márcia Franke; LABRA, Maria Eliana. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, n. 6, p. 1373–82, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000600012>

QUINN, K. M.; MONROE, B. L.; COLARESI, M.; CRESPIAN, M. H.; RADEV, D. R. How to analyze political attention with minimal assumptions and costs. *American Journal of Political Science*, v. 54, n. 1, p. 209–28, 2010. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5907.2009.00427.x>

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista do Serviço Público*, v. 60, n. 4, p. 337–65, 2009a. <https://doi.org/10.21874/rsp.v60i4.30>

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: Pedro Ivo Sebba Ramalho (ed.). *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília, Anvisa/Casa Civil, p. 125-59, 2009b.

RAINEY, H. G.; JUNG, C. S. A conceptual framework for analysis of goal ambiguity in public organizations. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 25(1), 71-99, 2015. <https://doi.org/10.1093/jopart/muu040>

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. *Performance regulatória: uma análise do programa de melhoria do processo de regulamentação da Anvisa no contexto da atual agenda de reforma regulatória no Brasil*. Dissertação (Mestrado em em Desenvolvimento e Políticas Públicas), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Rio de Janeiro/Brasília, 2013.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1953–62, 2018. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>

WATERMAN, R. W.; ROUSE, A.; WRIGHT, R. The venues of influence: A new theory of political control of the bureaucracy. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 8(1), 13-38, 1998. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.jpart.a024371>

Alketa Peci

<https://orcid.org/0000-0002-0488-1744>

Professora adjunta, Doutora em Administração e Mestre em Administração Pública pela EBAPE/FGV. Pesquisadora no CNPq e Bolsista Cientista da Faperj. Master in International Business pela STOA/ICE, Itália. Graduada em Administração de Empresas pela Universidade de Tirana.
alketa@fgv.br

Pedro Ivo Sebba Ramalho

<https://orcid.org/0000-0002-1710-2500>

Pós-doutor pelo Centro de Estudos Sociais, Universidade de Coimbra, Portugal (CES/UC). Doutor em Ciências Sociais pela Universidade de Brasília (UnB). *Research Fellow* no Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB. Professor colaborador da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).
pedroivosr@gmail.com

Fabíola Souza Fernandes Pereira

<https://orcid.org/0000-0003-2914-1803>

Pós-doutora pela Universidade de São Paulo (USP). Doutora em Ciência da Computação pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Professora adjunta na Faculdade de Computação da Universidade Federal de Uberlândia.
fabsfernandes@gmail.com