

**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

**A AVALIAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA ATIVA DO PROCESSO
REGULATÓRIO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA**

DISSERTAÇÃO APRESENTADA À ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E
DE EMPRESAS PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE

MARCUS KLEBER ELER VIANA

Brasília - 2020

Marcus Kleber Eler Viana

A AVALIAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA ATIVA DO PROCESSO
REGULATÓRIO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA

Trabalho de final de curso apresentado à
Escola Brasileira de Administração Pública
e de Empresas para obtenção do grau de
Mestre

Área de concentração: Administração
Pública

Orientador: Robert Gregory Michener

Brasília, DF
2020

Viana, Marcus Kleber Eler

A avaliação da transparência ativa do processo regulatório de medicamentos na ANVISA / Marcus Kleber Eler Viana. – 2020.

140 f.

Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa.

Orientador: Robert Gregory Michener

Inclui bibliografia.

1. Transparência na administração pública. 2. Direito à informação. 3. Agências reguladoras de atividades privadas. 4. Vigilância Sanitária. 5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). I. Michener, Robert Gregory. II. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. III. Título.

CDD – 351

MARCUS KLEBER ELER VIANA

"A AVALIAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA ATIVA DO PROCESSO REGULATÓRIO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA".

Trabalho de conclusão apresentado(a) ao Curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do(a) Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas para obtenção do grau de Mestre(a) em Administração Pública.

Data da defesa: 23/10/2020

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA

Presidente da Comissão Examinadora: Prof^o Robert Gregory Michener

Robert Gregory Michener
Orientador


Flavio Carneiro Guedes Alcoforado
Membro Interno

Daniel Marques Mota
Membro Externo

Em cumprimento Lei nº 13.979 de 06/02/20 - DOU nº 27 de 07/02/20, a Portaria MEC nº 473 de 12/06/20 - DOU nº 90 de 13/06/20 e ao Decreto nº.068 de 11/05/20 - Poder Executivo do Estado do Rio de Janeiro, DOE nº 082-A em 11/05/20 que dispõe sobre a suspensão temporária das atividades acadêmicas presenciais e a utilização de recursos tecnológicos (em conformidade à legislação vigente), face ao COVID-19, as apresentações das defesas de Tese e Dissertação, de forma excepcional, serão realizadas de forma remota e síncrona, incluindo-se nessa modalidade membros da banca e discente.



Flavio Carvalho de Vasconcelos
Diretor



Antonio de Araujo Freitas Junior
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação FGV
Antonio Freitas, PhD
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação
Fundação Getúlio Vargas

Instrução Normativa nº 01/19, de 09/07/19 - Pró-Reitoria FGV

Em caso de participação de Membro(s) da Banca Examinadora de forma não-presencial*, o Presidente da Comissão Examinadora assinará o documento como representante legal, delegado por esta I.N.

*Skype, Videoconferência, Apps de vídeo etc

Dedico esta dissertação a minha esposa Graciele Viana, pelo incentivo e a parceria em todos os meus passos nessa jornada, desde o sonho até esse momento de conclusão.

AGRADECIMENTOS

Ao povo brasileiro, por entregar ao Estado alguns meses de trabalho para pagar os seus impostos e, por conseguinte, custear essa minha formação profissional.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por proporcionar aos seus servidores essa oportunidade ímpar de formação e capacitação, com o objetivo de aprimorar os serviços prestados à sociedade.

À Fundação Getúlio Vargas, por disponibilizar todas as condições necessárias para o nosso desenvolvimento durante o curso, especialmente pelo alto nível do corpo docente e dos demais funcionários que nos acompanharam nessa jornada.

Ao meu orientador, Dr. Michener, por me despertar em sala de aula para a necessidade de aprimorar o conhecimento prático tendo por fundamento o conhecimento teórico-científico da governança e transparência no serviço público.

Aos meus companheiros do curso de mestrado, por todo o apoio, parceria, amizade e cuidado que extrapolam os meses que passamos juntos, passando para a nossa jornada no serviço público.

À minha família, por todo o suporte necessário, desde o sonho, o plano de ingressar em um mestrado, passando pelo processo seletivo e, enfim, as aulas e a conclusão do curso. Celebrando as vitórias, confortando nos revezes e no permanente incentivo, mesmo nos momentos de incertezas.

À Deus, porque Dele, por Ele e para Ele são todas as coisas. *Non nobis Domine, non nobis, sed nomini tuo ad gloriam!*

*Para que o indivíduo possa empregar com eficácia
seus conhecimentos na elaboração de planos,
deve estar em condições de prever as ações
do Estado que podem afetar esses planos.
(Friedrich August von Hayek, 1944).*

RESUMO

Objetivo – Avaliar se, por meio da transparência ativa e em comparação com outras agências, a Anvisa disponibiliza informação para o cidadão sobre o processo regulatório de medicamento, de maneira visível e que possibilite a sua dedução.

Metodologia – Consiste na aplicação de um instrumento de avaliação da transparência ativa no website da Anvisa, comparando-a com outras três agências reguladoras de medicamentos americanas, considerando três condicionantes: o atendimento a lei de acesso à informação, a usabilidade e navegabilidade do website e a disponibilidade da informação de maneira visível e inferível.

Resultados – O índice geral de transparência ativa da Anvisa foi o terceiro em comparação com as agências. Utilizando uma ferramenta de testagem, em uma escala que varia de 0 a 100 pontos, o website da Anvisa alcançou 61 pontos. O Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM) possui informações similares às outras agências e apresenta algumas oportunidades para o seu aprimoramento.

Limitações – Futuros estudos podem ser conduzidos no sentido de aperfeiçoar a metodologia proposta de avaliação e a extrapolação do seu uso em outros tipos de processos regulatórios.

Contribuições práticas – Oferecer mais uma proposta metodológica para a avaliação da transparência ativa, considerando as dimensões de visibilidade e inferibilidade para transparência.

Contribuições sociais – Em conjunto com os demais instrumentos de aprimoramento da qualidade regulatória da agência, é disponibilizada uma ferramenta para avaliação da transparência ativa, permitindo o acesso e a compreensão do processo regulatório da Agência.

Originalidade – É o primeiro estudo que propõe uma metodologia para avaliar a transparência ativa do processo regulatório de medicamentos no âmbito da Anvisa.

Palavras-chave: Administração pública, Agência reguladora, Políticas de acesso à informação, Transparência ativa, Transparência na regulação sanitária, Avaliação da transparência ativa.

Categoria do artigo: Dissertação de mestrado/Artigo Original

ABSTRACT

Purpose – Evaluate whether through active transparency and confrontation with other agencies, Anvisa provides the citizen with information on the regulatory process of medicines, visibly and allowing your deductible.

Design/Methodology – It consists of the application of an instrument for assessing active transparency on the Anvisa website, and comparing Anvisa's active transparency with three other equivalent regulatory agencies in the Americas on the basis of three conditions: compliance with the law on access to information, usability and navigability of the website, and the availability of information in accordance with the principles of transparency and open data.

Findings – Anvisa's general active transparency index ranked third in comparison with the other agencies, 61 points on a scale ranging from 0 to 100 points. Public Opinion on Drug Evaluation (PPAM Anvisa) has similar information to other agencies, but features opportunities for its improvement.

Research limitations – Future studies can be conducted in order to improve the proposed assessment instrument and extrapolate its use in other types of regulatory processes.

Practical implications – This study offers a methodological proposal for the evaluation of active transparency, considering the dimensions of visibility and inferability for transparency.

Social implications – In conjunction with the other instruments for improving the regulatory quality of the agency, the study offers a tool for assessing active transparency, permitting users access and understanding of the Agency's regulatory process.

Originality – This is the first study that proposes a methodology to assess the active transparency of the regulatory process for medicines within the scope of Anvisa.

Keywords: Public administration, Regulatory agency, Policies for access to information, Active transparency, Transparency in health regulation, Assessment of active transparency.

Paper category: Master's thesis/ Research paper

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Correlação da ferramenta de teste de usabilidade com os parâmetros de transparência de Michener e Bersh (2013)	86
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Itens obrigatórios de transparência ativa segundo as legislações de acesso à informações dos países estudados	31
Quadro 2 – Definição dos princípios de Dados Abertos	38
Quadro 3 – Natureza jurídica e vinculação hierárquica	41
Quadro 4 – Gestão da transparência nas instituições	52
Quadro 5 – Critérios para avaliação das categorias	56
Quadro 6 – Itens de avaliação das categorias Completude, Processabilidade e Tempestividade	57
Quadro 7 – Itens de avaliação da categoria Acessibilidade	58
Quadro 8 – Itens de avaliação das categorias Não Discriminação e Licença Live	58
Quadro 9 – Teste de usabilidade – Ferramenta	60
Quadro 10 – Resultado da ferramenta de teste de usabilidade	62
Quadro 11 – Relação dos medicamentos para tratamento da hepatite C	65
Quadro 12 – Comparativo de acesso e das informações disponíveis ao cidadão	66
Quadro 13 – Recomendações de melhorias para o website	75
Quadro 14 – Lista dos medicamentos localizados nos websites	76
Quadro 15 – Comparativo de acesso e das informações disponíveis ao cidadão	77
Quadro 16 – Comparativo das informações de registro dos medicamentos	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2018, por Tipo de Produto.....	19
Tabela 2 – Proporção de Pedidos de Acesso à Informação, por país.....	50
Tabela 3 – Demandas de transparência e acesso à informação.....	51
Tabela 4 – Índice de Transparência Ativa	68
Tabela 5 – Pontuação obtida para categoria Completude	69
Tabela 6 – Pontuação obtida para a categoria Processabilidade.....	70
Tabela 7 – Pontuação obtida para a categoria Tempestividade.....	71
Tabela 8 – Distribuição dos itens avaliados por critério de avaliação	71
Tabela 9 – Pontuação obtida para a categoria Acessibilidade	72
Tabela 10 – Pontuação obtida para a categoria Não Discriminação.....	73
Tabela 11 – Pontuação obtida para a categoria Licença Livre.....	73
Tabela 12 – Resultado da ferramenta de teste de usabilidade	74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATIA	<i>Access to Information Act</i>
CGU	Controladoria-Geral da União
Cofepris	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i>
CSS	Cascading Style Sheets
CSV	<i>Comma Separated Files</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EPAR	<i>European Public Assessment Reports</i>
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Foods and Drugs Administration</i>
FGV	Fundação Getúlio Vargas
FOIA	<i>Freedom of Information Act</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
HTTPS	Hyper Text Transfer Protocol
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
Ig	Índice Geral de Transparência
LAI	Lei de Acesso à Informação
LFTAIPG	<i>Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental</i>
MS	Ministério da Saúde
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OGP	<i>Open Government Partnership</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
PDF	<i>Portable Document Format</i>
PIB	Produto Interno Bruto
PPAM	Parecer Público de Avaliação do Medicamento
PTP-FGV	Programa de Transparência Pública da Fundação Getúlio Vargas
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

RSC	<i>Revised Statutes of Canada</i>
SBD	<i>Summary Basis of Decision</i>
SEO	<i>Search Engine Optimization</i>
SUS	Serviço Único de Saúde
WCAG	<i>World Content Accessibility Guide</i>
W3C	<i>World Wide Web Consortium</i>
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	OBJETIVO DA PESQUISA	16
2	CONTEXTO	18
3	REFERENCIAL TEÓRICO	23
3.1	POLÍTICAS DE ACESSO À INFORMAÇÃO E A TRANSPARÊNCIA ATIVA	25
3.1.1	<i>A Lei de Acesso à Informação.....</i>	26
3.1.2	<i>A Freedom of Information Act.....</i>	27
3.1.3	<i>A Access to Information Act.....</i>	28
3.1.4	<i>A Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.....</i>	30
3.2	TRANSPARÊNCIA NA REGULAÇÃO SANITÁRIA	34
3.3	A REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS	38
3.4	AVALIAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA ATIVA NO REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	41
4	METODOLOGIA.....	47
4.1	CARACTERIZAÇÃO DE ESTUDO	47
4.2	SELEÇÃO DAS UNIDADES DE ANÁLISE	48
4.3	ITENS OBRIGATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA ATIVA	53
4.3.1	<i>Princípios relativos à utilização do website.....</i>	54
4.3.2	<i>Critérios para avaliação e pontuação das categorias</i>	56
4.3.3	<i>Critério para o cálculo do Índice Geral de Transparência (IG).....</i>	59
4.4	TESTE DE USABILIDADE DO WEBSITE	59
4.5	ANÁLISE QUALITATIVA DA TRANSPARÊNCIA ATIVA.....	63
4.5.1	<i>Fase de pré-análise</i>	64
4.5.2	<i>Fase de Exploração.....</i>	65
4.5.3	<i>Fase de comparação.....</i>	66
5	RESULTADOS	68
5.1	ÍNDICE GERAL DE TRANSPARÊNCIA ATIVA	68
5.1.1	<i>Compleitude</i>	69
5.1.2	<i>Processabilidade</i>	69
5.1.3	<i>Tempestividade</i>	70
5.1.4	<i>Acessibilidade.....</i>	71
5.1.5	<i>Não-Discriminação</i>	72

5.1.6	<i>Licença-Livre</i>	73
5.2	TESTE DE USABILIDADE DO WEBSITE	73
5.3	ANÁLISE QUALITATIVA DA TRANSPARÊNCIA ATIVA DE MEDICAMENTO	76
5.3.1	<i>Pré-análise</i>	76
5.3.2	<i>Fase de exploração</i>	77
5.3.3	<i>Fase de comparação</i>	78
6	DISCUSSÃO	82
7	CONCLUSÃO	88
	REFERÊNCIAS	90
	ANEXOS	99
	APÊNDICES	109

1 INTRODUÇÃO

Em comparação com outras instituições reguladoras do continente americano, membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), os dados e as informações do processo regulatório de medicamentos estão disponibilizados para o cidadão de maneira transparente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?

Para a efetiva política de gestão dos recursos na administração pública, um dos principais elementos é a transparência, pois estimula o gestor a imprimir maior profissionalismo ao seu processo de tomada de decisão, aprimora a articulação das políticas e dos controles das atividades da administração pública. Isso gera, em processos como o de registro de medicamentos, melhor efetividade dos recursos públicos.

É importante destacar que, de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2014, o setor regulado pela Anvisa corresponde a 22,7% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro¹, englobando em seu escopo de regulação uma ampla gama de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: agrotóxicos, alimentos industrializados, cosméticos, importação de produtos, laboratórios analíticos, medicamentos, produtos para saúde (equipamentos, materiais e diagnóstico in vitro), saneantes, serviços de saúde, serviços à viajantes, sangue, tecidos, células e órgãos e tabaco.

Tal amplitude em seu escopo de atuação reflete também na necessidade de atendimento a diferentes perfis de usuários:

- Setor regulado, que buscam informações sobre normas, procedimentos e processos de competência da Agência;
- Cidadãos, que buscam informações sobre a regularidade de produtos e serviços ou que encaminham denúncias de desvio de qualidade ou notificações sobre efeitos adversos em relação ao uso ou consumo de produtos e serviços regulados pela vigilância sanitária;
- Profissionais de saúde, que buscam esclarecimentos sobre procedimentos e entendimentos técnicos da Agência ou que notificam queixas técnicas e desvios de

¹ Informação disponível em:

<<http://www.abrasp.org.br/downloads/2018/2%20Anvisa%20e%20Regula%C3%A7%C3%A3o%20o%20ut%20-2018%20-%20ABRASP.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

qualidade de produtos para fins de controle e monitoramento das autoridades sanitárias;

- Outros órgãos públicos, que buscam a Agência para consulta sobre irregularidades e orientações gerais acerca da legislação sanitária e sua interface com os diferentes campos de atuação estatal, tais como Polícia Federal, Receita Federal, Ministério Público, Poder Judiciário.

Justifica-se, portanto, que avaliar a transparência ativa da Anvisa em comparação com algumas instituições reguladoras de Estados membros da OCDE, localizadas em países do continente americano, poderá evidenciar os aspectos consonantes e divergentes da Agência brasileira frente a essas instituições de referência, apontando de maneira objetiva a situação atual e, eventualmente, o que deve ser melhorado nos mecanismos de transparência ativa.

A metodologia consiste na aplicação de um instrumento de avaliação da transparência ativa no website da Anvisa e de outras três agências reguladoras do continente americano, de maneira comparativa, considerando a existência de três condicionantes: o atendimento a lei de acesso à informação, a usabilidade e navegabilidade do website e a disponibilidade da informação de maneira visível e inferível. Para a comparação, foram selecionadas três instituições do continente americano, membros da OCDE, responsáveis pelo registro de medicamentos: *Foods and Drugs Administration* (FDA) dos Estados Unidos, *Health Canada* e a *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (Cofepris) do México.

A aplicação da metodologia foi dividida em três partes: avaliação das informações obrigatórias disponibilizadas em transparência ativa, teste de usabilidade do website das instituições e a análise qualitativa dos relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos disponibilizados de forma proativa por essas instituições.

Podemos identificar nos resultados que, de acordo com a metodologia adotada para a avaliação do índice geral de transparência ativa, o website da Cofepris (México) obteve o melhor resultado, atingindo 77,70, seguido pela *Health Canada* com 69,00, Anvisa com 63,16 e o FDA (EUA) com 52,25. As categorias que acabaram por impactar o resultado do índice de transparência ativa foram tempestividade e acessibilidade, com resultados médios de 13,75 e 15,33 respectivamente, numa escala máxima de 20 pontos.

Quanto ao teste usabilidade dos websites das instituições, foi utilizada uma ferramenta web, considerando 4 atributos de testagem. Numa escala que varia de 0 a 100 pontos, o website da Anvisa alcançou 60 pontos, enquanto FDA e Cofepris receberam os mesmos 81 pontos.

O último resultado apresenta a avaliação qualitativa do relatório que sintetiza a avaliação técnica do registro de medicamento, disponibilizado em transparência ativa. Constata-se que o relatório disponibilizado pela Anvisa possui informações similares às disponibilizadas pelo FDA e *Health Canada*, mas apresenta algumas oportunidades para o seu aprimoramento.

Como conclusão, oferece uma contribuição na discussão teórica sobre ao assunto, ao propor uma metodologia para a avaliação da transparência ativa, considerando as dimensões de visibilidade e inferibilidade para transparência, considerando a sua relação intrínseca com política regulatória recomendada aos governos pela OCDE.

Este trabalho está organizado em seis seções, além desta introdução. O contexto é apresentado na seção seguinte. Na a segunda seção apresenta o referencial teórico, constituída pelas subseções: “Políticas de acesso à informação”, “Transparência na regulação sanitária”, “A regulação de medicamentos” e “Avaliação da transparência na regulação de medicamentos”.

Posteriormente, a terceira seção refere-se à descrição da metodologia a ser utilizada na pesquisa, contemplando a avaliação das informações obrigatórias disponibilizadas em transparência ativa, teste de usabilidade do website das instituições e a análise qualitativa dos relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos disponibilizados de forma proativa por essas instituições.

Na quarta seção, são discutidos os resultados encontrados na pesquisa. Finalizando o trabalho, na quinta seção é feita a discussão e, por último, são apresentadas as conclusões e as recomendações decorrentes do trabalho.

1.1 OBJETIVO DA PESQUISA

O objetivo principal deste estudo é avaliar se, por meio da transparência ativa e em comparação com outras agências, a Anvisa disponibiliza informação para o cidadão sobre o processo regulatório de medicamento, de maneira visível e que possibilite a sua dedução.

A pesquisa tem os seguintes objetivos específicos:

- Verificar a disponibilidade dos itens obrigatórios de transparência ativa estabelecidos pelas legislações nacionais de acesso à informação nos websites das agências reguladoras de medicamentos;
- Avaliar a usabilidade dos websites das agências reguladoras de medicamentos pela sociedade; e
- Analisar, qualitativamente, informações em relatórios técnicos sobre registros de medicamentos, no que tange a visibilidade e inferibilidade para o cidadão.

2 CONTEXTO

No Brasil, o registro do medicamento é válido por dez anos, em todo território nacional e é concedido pela Anvisa. As categorias regulatórias para medicamento são: medicamentos dinamizados (incluindo anti-homotóxico e antroposófico), biológico, biológico novo, específico, fitoterápico, genérico, novo, de referência, similar e similar único de mercado, produto farmacêutico intercambiável, soros hiperimunes, vacinas, gás medicinal e medicamento de notificação simplificada².

Não bastasse essa complexidade, dentro de categoria há suas especificidades para o registro do produto. Para exemplificação, na categoria de medicamentos novos há: inclusão de nova concentração no país, registro de concentração nova no país; registro de forma farmacêutica nova no país, registro de nova associação no país e o registro de medicamento inovador (com inovações diversas). Nesses casos, os medicamentos novos ou inovadores poderão ser incluídos na Lista de Medicamentos de Referência. O medicamento de referência é um produto inovador, registrado e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro (BRASIL, 1976). O medicamento de referência é um status conferido ao medicamento que ingressa na Lista de Medicamentos de Referência e se torna parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para o registro dos medicamentos genéricos e similares (BRASIL, 2012).

Relatório produzido pela empresa IQVIA aponta que o Brasil é o 6º maior mercado farmacêutico do mundo, com perspectiva de crescimento para os próximos três anos que o colocará na quinta posição, superando a França³. Segundo último Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico⁴, publicado em 2018, o mercado brasileiro de medicamentos registrou o seguinte volume:

² Informação disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 30 set. 2020.

³ Informação disponível em: <<https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1060-brasil-e-o-6-mercado-farmaceutico-do-mundo>>. Acesso em: 30 set. 2020.

⁴ O Anuário visa dar publicidade, de forma sistemática, aos dados contidos no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos com o intuito de fortalecer a capacidade de participação da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas no setor de Saúde. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

Tabela 1 – Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2018, por Tipo de Produto

Tipo de Produto	Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Faturamento (R\$1.000)	Apresentações Comercializadas (1.000)
Biológicos	73	278	540	165	15.880.139	109.050
Biológicos não novos	12	18	26	17	1.280.807	613
Específicos	90	403	910	174	4.210.603	431.486
Radiofármacos	1	1	1	1	16.138.480	2
Genéricos	91	2.137	4.187	499	10.475.559	1.694.355
Novos	103	1.149	2.523	943	28.262.798	894.566
Similares	148	2.167	4.195	800	16.138.480	1.433.027
Total	221	6.154	12.383	1.762	76.276.700	4.563.099

Fonte: Anvisa - Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2018

Esse grupo destacado, composto pelos medicamentos sintéticos (novos, genéricos e similares), respondeu em 2018 por quase 72% do faturamento de vendas de medicamentos (quase 55 bilhões de reais) e por mais de 88% do volume das apresentações comercializadas⁵ no mercado nacional (mais de 4 bilhões de unidades comercializadas).

Os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares são regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 200, de 26 de dezembro de 2017, atualizada pela RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019. O capítulo III da RDC traz os requisitos gerais para o registro desses medicamentos nas seções IV e V detalhando, respectivamente, quais são os documentos administrativos e documentação técnica de qualidade necessários para todos os tipos de medicamentos princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Com relação aos

⁵ Apresentações comercializadas refere-se ao volume total de unidades de medicamentos vendidas, em todas as formas farmacêuticas registradas no país, pela Anvisa. Forma farmacêutica é o estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração. A descrição dessas formas farmacêuticas estão disponíveis em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Vocabul%C3%A1rio+Controlado/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

medicamentos novos, o Capítulo IV define os requisitos específicos para o registro. Além desses documentos do Capítulo III (seções IV e V), as empresas deverão apresentar: 1) Relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo: relatório de ensaios não-clínicos e relatório de ensaios clínicos fase I, II e III e; 2) O plano de Farmacovigilância.

A complexidade inerente ao processo regulatório de medicamentos e o volume do mercado demonstram a relevância desse grupo de produtos, tanto para a saúde da população brasileira como para a balança comercial do país. Não obstante essa complexidade é imperativo que o processo de registro de medicamento seja o mais transparente possível, disponibilizando informações e dados que sejam acessíveis à sociedade, mas também que possibilitem a sua dedução (inferível).

Considerando ainda essa questão comercial, uma das reivindicações dos governos e da sociedade civil, inclusive compartilhada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) diz respeito a maior transparência em torno do custo de pesquisa e desenvolvimento, bem como da produção de medicamentos, permitindo que os compradores negociem preços mais acessíveis. Segundo a OMS, a cada ano, 100 milhões de pessoas entraram na linha de pobreza pela necessidade de custear os medicamentos que consomem. As autoridades de saúde dos países mais ricos estão racionando medicamentos para o câncer, hepatite C e doenças raras, demonstrando que o problema da acessibilidade e medicamentos não é uma preocupação só de países em desenvolvimento⁶.

Dessa maneira, as organizações públicas devem acompanhar as mudanças na sociedade e realizar os ajustes necessários na sua estrutura e nos seus serviços, objetivando identificar as mudanças sociais e estimular ações estratégicas que contribuam para o acesso à informação e a integração desses serviços para um melhor atendimento às expectativas da sociedade (Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, 2018, p.16).

De forma mais ostensiva, a partir Lei de Acesso à Informação (LAI) Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011 e a sua regulamentação dada pelo Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012, houve uma importante quebra de paradigma para os órgãos da administração pública brasileira, alterando o modo de pensar em

⁶ Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/detail/13-04-2019-at-who-forum-on-medicines-countries-and-civil-society-push-for-greater-transparency-and-fairer-prices>>. Acesso em: 29 set. 2020.

relação às ações tanto de seus burocratas como dos representantes eleitos. A condição anterior de conduzir a máquina pública como uma caixa-preta, sem a contínua preocupação com os insumos gerados em cada etapa do processo de trabalho, ou mesmo sem mecanismos de publicidade dos resultados, seria alterada pela implantação de um modelo de transparência que transformaria o *modus operandi* e, conseqüentemente, a geração de informações no interior das repartições públicas e a sua disponibilização aos cidadãos. A restrição e mesmo o sigilo da informação, sempre figurando no mapa mental de servidores como um alicerce de proteção ao trabalho realizado, tornam-se uma característica excepcional. Em contraponto, a publicidade e a transparência das informações custodiadas ou produzidas passa a ser a regra.

A LAI trouxe para a administração pública brasileira a obrigatoriedade para disponibilizar em transparência ativa os itens definidos no art. 8º da Lei nº 12.527/2011, atendendo aos requisitos estabelecidos pelos artigos 7º e 8º do Decreto nº 7.724/2012. Quanto aos avanços da LAI no âmbito da Anvisa, cabe destacar a estruturação no website de uma página contendo as informações obrigatórias de transparência ativa e a disponibilização da plataforma Fala.Br integrada ao sistema de atendimento da Central de Atendimento da Anvisa, para que os pedidos de acesso a informação tramitem junto as unidades da Agência.

Para tanto, o acesso a informação segura, simples, utilizável e de fácil localização se dá em ambiente web da internet e a ferramenta utilizada são os portais eletrônicos das instituições (*websites*). Como instituições do Estado, os websites das autoridades reguladoras devem seguir padrões internacionais, tais como o World Wide Web Consortium (W3C) e estruturá-lo de forma a facilitar o seu uso, considerando dois critérios: a usabilidade e navegabilidade. Para verificar a efetividade dos websites são utilizadas ferramentas de testes de usabilidade, com o propósito de avaliar o grau de facilidade com que o usuário encontra, entende e utiliza a informação disponível em um sistema e também a capacidade de operação que um website deve oferecer aos usuários no tocante a organização e classificação do conteúdo, disponibilização das informações da instituição, utilização dos sistemas de busca/navegação e o auxílio aos usuários para a localização das informações.

Portanto, a transparência ganha relevância como ferramenta de governança, difundindo informações e gerando maior controle dos gastos públicos, ao estimular a participação social nas decisões governamentais (ARMSTRONG, 2005). Todos os

dados e informações referentes a procedimentos para concessão de registro, documentos necessários, fluxos, filas de análise, legislações de medicamentos estão estruturados e disponibilizados em transparência ativa, no website da Anvisa⁷.

Atualmente, quando da concessão do registro de medicamentos, a Anvisa disponibiliza ao público no Website o Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM), que é o relatório que sintetiza a avaliação técnica e traz dados como a bula do medicamento, apresentações registradas, local de fabricação, restrição de uso, além de incluir o motivo que levou a aprovação ou reprovação do registro de um medicamento (CARMO, 2017). Os pareceres disponíveis são baseados nas informações apresentadas durante a fase de registro na Anvisa e não incluem informações de caráter sigiloso sobre os processos produtivos dos medicamentos.

Com o pleito de ingresso na OCDE, o Estado brasileiro por meio de suas instituições, incluindo a Anvisa, deverão estar alinhadas às Resoluções e Recomendações deste organismo. Por exemplo, o Conselho da OCDE adotou a Recomendação do Conselho de Política Regulatória e Governança em 22 de março de 2012⁸, contemplando a adesão aos princípios de governo aberto e a busca pela qualidade e desempenho regulatórios, incluindo em uma das recomendações a transparência regulatória.

⁷ Website disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

⁸ Informação disponível em: <<https://www.OCDE.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2020.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Na relação complexa da administração pública com o cidadão, considerando seus direitos e deveres, a ordem jurídica não pode se limitar a assegurar que todo indivíduo seja reconhecido em seus direitos pelos demais, mas que “o reconhecimento recíproco dos direitos de cada um por todos os outros deve apoiar-se, além disso, em leis legítimas que garantam a cada um, liberdades iguais” (HABERMAS, 1997, p. 52). Segundo Habermas, isso é base do conceito do direito moderno que absorve o pensamento democrático.

De acordo com Gerzson e Müller (2009), a promoção da democracia se dá por meio do acesso a informação, que é uma das necessidades dos cidadãos. Diniz, Taliberti e Guimarães (2012) sustentam o conceito proposto por Stiglitz (2002) de que a informação é um bem público e o seu acesso um direito humano inalienável, defendendo a ideia de que o Estado tem uma função relevante na redução da assimetria de informação entre Estado e cidadão.

Contudo, não basta somente a informação estar disponível e acessível. É essencial que essa informação tenha qualidade, já que a informação pública transparente extrapola uma simples publicização, devendo possuir boa qualidade para se tornar uma real ferramenta para a participação e o controle sociais (PLATT NETO et al., 2007).

Com estas características, conforme Borges (2015 *apud* HAM, 2014), a transparência se tornou parte crucial na gestão pública moderna baseada no monitoramento e no controle, sendo essencial à democracia e à *accountability*. A *accountability* se refere a obrigação dos agentes públicos explicar à sociedade as suas decisões e ações, de maneira compreensível e de acordo com os padrões e compromissos tornados públicos na forma de leis, regulamentos, diretrizes e procedimentos (VIAN, 2020). Nesse sentido, constata-se que as discussões sobre transparência e *accountability* estão interligadas (MARTINS et al., 2018).

Sobre as formas de acesso às informações mantidas por instituições públicas, Darbshire (2010) utiliza duas categorias: a divulgação proativa, quando a informação é tornada pública por iniciativa dos próprios organismos públicos, sem haver uma solicitação, resultando em uma transparência alcançada mediante adoção de meios múltiplos de divulgação (website dos órgãos, por exemplo) e a divulgação passiva,

quando as informações são solicitadas a essas instituições. Conhecidas, respectivamente, como transparência ativa e passiva.

Conforme Zuccoloto, Teixeira, Riccio (2015 *apud* YAZIGI, 1999) a transparência ativa pode ser definida como a difusão de informações por iniciativa da própria instituição, disponibilizando os dados e as informações ao público independente de requerimentos externos. Nesse mesmo sentido, Souza e Raupp (2020) descrevem a transparência ativa como o dever dos órgãos públicos de promover, da melhor maneira possível, habilidades e, independentemente de requisitos externos, a divulgação de qualquer informação de interesse do público que é produzido ou mantido para custódia pelo órgão público.

Essa forma de acesso contribui para o pleno exercício da democracia no país. No Brasil, por exemplo, a transparência ativa contida na Lei de Acesso à Informação (LAI), além de permitir o acesso a informações que, anteriormente, não estavam disponíveis, também determina que os governos disponibilizem uma série de informações *online* e o acesso a dados abertos (MICHENER *et al.*, 2014).

Portanto, as políticas de transparência são importantes fatores para a abertura de dados dos governos, impactando na participação política da sociedade. Contribuem para essa abertura iniciativas como a da *Open Government Partnership* (OGP), que tem por propósito difundir e incentivar globalmente práticas governamentais relacionadas à transparência dos governos, ao acesso à informação pública e à participação social⁹.

Essa breve contextualização tem como propósito demonstrar a relevância da transparência ativa para a administração pública e a sociedade como um todo. Doravante, passa-se a considerá-la no contexto das agências reguladoras, que têm a finalidade de regular e/ou fiscalizar as atividades econômicas do setor saúde.

Sendo assim, o referencial teórico do trabalho expõe, inicialmente, na seção “Políticas de Acesso à Informação” uma breve descrição do histórico das legislações de acesso à informação dos respectivos países, o escopo da legislação, como se dá a transparência passiva e destacando os itens obrigatórios de transparência ativa.

⁹ Disponível em: <<https://www.gov.br/cgu/pt-br/governo-aberto/a-ogp/o-que-e-a-iniciativa>>. Acesso em: 29 set. 2020.

Na segunda seção, denominada “Transparência na regulação sanitária”, são apresentados os aspectos conceituais mais amplos sobre regulação, regulação sanitária e a relevância das políticas de transparência regulatória.

Em seguida, na terceira seção “A regulação de medicamentos”, são descritos os padrões, princípios e melhores práticas sobre a regulação de medicamentos, considerando a harmonização e convergência regulatória promovida por organizações internacionais.

Na quarta e última seção “Avaliação da transparência ativa de medicamentos” são apresentados os recentes trabalhos que utilizam metodologias de avaliação da transparência ativa, considerando os aspectos operacionais que envolvem o seu uso por meio do website e verificando a existência de estudos dessa temática aplicados em instituições sanitárias, especificamente nos dados e informações referentes ao registro de medicamentos.

3.1 POLÍTICAS DE ACESSO À INFORMAÇÃO E A TRANSPARÊNCIA ATIVA

A base do conceito do direito moderno que absorve o pensamento democrático, desenvolvido por Kant e Rousseau, estabelece que a pretensão de legitimidade de uma ordem jurídica construída com direitos subjetivos só pode ser resgatada através da força socialmente integradora da “vontade unida e coincidente de todos os cidadãos livres e iguais” (HABERMAS, 1997, p.53).

Neste contexto, a sociedade não é apenas uma “usuária” ou “cliente” dos serviços públicos, mas também um sujeito ativo, que interfere diretamente no processo de construção das políticas públicas, inclusive na maneira pela qual será atendida, estabelecendo modalidades, critérios, prazos etc. O acesso à informação já está consagrado como direito humano fundamental. Enquanto direito universal, está inscrito em diversas convenções e tratados nos quais o Brasil é signatário, integrando um vasto grupo de países que reconhecem a informação estatal como um bem público¹⁰.

¹⁰ Dentre essas convenções, destacam-se a Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948 (artigo 19), o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos de 1966 (artigo 19), a Declaração Interamericana de Princípios de Liberdade de Expressão de 2000 (item 4) e a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção de 2003 (artigos 10 e 13).

Reconhecida a importância do acesso a informação, nesta seção destaca-se uma breve contextualização dessas políticas nos países pesquisados, uma breve descrição do histórico das legislações de acesso à informação, o escopo da legislação e como se dá a transparência passiva e destacando os itens obrigatórios de transparência ativa¹¹.

3.1.1 *A Lei de Acesso à Informação*

O direito de acesso às informações públicas foi reconhecido na Constituição brasileira de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXXIII¹². Apesar do reconhecimento constitucional, o regulamento a esse dispositivo ocorreu 13 anos depois, com a publicação da LAI, Lei nº 12.527/2011. A partir da sua aprovação, no curto prazo de 180 dias para a sua entrada em vigor, o Poder Executivo Federal inteiro foi chamado a mobilizar-se e adaptar-se aos seus dispositivos. Exatamente no dia do início da sua vigência, foi publicado o Decreto nº 7.724/2012, que veio a regulamentar a Lei de Acesso à Informação.

A temática do acesso à informação estava fragmentada em diversos normativos federais¹³. Mas apesar da existência de dispositivos que previam a divulgação de informações do governo, o Brasil carecia de um diploma legal que apresentasse regras gerais de acesso às informações públicas, assim como a definição de procedimentos claros para o exercício e o monitoramento do direito de acesso à informação (CUNHA FILHO; XAVIER, 2014).

Em relação aos procedimentos para solicitação de acesso a informação, incluindo a possibilidade de recursos às negativas de acesso, esses estão definidos nos artigos de 10 a 20 da Lei nº 12.527/2011 e deverão atender aos requisitos estabelecidos pelos artigos 9º ao 24 do Decreto nº 7.724/2012. O cidadão utiliza uma plataforma eletrônica (Fala.Br) para encaminhar a sua solicitação e o prazo para o

¹¹ O detalhamento dos itens de transparência ativa está disponível no Apêndice 1.

¹² Cabe observar que o direito de acesso à informação, de forma mais ampla, também era, e continua sendo reiterado em outros incisos e artigos da Constituição, a exemplo do artigo 5º, inciso XIV; artigo 5º, inciso LXXII; artigo 216, § 2º; e artigo 37, com a redação recebida pela Emenda Constitucional nº 19, de 2018.

¹³ A exemplo, Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101/2000), Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93) e Lei de Procedimento Administrativo (Lei nº 9.784/99).

atendimento estabelecido é de 20 (vinte) dias, podendo ser prorrogado para mais 10 (dez) dias, mediante justificativa expressa.

São seis itens obrigatórios para a transparência ativa, definidos no art. 8º da Lei nº 12.527/2011 e que devem atender aos requisitos estabelecidos pelos artigos 7º e 8º do Decreto nº 7.724/2012. Próximos a completar nove anos de entrada em vigência da LAI, as diretrizes de transparência ativa e passiva estabelecidas não estão sendo cumpridas em sua totalidade. Diferentes pesquisas têm se debruçado sobre essa realidade e buscado acompanhar as evoluções dessa problemática em diferentes órgãos das três esferas do poder público (ARAÚJO; MARQUES, 2019).

Em seus relatórios mais recente, a Organização Não-Governamental (ONG) Artigo 19¹⁴, que tem se dedicado a impulsionar diferentes pautas relacionadas à liberdade de expressão e informação, apontam que, apesar do país ter avançado nesses anos, muito ainda precisa ser feito para que diretrizes fundamentais da LAI se tornem realidade no país. Dentre os levantamentos, foram consultadas as páginas de todos os ministérios, em nível federal, e, em nível estadual (secretarias de meio ambiente). O resultado, nenhum órgão federal ou estadual cumpriu todos os critérios adotados para a avaliação da transparência ativa.

3.1.2 A Freedom of Information Act

A Lei de Acesso à Informação americana, *Freedom of Information Act* (FOIA), foi publicada em 1966. Após 54 anos de aplicação da Lei, o país é considerado um dos padrões de referência. A abrangência da lei é relativamente limitada, concentrada no executivo federal. As unidades da federação têm suas próprias leis de acesso (SILVA, 2011).

No modelo americano, é exigido um diretor do FOIA em cada instituição federal e desde 2007 foi criado o *Office of Government Information Services* (OGIS), que é uma instância de recurso entre o público e a agência do governo. Tem ainda a competência para revisar as políticas, procedimentos e conformidade das agências federais da FOIA e identificar oportunidades de melhoria. Outra atribuição é o de mediação entre o solicitante e as agências federais.

¹⁴ Disponível em: <<https://artigo19.org/blog/2019/05/16/7-anos-da-lei-de-acesso-a-informacao-relatorios-ineditos-analisam-avancos-e-desafios-em-relacao-a-transparencia-e-sistemas-eletronicos-de-informacao/>>. Acesso em: 29 set. 2020.

Para as solicitações de acesso, os cidadãos não precisam explicar o motivo de sua solicitação, mas a explicação pode auxiliá-los, se quiserem superar uma exceção discricionária ou pedir uma isenção de taxa ou a agilização do processamento da solicitação (MENDEL, 2009). O prazo de resposta é de 20 (vinte) dias úteis, prorrogáveis por mais 10 (dez) dias. É possibilitado à instituição federal requerer ao solicitante que reduza a abrangência do pedido ou aumente o prazo para a concessão da informação. Além disso, cada órgão define suas taxas e os critérios de isenção ou redução, seguindo diretrizes centrais - uso comercial, não comercial, pessoal, etc. (MENDEL, 2009).

Os dez itens obrigatórios para a transparência ativa estão definidos *Section 552 of title 5, United States Code*. Além de disponibilizar esse rol de informações, muitos documentos estão disponíveis ao público sem a necessidade de fazer uma solicitação. Além da obrigação para que as instituições publiquem os "registros solicitados com frequência" ou aqueles que foram liberados três ou mais vezes para os solicitantes, há a possibilidade de publicação de outros documentos processados pelo FOIA, que provavelmente sejam de interesse do público.

Outra característica a se destacar é que, embora as instituições tenham a obrigação da divulgação proativa, são disponibilizados ao público as denominadas "Salas de Leitura", que permitem aos cidadãos a terem acesso aos documentos pessoalmente, podendo consultá-los nesses locais. Contudo, os esforços empreendidos são para que esses registros sejam disponibilizados inteiramente em seus websites¹⁵.

3.1.3 *A Access to Information Act*

A Lei de Acesso à Informação Canadense, a *Access to Information Act* (ATIA), foi publicada em 1982 e entrou em vigor em 1983. A ATIA tem abrangência federal, mas antes mesmo de sua aprovação, ainda na década de 70, alguns estados Canadenses já possuíam suas próprias Leis de Acesso à Informação (COSTA, 2019), semelhante aos Estados Unidos. Aprovada pelo Parlamento no ano passado, o projeto de Lei C-58 (Bill C-58), proporcionou diversas mudanças no Access to

¹⁵ Disponível em: <https://www.justice.gov/archive/oip/foia_guide09/proactive-disclosures.pdf>. Acesso em: 29 set. 2020.

Information Act, entre elas: a ampliação do poder do *Information Commissioner*, cujas decisões serão obrigatórias para os órgãos federais; a ampliação do número de instituições federais submetidas à Lei; e um rol mínimo de informações que devem ser publicadas de forma proativa na internet¹⁶.

O Canadá conta com um documento formal que institucionaliza a sua Política de acesso à informação, a *Policy on Access to Information*¹⁷. No documento, é afirmado o reconhecimento de status quase-constitucional do *Access to Information Act*, pelo seu papel em facilitar a democracia, provendo o acesso a registros que contém informações necessárias para a participação no processo democrático e assegurando o controle dos titulares de cargos públicos e dos servidores públicos (COSTA, 2019). Com relação aos pedidos de informação, a Lei concede apenas aos cidadãos canadenses, residentes permanentes e qualquer pessoa ou corporação presente no Canadá o direito de acessar os registros de instituições governamentais que estão sujeitas à Lei.

Atualmente, os 10 (dez) itens das informações proativas que devem estar obrigatoriamente disponibilizados na página da internet das agências executivas federais canadenses estão definidos no *Revised Statutes of Canada* (RSC), 1985, c. A-1 2019, c. 18, s. 37. O website do governo canadense disponibiliza para consulta os resumos de solicitações de acesso, contendo informações sobre solicitações realizadas anteriormente ao Governo. Caso o cidadão encontre um resumo de seu interesse, ele pode solicitar uma cópia dos registros, sem nenhum custo¹⁸.

Uma característica da lei de acesso canadense, no que tange a transparência ativa, é a especificação diferenciada de itens obrigatórios. Para o primeiro ministro e os ministros de estados há outras exigências, assim como para o parlamento e para os tribunais.

¹⁶ Inteiro teor do Bill C-58 está disponível em: <<https://parl.ca/DocumentViewer/en/42-1/bill/C-58/royal-assent#ID0EKXAK>>. Acesso em: 23 set. 2020.

¹⁷ Disponível em: <<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-eng.aspx?id=12453§ion=html>>. Acesso em: 23 set. 2020.

¹⁸ Disponível em: <https://open.canada.ca/en/search/ati?_ga=2.69692565.406018153.1536604353-1818651053.1522773341>. Acesso em: 23 set. 2020.

3.1.4 A Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Apesar de o direito de acesso à informação ser um direito garantido na Constituição Mexicana, em seu artigo 6º, desde a reforma constitucional de 1977, o direito de acesso à informação no México ficou adormecido até 2002 (RIVERA, 2015), quando da publicação da *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* (LFTAIPG). Com a aprovação da Lei, foram criados os procedimentos e as instituições que permitiram que, a nível federal, qualquer pessoa pudesse apresentar solicitações de acesso à informação e as autoridades passaram a estar obrigadas a respondê-las no prazo de um mês (AYLLÓN, 2015). Em maio de 2016, a *Ley Federal* de 2002 é revogada e, em seu lugar, é expedida a *Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública* (LFTAIP). Ela regula a nível federal o disposto na Constituição e na *Ley General* de 2015, incluindo os procedimentos de acesso à nível Federal e as obrigações dos sujeitos obrigados.

Depois sua da publicação, de maneira gradual, os estados também publicaram suas próprias leis, mas com variações significativa, criando condições de exercício do direito de acesso distintas em cada estado (AYLLÓN, 2015). Com a Constituinte Permanente, foi incorporado um segundo parágrafo, com sete incisos, ao artigo 6º da Constituição Mexicana (AYLLÓN, 2015). Esse parágrafo trouxe então bases mínimas para o exercício do direito, definindo que cada estado tinha a possibilidade de ampliá-lo em suas Leis de Acesso à Informação.

Com relação a transparência ativa, a legislação mexicana estabelece 46 (quarenta e seis) itens obrigatórios, que estão definidos no Artigo 70 da LFTAIP. Para operacionalizar e disponibilizar de maneira proativa todas essas informações foi criada na Plataforma Nacional de Transparência o serviço *Información Pública*¹⁹, que possibilita o acesso aos dados e informações de todas das instituições federais e dos estados mexicanos.

Os itens obrigatórios de transparência ativa previstos nas legislações nacionais estão detalhados no Apêndice 1. Contudo, de maneira sintética, estão apresentados na tabela a seguir:

¹⁹

Disponível em: [web/faces/view/consultaPublica.xhtml#inicio](https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#inicio).

<<https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut->

Quadro 1 – Itens obrigatórios de transparência ativa segundo as legislações de acesso à informações dos países estudados.

BRASIL	ESTADOS UNIDOS	Canadá	México
Lei de Acesso à Informação	<i>Freedom of Information Act</i>	<i>Access to Information Act</i>	<i>Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública</i>
2011	1966	1983	2016
1. Competências e estrutura	1. Missão institucional	1. Despesas de viagem	1. Estrutura normativa
2. Transferências de recursos	2. Previsão legal da instituição	2. Gastos com convidados	2. Estrutura organizacional
3. Despesas	3. Solicitações de acesso	3. Relatórios apresentados ao Parlamento	3. Competências e atribuições das unidades
4. Licitações e contratos	4. Procedimentos e etapas processuais	4. Reclassificação de cargos governamentais	4. Metas e objetivos das unidades
5. Ações e projetos	5. Acesso aos formulários	5. Contratos acima de US \$10.000	5. Indicadores de interesse público da organização
6. Perguntas frequentes	6. Repositório de documentos	6. Doações e contribuições acima de US \$25.000	6. Indicadores dos objetivos e resultados
	7. Jurisprudências das decisões	7. Materiais de informação sobre as autoridades da organização	7. Relação dos funcionários
	8. Estrutura organizacional	8. Especificação para o formato das publicações	8. Remuneração funcionários
	9. Plano estratégico	9. Diretrizes para os conteúdos a serem publicados	9. Gastos com diárias e passagens
	10. Compromissos tecnológicos do website	10. Exceções e publicações não permitidas	10. Lotação e funções dos servidores e comissionados
			11. Contrato dos serviços profissionais pagos por honorários
			12. Declarações patrimoniais dos servidores
			13. Unidade de transparência
			14. Concursos públicos
			15. Programas de subsídios e apoio

BRASIL	ESTADOS UNIDOS	Canadá	México
			16. Condições gerais de trabalho dos servidores ou comissionados
			17. Currículo dos gestores
			18. Relação das sanções administrativas
			19. Serviços oferecidos e os requisitos para o acesso
			20. Procedimentos, requisitos e formatos oferecidos
			21. Finanças e orçamento
			22. Dívida pública
			23. Despesas comunicação oficial
			24. Resultados das auditorias orçamentárias
			25. Resultado da auditoria das demonstrações financeiras
			26. Usuários dos recursos públicos
			27. Concessões, convênios, permissões, licenças ou autorizações
			28. Compras e contratos
			29. Relatórios sujeitos obrigados
			30. Relatório programático ou orçamentário
			31. Fornecedores e contratados
			32. Acordos de cooperação com os setores social e privado
			33. Inventário de bens móveis e imóveis de posse e propriedade

BRASIL	ESTADOS UNIDOS	Canadá	México
			34. Recomendações dos direitos humanos
			35. Resoluções e prêmios
			36. Mecanismos de participação
			37. Programas oferecidos
			38. Comitê de Transparência
			39. Programas financiados
			40. Estudos financiados
			41. Aposentados e pensionistas
			42. Receita recebida
			43. Doações realizadas em dinheiro
			44. Catálogo e o guia de arquivamento de documentos
			45. As atas das sessões dos conselhos consultivos
			46. Qualquer outra informação útil

Fonte: Elaborado pelo autor

3.2 TRANSPARÊNCIA NA REGULAÇÃO SANITÁRIA

De acordo com Windholz e Hodge (2013), a regulação pode ser definida como o processo que envolve a tentativa focada e sustentada de alterar o comportamento dos outros, de acordo com critérios ou padrões definidos, com a intenção de produzir um resultado ou resultados amplamente identificados. Portanto, nesta perspectiva, o foco recai no papel e na atuação dos governos e nos resultados para os agentes reguladores e regulados.

Esta interpretação é ratificada pela OCDE (2012), que define a regulação como o conjunto diversificado de instrumentos pelos quais os governos estabelecem requisitos para empresas e cidadãos. Regulações incluem leis, normas formais e informais e regras subordinadas emitidas em todos os níveis de governo, além de normas expedidas por órgãos não-governamentais ou autorregulados aos quais os governos tenham delegado poderes regulatórios (OCDE, 1997). A regulação, portanto, está relacionada, em última análise, com o papel do Estado e sua intervenção na vida econômica e social (PECI *et al.*, 2010) e ocorre em prol do aumento da eficiência, crescimento e bem-estar social (BRASIL, 2003).

A regulação sanitária se materializa mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal (FIGUEIREDO *et al.*, 2017). Segundo as autoras, a regulação sanitária extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como finalidade precípua a de ser, fundamentalmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde.

Neste contexto da regulação sanitária é destacado o papel da transparência. Apesar da dificuldade conceitual para se definir, de maneira abrangente, o que é transparência (MICHENER; BERSCH, 2013; POZEN, 2019; ZUCCOLOTTO *et al.*, 2015), de maneira bastante sintética, a transparência se refere à disponibilidade pública de informações utilizáveis (VIAN, 2020).

Além da dificuldade para a sua definição, Michener e Bersch (2013) advertem que o conceito de transparência também é escorregadio (traíçoeiro), sendo necessário, portanto, distinguir o que é transparência e o que não é transparência. Para tanto, os autores propõem que os parâmetros para a definição de transparência

devem considerar duas dimensões: a visibilidade, que representa o grau em que as informações são completas e facilmente localizadas (visíveis), e a inferibilidade, estabelecendo até que ponto pode-se utilizar a informação para tirar conclusões precisas (deduzíveis). Para caracterizar a visibilidade da informação, há que se considerar, necessariamente, duas características: a informação deve possuir um alto grau de integridade (completude) e que possa também ser facilmente localizada. Para a inferibilidade, é necessária a presença de todos ou alguns elementos: desagregação (dados brutos), verificação por terceiros ou simplificação. Em síntese, os autores propõem que a informação para ser considerada transparentes, deve ser visível (completa e localizável) e inferível (com algum dos elementos de desagregação, verificação ou simplificação).

Estabelecida a condição para a transparência, quanto a sua utilização, é fundamental para os gestores públicos que atuam na regulação que a sociedade tenha as informações e possa compreendê-las para avaliar as atividades desempenhadas por essa gestão, ou seja, ter o acesso a informação completa, facilmente localizada e deduzível (MICHENER; BERSCH, 2013).

Assim, as políticas de transparência regulatória tendem a reduzir custos e cargas de trabalho, evitando a duplicação de esforços e permitindo que agências com capacidades e/ou recursos limitados regulem os processos relacionados à saúde pública de forma mais eficiente, fortalecendo o sistema público de saúde (SOUSA *et al.*, 2016).

Segundo Geyer (2019, p.62), as políticas de transparência regulatória são importantes ainda para o fortalecimento das agências reguladoras, apoio à convergência de políticas e procedimentos entre agências e o estabelecimento da confiança da sociedade no trabalho das autoridades sanitárias.

Sobre esse último aspecto, a confiança nas agências reguladoras é necessária, por exemplo, para a aceitação de suas recomendações por parte dos cidadãos. Essa confiança foi testada no contexto da pandemia, com o agravamento da crise da COVID-19, momento em que as agências reguladoras passaram a atender um alto volume de demandas da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal (GUERRA *et al.*, 2020).

Por outro lado, como consequência do fortalecimento da confiança das agências em razão da transparência regulatória, as empresas reguladas são pressionadas a agir em conformidade com os critérios e padrões estabelecidos pelas

agências (WALLS *et al.*, 2004). Isso redundará em produtos com qualidade e eficácia disponibilizados no mercado, agregando segurança, reduzindo os acidentes de consumo e a manifestação de eventos adversos indesejáveis.

A transparência permite que as partes envolvidas e interessadas compreendam as decisões das agências, contribuindo assim para o fortalecimento da independência do regulador (OCDE, 2008). A clareza do processo decisório é um quesito fundamental em termos de qualidade da regulação, principalmente no caso de assuntos muito técnicos, via de regra, objeto das agências reguladoras. Coadunando com o entendimento de transparência, apenas a disponibilização da decisão não é suficiente. É fundamental explicar as decisões para assegurar o suporte público para ações regulatórias, uma vez que as decisões da autoridade reguladora não são em si necessariamente fáceis de entender (OCDE, 2008).

Há que se considerar também que, apesar da transparência ser vista por muitos como uma condição para a confiança no governo. Grimmelikhuijsen (2012) demonstrou que a magnitude da transparência na confiança dos cidadãos no governo é, com frequência, exagerada, uma vez que a maioria das pessoas já possuem crenças fundamentais sobre o governo, sendo pouco influenciadas pela transparência. Essa condição foi novamente constatada por Grimmelikhuijsen *et al.* (2013) num estudo comparando a Holanda com a Coreia do Sul. Concluíram que os padrões são semelhantes: a transparência tem um efeito moderado e, em alguns casos, até mesmo negativo sobre a confiança no governo.

Mesmo assim, a abertura do processo decisório das agências é importante, pois é encorajada pela OCDE e encontra respaldo nas iniciativas de governo aberto e transparente conduzidas pela OGP. Lançada em 2011, a OGP tem com o objetivo de "fornecer uma plataforma internacional para reformadores nacionais comprometidos em fazer seus governos mais abertos, responsáveis e responsivos aos cidadãos".

Este programa contou com a adesão inicial de 8 países²⁰ e, para novas adesões, os países devem se comprometer a defender os princípios, ratificando a Declaração de Governo Aberto. Atualmente, 75 países são participantes e os governos e a sociedade civil devem trabalhar juntos para desenvolver e implementar

²⁰ Os países são: Brasil, Indonésia, Filipinas, México, Noruega, África do Sul, Reino Unido e Estados Unidos.

reformas governamentais abertas ambiciosas. Seus planos incluem objetivos específicos e compromissos mensuráveis, organizados em cinco áreas temáticas: melhoria dos serviços públicos, aumento da integridade pública, maior eficácia na gestão dos recursos públicos, criação de comunidades mais seguras e aumento da responsabilidade corporativa²¹.

Dentre os compromissos declarados está o de aumentar a disponibilidade de informações sobre as atividades governamentais, promovendo assim uma complementariedade entre a transparência regulatória e as iniciativas de governo aberto. Isso se materializa, por exemplo, na própria LAI brasileira, que potencializou a participação e o controle social das ações dos governos ao dar acesso a informações que, anteriormente, não estavam disponíveis. Outro exemplo, nas recomendações da OCDE sobre Governança e Reforma Regulatória (OCDE, 2012), quando preconiza:

Respeitar os princípios de um governo aberto, incluindo transparência e participação no processo regulatório para garantir que a regulação sirva ao interesse público e para que seja informado das necessidades legítimas dos interessados e das partes afetadas pela regulação. Isto inclui a oferta de canais efetivos (incluindo online), para que o público possa contribuir para o processo de preparação de propostas regulatórias e para a qualidade da análise técnica. Os governos devem assegurar que regulações sejam compreensíveis e claras e que as partes possam facilmente compreender seus direitos e obrigações. (2012, p. 4).

Mais uma iniciativa de transparência, essa consolidada com o avanço e o desenvolvimento das tecnologias de informação, foram os Dados Abertos Governamentais, que encoraja os governos a publicação das informações em um formato completamente aberto. Conforme Marinho (2017 *apud* VAZ *et al.*, 2010), trata-se dos dados em estado bruto extraídos diretamente de base de dados dos sistemas do governo e que podem ser livremente editados, manipulados ou relacionados com outras fontes de informação, da forma como melhor convém ao usuário. Nesse sentido, destaca-se a proeminência da LAI brasileira, pois determinou que os governos disponibilizem uma série de categorias de informações online e o acesso a dados abertos, representando uma ferramenta fundamental para o pleno exercício da democracia no Brasil (MICHENER *et al.*, 2014).

²¹ Informações extraídas diretamente do website da OGP, disponível em: <<https://www.opengovpartnership.org>>. Acesso em: 29 set. 2020

Os Dados Abertos Governamentais tiveram início em 2017, nos Estados Unidos, quando foram estabelecidos oito princípios definindo que os dados deveriam ser completos, primários, atuais, acessíveis, compreensíveis por máquinas, não discriminatórios, não proprietários e livres de licença. No quadro abaixo, são explicadas cada uma dessas definições:

Quadro 2: Definição dos princípios de Dados Abertos

Princípios	Definição
Completo	Todos os dados públicos devem ser disponibilizados. Dado público é aquele que não está sujeito a restrições de privacidade, segurança ou outros privilégios.
Primários	São apresentados tal como colhidos da fonte, com o maior nível possível de granularidade, sem agregação ou modificação (por exemplo, um gráfico não é fornecido aberto, mas os dados utilizados para construir a planilha que deu origem a ele podem ser abertos).
Atuais	Devem ser publicados o mais rápido possível para preservar seu valor. Em geral, têm periodicidade: quanto mais recentes e atuais, mais úteis para seus usuários.
Acessíveis	São disponibilizados para a maior quantidade possível de pessoas, atendendo, assim, aos mais diferentes propósitos.
Compreensíveis por máquina	Devem estar estruturados de modo razoável, possibilitando que sejam processados automaticamente (por exemplo, uma tabela em PDF é muito bem compreendida por pessoas, mas para um computador é apenas uma imagem; uma tabela em formato estruturado, como CSV ou XML, é processada mais facilmente por softwares e sistemas).
Não discriminatórios	Devem estar disponíveis para qualquer pessoa, sem necessidade de cadastro ou qualquer outro procedimento que impeça o acesso
Não proprietários	Nenhuma entidade ou organização deve ter controle exclusivo sobre os dados disponibilizados.
Livres de licenças	Não devem estar submetidos a copyrights, patentes, marcas registradas ou regulações de segredo industrial. manual dos dados abertos: governo 15 Restrições razoáveis quanto a privacidade, segurança e outros privilégios são aceitas, desde que transparentes e bem justificadas

Fonte: (W3C, 2011, p. 14)

3.3 A REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Com a longevidade, além da constante busca pela qualidade de vida, os medicamentos ocupam um importante papel no enfrentamento das doenças e na manutenção da saúde. Por conseguinte, os medicamentos consomem considerável recurso das famílias. No Brasil, por exemplo, de acordo com a Conta-Satélite de Saúde 2010-2017, estudo que avalia o histórico de gastos com saúde no país

conduzido pelo IBGE²², divulgado em dezembro de 2019, o gasto total das famílias brasileiras com medicamentos chegou a R\$103 bilhões em 2017, correspondendo a 1,63% do PIB naquele ano. Eles também são responsáveis por grande parte dos gastos dos sistemas de saúde. No mesmo estudo do IBGE, o governo brasileiro gastou R\$8,4 bilhões em 2017 com a distribuição gratuita de medicamentos, sem levar em consideração no estudo os R\$ 2,68 bilhões dos subsídios do programa Farmácia Popular.

Além do fator econômico, os avanços na regulação dos medicamentos também foram impulsionados por episódios desastrosos ao longo da história, como por exemplo no século passado, o uso de talidomida por grávidas levando ao nascimento de 8.000 a 12.000 crianças afetadas pelos efeitos teratogênicos (LEANDRO; FRANCIELI, 2014). Nesse cenário de promoção e proteção da saúde pública, a regulação de medicamentos é atividade essencial no sentido de garantir o acesso, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos (RAGO; SANTOSO, 2008).

Segundo preconizado pela OMS, as funções básicas na regulação de medicamentos são: licenciar (permitir) a produção, importação, distribuição e comercialização; autorizar a promoção e propaganda de medicamentos; assegurar testes laboratoriais de controle de qualidade e disponibilidade de informações sobre medicamentos; monitorar propagandas; inspecionar fábricas e canais de distribuição; autorizar ensaios clínicos; monitorar dispensação, prescrição, utilização, reações adversas e promoção do uso racional; aplicar penalidades (WHO, 2003).

Portanto, uma das mais importantes ações de proteção à saúde da população é o registro de medicamentos e, desta maneira, os procedimentos para avaliar a solicitação do registro devem impedir que medicamentos com potencial prejuízo a saúde sejam comercializados (GAVA, 2005). O registro de medicamentos deve garantir a população que estes produtos foram testados e avaliados, de maneira adequada, considerando os critérios de segurança, efetividade e qualidade. Também, que a informação disponível sobre o registro seja acurada e de boa qualidade (RATANAWIJITRASIN; WONDEMAGEGNEHU, 2002).

Dentre os tipos de medicamentos que podem ser registrados está o medicamento novo, que pode ser definido como o medicamento registrado na agência

²² Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101690>>. Acesso em: 22 set. 2020

reguladora que corresponde a uma nova entidade molecular ou novo ingrediente ativo de natureza sintética, semissintética ou biológica, registrado pela primeira vez no país (BOTELHO *et al.*, 2018).

O medicamento novo é um medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) novo no país. O IFA é qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano (ANVISA, 2020).

Os medicamentos novos ou inovadores aprovados pelas agências reguladoras passam a ser classificados como medicamento de referência, se tornando assim o parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para o registro dos medicamentos genéricos e similares. Esse grupo composto pelos medicamentos novos, genéricos e similares são os medicamentos sintéticos, que respondem pelo maior volume de medicamentos comercializados. No Brasil, por exemplo, esse grupo responde por quase 72% do faturamento de vendas de medicamentos. O volume demonstra a relevância desse grupo de medicamento para a saúde da população e para a balança comercial do país.

Por conseguinte, é imperativo que o processo de registro seja o mais transparente possível, disponibilizando informações e dados acessíveis à sociedade. Como se constata, a atuação do poder público, por meio dessas agências do Estado, é essencial, uma vez que a não é possível ao consumidor do medicamento avaliar a qualidade do produto (WIRTZ *et al.*, 2017).

E uma das maneiras de promover a melhoria da qualidade e segurança dos medicamentos é a harmonização e convergência regulatória promovida por organizações internacionais e o fortalecimento de autoridades regulatórias para que as mesmas sejam mais eficientes e efetivas (WIRTZ *et al.*, 2017).

Como exemplo de harmonização e convergência, o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) reúne autoridades mundiais de regulação de medicamentos e da indústria farmacêutica. Como membro do ICH, as agências reguladoras participam do processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos e pode também propor tópicos para discussão. Outras vantagens para a participação no ICH são a promoção de cooperações bilaterais e multilaterais com membros de outros

países e uma troca de informações mais dinâmica entre os envolvidos na regulação de medicamentos em todo o mundo.

A presença da agência no fórum também sinaliza o compromisso do país com os padrões de qualidade, segurança e eficácia de nível mundial. As exigências para registro de medicamentos passam pela obrigatoriedade de apresentação de relatórios de ensaios pré-clínicos e clínicos. As agências exigem a apresentação de relatório técnico completo, contendo, dentre outras informações, o dossiê de ensaios pré-clínicos e clínicos para comprovar a eficácia terapêutica e a segurança do medicamento proposto (PIANETTI, 2016).

As agências ao serem aceitas como membro regulador do ICH assumem o compromisso de implementar os 5 guias nível II preconizados pelo ICH para o registro de medicamentos. Dentre esses instrumentos de harmonização dos requisitos técnicos, estão, por exemplo, os Guias ICH M4 que definem a Organização do Documento Técnico Comum (CTD - *Common Technical Document*) para Registro de Medicamentos de Uso Humano. Os Guias ICH M4 definem o formato/estrutura de organização do dossiê de registro e pós-registro de medicamentos dividindo-o em 5 módulos.

3.4 AVALIAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA ATIVA NO REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Com relação a sua finalidade, a transparência é um princípio de boa governança pois contribui no combate a corrupção e para o aumento da confiança no governo (GRIMMELIKHUIJSEN, 2009; MEIJER, 2009). Mesmo que seus benefícios sejam muito elogiados, eles são superestimados (PORUMBESCU *et al.*, 2017) e difíceis de alcançar. Então, para medir a efetividade das políticas de transparência regulatória é necessário avalia-las.

Há a premissa aqui explorada de que o estabelecimento da confiança da sociedade no trabalho das autoridades sanitárias deriva também da importância conferida às políticas de transparência regulatória (GEYER, 2019; OCDE, 2008). De fato, Grimmelikhuijsen, Piotrowski e Ryzin (2020) trazem que um dos argumentos favoráveis a transparência concentra-se em seus efeitos sobre a confiança da sociedade nas políticas e no Estado, ou seja, quanto mais transparência o governo tiver, maior será a confiança da população. Nesse sentido, o raciocínio defendido por

alguns grupos é de que quanto mais transparente for o governo, mais aberto, haverá menos espaço para maus feitos.

Porém, lembrando Grimmelikhuijsen et al. (2013), essa relação direta de governo mais transparente, ou pelo menos visto como, e mais confiança do público não é tão direta assim. Em alguns casos, não há mudança dessa concepção, podendo inclusive, em algumas situações, ainda ser negativa.

Por exemplo, no trabalho “Transparência local no Brasil - Avaliando a aplicação da Lei de Acesso nos estados e nas grandes cidades”, os professores Gregory Michener (FGV-EBAPE) e Daniel Vargas (FGV CTS-Direito Rio)²³ destacam que os governos municipais e estaduais brasileiros não estão dispostos ou são capazes de tornar público quão bem desempenharam seu trabalho. Realçam a baixa adesão à transparência, identificando três paradoxos que circundam a transparência do governo local: os cidadãos tendem a ser “localmente desinformados”, o dilema da opacidade local (falta de capacitação ou evasão política sistemática?) e a vulnerabilidade de ser transparente (alto custo político local).

Apesar desse contexto, os mecanismos de avaliação podem contribuir para uma maior transparência da gestão pública (CENEVIVA; FARAH, 2012). Ademais, não se pode negar a relevância da avaliação de políticas públicas, especialmente quando uma de suas finalidades é a melhoria social (MARK *et al.*, 2000). Para avaliar a transparência da efetividade das políticas de acesso à informação, os estudos consideram as duas formas de acesso às informações mantidas por instituições públicas: a transparência ativa e a transparência passiva (MICEHENER; CONTRERAS, 2016; JUNIOR; CARVALHO, 2020).

Considerando os esforços dos governos em fortalecer a divulgação proativa, motivados por uma série de pressões locais e internacionais, o uso das ferramentas tecnológicas via *web* é fundamental, uma vez que essas possibilitam o aumento da transparência das ações governamentais com um alto potencial para evitar o desperdício ou a participação de indivíduos em corrupção (SAAB *et al.*, 2019).

Grimmelikhuijsen (2012) se concentrou em uma forma específica de transparência: a divulgação proativa de informações dos resultados de desempenho, considerando duas dimensões importantes: a compreensibilidade e a oportunidade

²³ Disponível em: <<https://transparencia.ebape.fgv.br/transparencia-local-brasil-avaliando-aplicacao-lei-de-acesso-estados-grandes-cidades>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

das informações relevantes. Considerando as contribuições da revolução da internet, o autor ressalta a possibilidade de publicação em tempo real (online) e a divulgação de dados complexos em formatos mais simples e compreensíveis, diretamente no website da instituição. Para além da divulgação das informações, a transparência dos resultados de desempenho exige que as informações também sejam apresentadas de maneira compreensível e oportuna (GRIMMELIKHUIJSEN, 2012).

Retornando a questão dos instrumentos de harmonização e convergência regulatória, a publicação proativa de relatório que sintetiza a avaliação técnica, trazendo dados como a bula do medicamento, apresentações registradas, local de fabricação, restrição de uso, o motivo que levou a aprovação ou reprovação do registro de um medicamento contribui para a transparência regulatória, beneficiando, inclusive, o processo decisório de outras agências regulatórias sobre o processo de registro de determinado medicamento, dado o acesso ao racional técnico aplicado para avaliação do produto (CARMO, 2017).

Exemplos de relatório que sintetiza a avaliação técnica são: PPAM da Anvisa, *Summary Review* do FDA, *Summary Basis of Decision* (SBD) da *Health Canada*, *European Public Assessment Reports* (EPAR), da agência *European Medicines Agency* (EMA) e o *Australian Public Assessment Reports* (AusPAR), da agência australiana *Therapeutic Goods Administration* (TGA).

Esse documento não dá publicidade à todas as informações e dados considerados no processo de análise do registro, especialmente aquelas informações que estão no arcabouço legal de sigilo industrial do processo produtivo do medicamento e da propriedade intelectual, como por exemplo o relatório de segurança e eficácia, que contém o relatório de ensaios não-clínicos e relatório de ensaios clínicos fase I, II e III.

Mas há evidências de que há tendência para a ampliação da transparência regulatória, mediante o acesso mais completo dos dados e informações. Como exemplo, a decisão do *Judgment of the Court (fourth chamber)* da União Europeia, que em janeiro de 2020 confirmou o direito dos cidadãos de acessar estudos clínicos e relatórios toxicológicos apresentados à *European Medicines Agency* (EMA)²⁴ para fins de registro de medicamentos humanos e veterinários.

²⁴ O Tribunal de Justiça reiterou o princípio do acesso do público o mais amplo possível aos documentos sob custódia das instituições, órgãos, organismos e agências da União, prevendo a

Contudo, mesmo sem a publicização completa das informações, o acesso proativo ao relatório que sintetiza a avaliação técnica é um importante mecanismo para a transparência regulatória, demonstrando que o processo de abertura das informações é uma tendência internacional e o comprometimento das agências regulatórias com a sociedade, que passa a ter a oportunidade de conhecer melhor a terapia prescrita para determinado tratamento.

Ratificando essa importância, Papathanasiou et. al. (2016), avaliando o EPAR e o AusPAR, concluem que a publicação desse relatório garante transparência da fundamentação científica no processo de tomada de decisão regulatória, além de proporcionar outros benefícios para públicos diversos. Fornecem aos cidadãos informações atualizadas sobre os medicamentos, baseadas em evidências. Disponibilizam informações em apoio aos médicos para a avaliação da eficácia de um medicamento, permitindo a comparação com alternativas de terapia. Permitem as empresas interessadas revisar dados de ensaios anteriores ou comparar dados de ensaios diferentes como parte de sua pesquisa, bem como ter acesso as fundamentações que levaram a aprovação ou ao indeferimento dos pedidos de registro.

Detela e Lodge (2019), analisando as vias regulatórias da União Europeia para medicamentos de terapia avançada, constataram que para os pedidos recusados de autorização de introdução no mercado é publicado um EPAR de recusa, incluindo um documento de perguntas e respostas e ainda um relatório de avaliação independente. Concluem, portanto, que o EPAR representa uma fonte de informação altamente valiosa para os desenvolvedores de medicamentos.

Há outros estudos que evidenciam, de maneira direta, os benefícios do acesso proativo às publicações dos relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos para a comunidade científica, profissionais de saúde e para as empresas que atuam ou pretendem atuar no mercado regulado (MINNEMA *et al.*, 2020; LADANIE *et al.*, 2018).

Nesses estudos, constata-se que os benefícios para o cidadão, o usuário final do medicamento, são perceptíveis de maneira indireta, como por exemplo para

exceção em relação aos interesses comerciais nos casos em que o titular e/ou requerente do registro conseguir comprovar, materialmente, que a divulgação de documentos apresenta um risco de prejuízo concreto para os interesses comerciais da empresa. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/court-justice-upholds-emas-approach-transparency>>. Acesso em: 13 fev. 2020.

auxiliar a escolha de determinado medicamento para o tratamento de saúde em conjunto com o seu médico ou ainda muito superficial, trazendo apenas a possibilidade do acesso aos dados e as informações, que via de regra são carregadas de termos técnicos, que nem sempre são de amplo conhecimento do cidadão comum (WIRTZ *et al.*, 2017).

A publicação proativa do relatório que sintetiza a avaliação técnica do registro de medicamento fornece informações atualizadas sobre os medicamentos, baseadas em evidências (PAPATHANASIOU *et al.*, 2016). Ao dar publicidade a essas informações no website, as agências contribuem para o acesso a informações qualificadas, possibilitando o usuário cotejar o conteúdo recebido referente a determinado medicamento com o documento oficial elaborado e disponibilizado pela autoridade reguladora.

O acesso a informação segura (íntegra), simples, utilizável (verificável) e de fácil localização se dá em ambiente web da internet e a ferramenta utilizada são os portais eletrônicos das instituições (*websites*). Como instituições do Estado, os websites das autoridades reguladoras devem seguir padrões internacionais, tais como o W3C e estruturá-lo de forma a facilitar o seu uso. O W3C é um consórcio internacional com centenas de membros, incluindo empresas, órgãos governamentais e organizações independentes. Atualmente, é a principal organização de padronização da World Wide Web (W3C, 2011)²⁵.

Apesar do desafio em se estabelecer uma definição precisa para qualidade de website (VARGAS *et al.*, 2020), e nem é o propósito desse estudo explorar essa lacuna, há dois critérios utilizados para avaliar websites: usabilidade e navegabilidade (AI-ALEM, 2017). Usabilidade poder ser definida como o grau de facilidade com que o usuário encontra, entende e utiliza a informação disponível em um sistema (BOHMERWALD, 2005).

A navegabilidade refere-se à capacidade de operação que um website deve oferecer aos usuários, tendo quatro objetivos principais: organizar e classificar o conteúdo, disponibilizar as informações da instituição, projetar sistemas de busca/navegação e auxiliar os usuários a encontrar informações. Suas características incluem a facilidade de busca, que reflete a capacidade do website de ajudar os usuários a encontrar as informações de que necessitam (SALA *et al.*, 2020). Quanto

²⁵ Disponível em: <<https://www.w3.org/2011/01/w3c2011>>. Acesso em: 29 set. 2020

menos cliques forem necessários para encontrar o objeto desejado, maior será a navegabilidade e maior será a satisfação do usuário (ORTEGA *et al.*, 2007).

De acordo com Ventura (2015 *apud* TANGARIFE, 2007) outro requisito exigido para um website é a sua acessibilidade, que diz respeito a sua capacidade de permitir o acesso à informação disponibilizando-a em formato digital a qualquer usuário, proporcionando amplitude do acesso à informação e a inclusão digital. Abarca um conjunto de requisitos que tornam o conteúdo, disponibilizado por meio da internet, acessível para todas as pessoas, independente das suas limitações ou da tecnologia utilizada (CUSIN, 2010).

Porém, Michener (2019) ressalta a importância de se considerar o ecossistema da informação, composto por três elementos: um governo proativo, população educada e mídia fortalecida. Nessa perspectiva, a transparência não é o monopólio do governo, pois há o consumo das informações que produz por parte dos outros dois elementos. Então, a provisão de um website que atenda os critérios de usabilidade e navegabilidade não pode ser a garantia do seu uso efetivo por parte da população usuária dos serviços.

Evidencia-se uma vez mais a assimetria de informação entre os stakeholders (MOTA *et al.* 2008; FIÚZA; LISBOA, 2001; REGO, 2000), uma falha de mercado que é condição inerente do ambiente da regulação e, de maneira marcante, da regulação sanitária. Considerando a impossibilidade de nivelar o conhecimento entre os atores envolvidos, a alternativa é minimizar o impacto da assimetria, permitindo ao cidadão consumidor do medicamento o acesso a informação completa, com fácil localização e que seja utilizável para tirar conclusões precisas (VIAN, 2020; MICHENER; BERSCH, 2013).

Portanto, a modesta pretensão deste trabalho é contribuir na discussão do tema de transparência e acesso às informações públicas e na sua avaliação, destacando uma vez mais a relevância do uso da transparência ativa, levando em consideração três conjuntos de informações no website das agências reguladoras pesquisadas: a disponibilidade dos itens obrigatórios de transparência ativa estabelecidos pelas legislações nacionais de acesso à informação, o teste de usabilidade do website e a análise qualitativa da transparência proativa das publicações dos relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos.

4 METODOLOGIA

4.1 CARACTERIZAÇÃO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo avaliativo, utilizando a comparação como método de análise. São realizadas comparações entre as autoridades reguladoras de medicamentos dos quatro países americanos considerando variáveis coletadas nos websites das agências. Essas variáveis foram propostas a partir dos objetos de análise em transparência ativa que serão descritos nas seções seguintes.

Para o tipo de pesquisa aplicada optou-se pela abordagem comparativa, uma vez que ela admite e reconhece as diferenças da realidade de cada autoridade reguladora, levando-se em conta que elas existem devido às peculiaridades de cada processo histórico e à relação dinâmica entre as características dos contextos político, social e cultural. A análise comparada subsidia o repensar das experiências e pode proporcionar a construção de um novo caminho, evitar que erros sejam repetidos, poupando tempo e recursos financeiros (HORTALE *et al.*, 1999).

Com relação a sua natureza, trata-se de pesquisa aplicada pois concentra-se em torno dos problemas presentes nas atividades das instituições, está empenhada na elaboração de diagnósticos, identificação de problemas e busca de soluções. (THIOLLENT, 2009). Com essa finalidade, o trabalho coletou, selecionou e processou fatos e dados, a fim de se obter e confirmar resultados, e se gerar impacto (FLEURY; WERLANG, 2019).

A metodologia consiste na aplicação de um instrumento de avaliação da transparência ativa no website da Anvisa das outras agências, considerando a existência de três condicionantes: o atendimento a lei de acesso à informação, a usabilidade e navegabilidade do website e a disponibilidade da informação de maneira visível e inferível.

A aplicação da metodologia foi dividida em três etapas: a primeira etapa consiste na avaliação das informações disponibilizadas em transparência ativa por essas instituições, considerando como critério os itens obrigatórios de transparência ativa previstos nas legislações de acesso à informação dos respectivos países.

Na segunda etapa, é realizado teste de usabilidade dos websites das instituições, utilizando a ferramenta automatizada *on line Website Grader*.

Na terceira etapa, é realizada uma análise qualitativa comparando os relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos disponibilizados de forma proativa por essas instituições, verificando os seus aspectos de usabilidade e navegabilidade nos portais e avaliando se os conteúdos disponibilizados são visíveis e inferíveis.

Na seção a seguir, são apresentadas as agências reguladoras selecionadas para a pesquisa, demonstrando os critérios adotados para a seleção das unidades, com as suas respectivas localizações geográficas, naturezas jurídicas, vinculações hierárquicas e o volume dos pedidos de acesso à informação referentes ao ano de 2019. Nas seções subsequentes, são expostas as metodologias utilizadas para cada uma das etapas, em consonância com o objetivo do trabalho.

4.2 SELEÇÃO DAS UNIDADES DE ANÁLISE

A seleção das unidades de análise considerou a Anvisa e demais agências reguladoras com atribuições para registro de medicamentos, levou em consideração os seguintes critérios: agências reguladoras membros ou observadores do ICH, localizadas no continente americano, pertencentes a países membros da OCDE e que são Estados federais.

O ICH²⁶ foi fundado inicialmente pelas agências de medicamentos dos Estados Unidos, da Europa e do Japão, além dos membros fundadores das indústrias. A *Health Canada*, ao lado da *Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)*, são membros reguladores permanentes. A Anvisa é um dos seis membros reguladores e a Cofepris é uma das autoridades observadoras.

Com o pleito de ingresso na OCDE²⁷, as instituições brasileiras deverão estar alinhadas às Resoluções e Recomendações deste organismo. Avaliar a transparência da Anvisa em comparação com algumas instituições reguladoras de Estados membros da OCDE, localizadas em países do continente americano, evidenciará os aspectos consonantes e divergentes da Agência brasileira frente a essas instituições, inclusive uma reconhecida internacionalmente, o FDA.

²⁶ A classificação dos membros e observadores do ICH está disponível em: <<https://www.ich.org/page/members-observers>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

²⁷ O Brasil expressou oficialmente seu interesse em se tornar um membro da OCDE em maio de 2017. Informação disponível em: <<http://www.OECD.org/latin-america/countries/brazil/brasil.htm>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

O critério do federalismo confere aos países similaridade quanto a sua forma de organização do Estado. De maneira geral, as unidades que se unem para constituir o Estado Federal possuem um conjunto de competências ou prerrogativas garantidas pela constituição que não podem ser abolidas ou alteradas de modo unilateral pelo governo central, ou seja, possuem autonomia. Contudo, apenas o Estado Federal é considerado soberano, detendo personalidade internacional. Segundo Liziero (2018, p. 328), o Estado Federal “é a forma de organização política estatal característica de países nos quais houve o desenvolvimento do federalismo a ponto de repercutir em seu direito constitucional”.

Em relação as localidades geográficas, as instituições estão distribuídas nos três países pertencentes a América do Norte e apenas um país na América do Sul. A data de criação, orçamento, natureza jurídica e vinculação hierárquica das instituições selecionadas para a pesquisa estão demonstradas na tabela abaixo:

Quadro 3 – Natureza jurídica e vinculação hierárquica

Instituição	Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FDA <i>Foods and Drugs Administration</i>	Health Canada	Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
País	Brasil	Estados Unidos	Canada	México
Data de Criação	26 jan. 1999	30 jun. 1906	01 jun. 1993	05 jul. 2001
Natureza Jurídica	Autarquia sob regime especial	Agência federal	Departamento federal	Órgão descentralizado
Vinculação Hierárquica	Ministério da Saúde	Department of Health and Human Services	Health Portfolio	Secretaría de Salud
Orçamento (milhões de US\$)²⁸	272,49 ²⁹	5.798,55 ³⁰	1.793,47 ³¹	113,35 ³²

²⁸ Considerados os dados de 2019. Para fins de conversão para o Dólar (USD) foi utilizada a ferramenta conversor de moedas disponibilizada pelo Banco Central do Brasil em: <<https://www.bcb.gov.br/conversao>>. As cotações: em Real (BRL) R\$5,63, em Dólar canadense (CAD) C\$1,34 e em Peso Mexicano (MXN) Mex\$22,39. Acesso em 29 set. 2020 às 21h.

²⁹ Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/contabilidade/arquivos/1878json-file-1>>. Acesso em: 29 set. 2020.

³⁰ Disponível em <<https://www.fda.gov/media/115401/download>>. Acesso em: 29 set. 2020.

³¹ Disponível em: <<https://www.tbs-sct.gc.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-eng.html#orgs/dept/127/infograph/financiel>>. Acesso em: 29 set. 2020

³² Disponível em: <<https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#tarjetaInformativa>>. Acesso em: 29 set. 2020

Instituição	Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FDA <i>Foods and Drugs Administration</i>	Health Canada	Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Orçamento per capta (US\$)	1,30	17,64	47,71	0,90

Fonte: Elaborado pelo autor

Além de descrever os critérios utilizados para a seleção das unidades de análise, são apresentados os dados agregados contendo o volume dos pedidos de acesso à informação nos países.

Considerando a diferença do número de pedidos de acesso a informação e da população dos países, foi utilizado no último indicador a taxa por cem mil habitantes, conferindo proporcionalidade ao tamanho da população em questão. Desta maneira, é possível comparar o volume dos pedidos de acesso à informação em relação as respectivas populações. No quadro a seguir, estão apresentando a proporção dos pedidos de acesso a informação nos países.

Tabela 2 - Proporção de Pedidos de Acesso à Informação, por país

Dados Agregados – 2019	Países			
	Brasil	EUA	Canadá	México
Total de Habitantes (por 100 mil) ³³	209,5	328,2	37,59	126,2
Total dos pedidos de acesso à informação processadas (apenas instituições federais)	128.925 ³⁴	877.964 ³⁵	125.060 ³⁶	292.335 ³⁷
Proporção de Pedidos de Acesso à Informação (por 100 mil habitantes)	61,53	267,50	332,69	231,64

Fonte: Elaborado pelo autor

³³ Data Google. Disponível em: <<https://www.google.com.br/publicdata/directory>>. Acesso em: 14 set. 2020.

³⁴ Paineis Lei de Acesso à informação. Disponível em: <<http://paineis.cgu.gov.br/lai/index.htm>>. Acesso em: 14 set. 2020.

³⁵ Relatório FOIA anual. Disponível em: <<https://www.justice.gov/oip/page/file/1282001/download>>. Acesso em: 14 set. 2020.

³⁶ Relatório estatístico de acesso à informação e privacidade para o ano fiscal de 2018/2019. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/access-information-privacy/statistics-atip/access-information-privacy-statistical-report-2018-2019-fiscal-year.html#toc1>>. Acesso em: 14 set. 2020

³⁷ Sistema Nacional de Transparência. Disponível em: <<https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/homeOpenData.action>>. Acesso em: 14 set. 2020.

Em relação ao quantitativo e a proporção das demandas de acesso à informação recebidas pelas instituições no ano de 2019, os dados estão apresentados no quadro a seguir:

Tabela 3 – Demandas de transparência e acesso à informação

Dados Agregados - 2019	Instituições / Países			
	Anvisa ³⁸	FDA ³⁹	Health Canada ⁴⁰	Cofepris ⁴¹
Número de pedidos recebidos	3.456	11.558	1.942	10.757
Proporção de pedidos das instituições em relação aos pedidos das instituições federais	2,68%	1,34%	12,68%	3,68%
Número de pedidos atendidos	2.704	7.192	1.320	3.939
% de pedidos atendidos	78,24%	62,22%	68%	36,3%
Número de pedidos negados	162	211	39	93
% de pedidos negados	4,69%	1,82%	2%	0,86%
Número total de recursos	826	390
% de recursos	23,90%	3,37%

Fonte: Elaborado pelo autor

Com relação a gestão da transparência nas instituições, seguindo as definições das pelas respectivas legislações, são destacadas duas estruturas. A primeira, diz respeito a autoridade máxima da instituição, que é o responsável pela LAI na agência, e os instrumentos de delegação de autoridade para outros gestores que lhe são subordinados. A segunda, diz respeito a estrutura de funcionamento da LAI, responsável pela gestão dos processos de acesso à informação, contemplando as atividades de coordenação, implementação das políticas, diretrizes, sistemas e procedimentos, garantindo a disponibilização das informações e o tratamento dos pedidos de acesso.

³⁸ Painei Lei de Acesso à informação. Disponível em: <<http://paineis.cgu.gov.br/lai/index.htm>>. Acesso em: 14 set. 2020.

³⁹ Registros FDA FOIA. Disponível em <https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information/fda-foia-logs>. Acesso em 14 set. 2020.

⁴⁰ Ao contrário das demais instituições os dados catalogados pela *Health Canada* se referem ao período 1º de abril de 2018 e 31 de março de 2019. Fonte: Lei de Acesso à Informação *Health Canada*. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/reports-publications/access-information-privacy/2018-2019-annual-report-access-information-act.html>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁴¹ Plataforma Nacional de Transparência. Disponível em: <<https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action#>>>. Acesso em: 14 set. 2020.

No quadro a seguir segue a síntese das informações referentes a gestão da transparência nas instituições:

Quadro 4 – Gestão da transparência nas instituições

Informações	Instituições / Países			
	Anvisa ⁴² Brasil	FDA ⁴³ EUA	Health ⁴⁴ Canada	Cofepris ⁴⁵ México
Dispositivo legal que estabelece a gestão da LAI nas instituições	Art. 40 da Lei nº 12.527/2011	USC-Section 552.(a)(j)(1)	RSC 1985, c.A-1 2019, c. 18, s. 37 seção 92	<i>Artículo 23 a 26 da LGTAIP</i>
Responsável pela LAI no país	Ministério da Controladoria-Geral da União (CGU)	<i>Department of Justice</i>	<i>Treasury Board Secretariat</i>	<i>Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)</i>
Autoridade máxima da LAI na instituição	Diretor-Presidente	<i>Comissioner of Foods & Drugs</i>	<i>Minister of Health</i>	<i>Comissário Federal</i>
Instrumento de delegação de autoridade	Portaria administrativa	Código de Regulamentação Federal	Ordem de delegação	Estabelecido em Lei
Gestor da LAI na instituição	Autoridade do Artigo 40	<i>Chief FOIA Officer</i>	<i>Deputy Minister</i>	<i>Comité de Transparencia</i>
Estrutura organizacional da LAI	Não há estrutura dedicada à LAI ⁴⁶ .	<i>Division of Freedom of Information (DFOI)⁴⁷</i>	<i>Access to Information and Privacy (ATIP)</i>	<i>Unidad de Transparencia</i>

Fonte: Elaborado pelo autor

⁴² Painel Lei de Acesso à informação. Disponível em: <<http://paineis.cgu.gov.br/lai/index.htm>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁴³ Registros FDA FOIA. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information/fda-foia-logs>>. Acesso em :14 set. 2020.

⁴⁴ Ao contrário das demais instituições os dados catalogados pela *Health Canada* se referem ao período 1º de abril de 2018 e 31 de março de 2019. Fonte: Lei de Acesso à Informação *Health Canada*. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/reports-publications/access-information-privacy/2018-2019-annual-report-access-information-act.html>> . Acesso em: 14 set. 2020.

⁴⁵ Plataforma Nacional de Transparência. Disponível em: <<https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action#>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁴⁶ Desde a implantação da LAI na Anvisa, não há uma estrutura dedicada à LAI. As atividades operacionais são compartilhadas entre a Autoridade do Artigo 40 e uma unidade técnica que, dentre outras atribuições, operacionaliza a LAI na estrutura de atendimento da agência (Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI).

⁴⁷ Há 8 (oito) pontos de contato da FOIA, presentes nos centros especializados (por produtos e serviços) do FDA.

Nas próximas seções são apresentados os roteiros metodológicos das três etapas da avaliação da pesquisa, divididas em: itens obrigatórios de transparência ativa, aplicação do teste de usabilidade dos websites e a análise qualitativa da transparência ativa de medicamentos.

4.3 ITENS OBRIGATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA ATIVA

A primeira etapa consiste na avaliação da transparência ativa, mediante o acesso aos portais eletrônicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), *Fotos and Drogas Administration* (FDA), *Health Canada* e a *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (Cofepris), tendo por objetivo verificar as informações disponibilizadas e avaliar o seu cumprimento em relação a lei de acesso à informação do Brasil, Estados Unidos, Canadá e México, respectivamente.

Esses dados estão organizados em categorias comuns às respectivas legislações dos países e é utilizada como referência a metodologia desenvolvida pelo Programa de Transparência Pública da Fundação Getúlio Vargas (PTP-FGV), aplicada por Padilha, Michener e Contreras (2016).

Em síntese, a metodologia consiste na avaliação de conformidade dos itens de transparência ativa de uma determinada instituição pública brasileira em relação aos itens previstos no oitavo artigo da Lei de Acesso à Informação⁴⁸ e na avaliação da forma como esses dados referentes aos itens de transparência ativa estão disponíveis aplicando, de maneira adaptada, os Princípios de Governo Aberto⁴⁹.

Para a finalidade a que se propõe esse trabalho, no Apêndice 3 está detalhada a metodologia para o cálculo da nota da entidade avaliada. Em relação a avaliação de conformidade, foi elaborado um quadro (Apêndice 2) listando os itens obrigatórios de transparência ativa que estão previstos nas legislações de acesso a informação dos países.

Para a avaliação da forma foram considerados os mesmos Princípios de Governo Aberto, uma vez que os quatro países cumpriram os critérios mínimos de elegibilidade e aderiram a OGP, assumindo assim compromissos concretos dos

⁴⁸ São considerados os itens: Estrutura Organizacional, Programas e Ações, Despesas, Licitações e Contratos e Transferências. O sexto item listado na LAI, Perguntas Frequentes, não é avaliado devido a sua natureza discricionária.

⁴⁹ Oito Princípios de Governo Aberto: completude, dados primários, tempestividade, acessibilidade, processabilidade, não-proprietário, não-discriminação, e licença livre.

governos nacionais e subnacionais para promover um governo aberto , capacitar cidadãos, combater a corrupção e aproveitar novas tecnologias para fortalecer a governança.

4.3.1 *Princípios relativos à utilização do website*

Engloba os princípios de Acessibilidade, Não-discriminação e Licença-livre. Como esses três princípios são utilizados no cálculo de todos os itens, podem ser somados em um único indicador para facilitar os cálculos seguintes. Destaca-se que o princípio de Acessibilidade é obtido pela média da nota de Inclusão, Facilidade no Acesso e Usabilidade.

Quanto ao **princípio da acessibilidade (Ac)** das informações, a análise se restringe a página principal da instituição e foi dividida sob três dimensões: da sua disponibilidade para portadores de deficiências, na facilidade em localizar os dados e na usabilidade do website, para o qual o indicador *proxy* é a navegação sem erros pelos *links*. A nota de acessibilidade é obtida através da média das notas das três dimensões e possui peso de 20%.

Finalmente, os **princípios de não-discriminação (Nd)** e de **licença-livre (LI)** também se aplicam ao website como um todo e se referem, respectivamente, a exigência ou não de identificação do usuário para acessar alguma informação do website e a disponibilização de dados providos de licenças não proprietárias. O princípio de não discriminação possui peso de 20% e o de licença-livre possui peso de 10%.

A equação abaixo demonstra tal procedimento usando a variável AW (Avaliação do Website):

$$AW = (Ac \times 0,20) + (Nd \times 0,20) + (Ll \times 0,10)$$

4.2.2. *Princípios com atributos de baixa e alta complexidade*

Em relação ao **princípio de completude (Co)**, a análise consistiu na localização nos portais a existência dos itens obrigatórios de transparência ativa previsto na legislação nacional. Trata-se da nota base para aquele item, a ser multiplicada pelos demais princípios,

Como o quantitativo e a descrição dos itens variam, uma vez que as informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação são diferentes, todos os itens são calculados aplicando dois atributos de diferenciação:

- Atributo de baixa complexidade (Abc): Informações que englobam dados que não necessitam ser atualizadas constantemente ou requerem volume grande de dados. Por essas características, não se aplica a análise dos princípios de Tempestividade (Te) e Processabilidade (Pr) para esses itens. Esse valor compreende ¼ da nota final e é calculado da seguinte maneira:

$$Cada\ item\ Abc = Co \times AW$$

- Atributo de alta complexidade (Aac): Informações que englobam dados que necessitam ser atualizadas constantemente ou que não requerem volume grande de dados. Os outros ¾ da nota final correspondem aos itens de Aac. Os itens com atributos de alta complexidade são calculados da mesma forma. Nesses itens passam a ser considerados os princípios de Processabilidade (Pr) e Tempestividade (Te), com peso de 25% cada um e é calculado da seguinte forma:

$$Cada\ item\ Aac = Co \times [AW + (Pr \times 0,25) + (Te \times 0,25)]$$

Dessa forma, 75% da nota é destinada aos itens de alta complexidade e 25% às informações institucionais de baixa complexidade. Todos os itens têm sua completude avaliada. No Apêndice 2 consta a relação dos itens avaliados e os *links* que comprovam a disponibilidade dos itens em consonância com as respectivas legislações.

Quanto ao **princípio de processabilidade (Pr)**, a avaliação dos formatos dos arquivos disponíveis, se eles são apresentados tal como colhidos da fonte, com o maior nível possível de granularidade, sem agregação ou modificação. Consiste no grau de utilização dos dados disponíveis para reuso e processos de computação. A nota de processabilidade possui peso de 25%.

Em relação ao **princípio dos dados primários** se refere à disponibilização dos dados e a sua granularidade, englobando o cálculo de Completude (quando relevante para o item em questão).

O **princípio não-proprietário** refere-se ao formato no qual a informação está disponibilizada e está englobado no cálculo de Processabilidade.

No que se refere ao **princípio da tempestividade (Te)**, a avaliação recai sobre a atualização dos dados, verificando se foram publicados recentemente e estão atualizados (mais úteis para seus usuários). Possui peso de 25%.

4.3.2 Critérios para avaliação e pontuação das categorias

A navegação nos websites das instituições ocorreu entre os dias 02 e 10 de agosto de 2020. Foram realizados três acessos aos websites com duas tentativas para cada acesso, em dias aleatórios dentro desse período, com os seguintes objetivos: primeiro acesso, explorar os websites para localizar a informação e identificar o link disponíveis; segundo acesso, explorar as informações disponíveis e comparar com a descrição da legislação nacional e; terceiro acesso, transcrever as informações para elaborar o Apêndice 2.

Os critérios para avaliação das categorias estão descritos no quadro apresentado a seguir:

Quadro 5 – Critérios para avaliação das categorias

Categoria	Descrição da Categoria	Critério para avaliação
Compleitude	Localização nos portais a existência dos itens obrigatórios de transparência ativa previsto na legislação nacional	Disponibilidade do item obrigatório de transparência ativa no website.
Processabilidade	Disponibilização dos formatos dos arquivos, se estão apresentados tal como colhidos da fonte, com o maior nível possível de granularidade, sem agregação ou modificação	Duas tentativas de <i>download</i> para cada item obrigatório de transparência ativa
Tempestividade	Atualização dos dados, verificando se foram publicados recentemente e a data de atualização	Identificação da data de atualização da informação
Acessibilidade	Portadores de deficiência: permissão para alterar o tamanho da fonte e para a aplicação de contraste	Disponibilidade das ferramentas no website
	Disponibilidade da informação: website possui link específico para Portal de Transparência ou página dedicada à disponibilização das informações obrigatórias	Disponibilidade do link ou da página no website
	Navegação do website: links das informações obrigatórias disponíveis e sem erros	Duas tentativas de acesso por link

Categoria	Descrição da Categoria	Critério para avaliação
Não Discriminação	Exigência de identificação do usuário para acessar alguma informação obrigatória do website	Exigência de identificação do usuário para o acesso às informações
Licença Livre	Disponibilização de dados providos de licenças não proprietárias	Disponibilidade de dados protegidos por alguma das licenças de <i>software</i> constantes do Anexo 1

Fonte: Elaborado pelo autor

Quanto a pontuação da metodologia, nos princípios de completude, processabilidade, tempestividade, acessibilidade para portadores de deficiências e acessibilidade na navegação do website, foram aplicados três níveis de pontuação (100, 50 ou 10).

Já nos princípios de não discriminação, licença livre e acessibilidade na disponibilidade da informação, a pontuação teve apenas dois níveis (100 ou 10 para acessibilidade e 100 ou 50 para as demais).

Levando em consideração o critério para pontuação e a distribuição da pontuação, foi elaborado um roteiro metodológico da pesquisa com uma lista de itens para verificação, baseados nos quadros apresentados a seguir:

Quadro 6 - Itens de avaliação das categorias Completude, Processabilidade e Tempestividade

Categoria	Item para avaliação	Pontuação
Completude	No Apêndice 2 está listado os itens obrigatórios de transparência ativa que estão previstos nas legislações de acesso à informação dos países.	100 Pontos: acima de 70% dos itens obrigatórios
		50 pontos: acima de 35% dos itens obrigatórios
		10 pontos: abaixo de 35% dos itens obrigatórios
Processabilidade	I. <i>download</i> de arquivos em formatos abertos.	100 pontos: identificado o item I 50 pontos: identificado o item II 10 pontos identificado o item III
	II. <i>download</i> de arquivos em formatos editáveis, porém proprietários como extensões do programa <i>Excel</i> ou <i>Word</i> da <i>Microsoft</i> .	
	III. <i>download</i> de arquivos em formatos fechados como por exemplo, formato de arquivo em PDF ou JPEG, ou ainda, não for possível realizar o <i>download</i> de quaisquer documentos.	
Tempestividade	I. atualização dos dados em até 90 dias.	100 pontos: identificado o item I 50 pontos: identificado o item II
	II. atualização dos dados em até 180 dias.	

Categoria	Item para avaliação	Pontuação
	III. atualização dos dados há mais de 180 dias.	10 pontos identificado o item III

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 7 - Itens de avaliação da categoria Acessibilidade

Categoria	Dimensão	Item para avaliação	Pontuação
Acessibilidade	Portadores de deficiência	I. permite alterar o tamanho da fonte e aplicação de contraste.	100 pontos: identificado o item I
		II. permite a aplicação de contraste.	50 pontos: identificado o item II
		III. não permite a aplicação de contraste.	10 pontos: identificado o item III
	Disponibilidade da informação	I. Website da entidade possui link específico para Portal de Transparência ou página dedicada à disponibilização de dados.	100 pontos: Identificado o item I
		II. O website da entidade não possui link específico para Portal de Transparência ou para página dedicada à disponibilização de dados	10 pontos: Identificado o item II
	Navegação no Website	I. <i>links</i> inacessíveis menor ou igual a 10% do total de <i>links</i> disponíveis.	100 pontos: Identificado o item I
		II. <i>links</i> inacessíveis menor ou igual a 30% do total de <i>links</i> disponíveis.	50 pontos: Identificado o item II
		III. acima de 30% do total de <i>links</i> disponíveis	10 pontos: identificado o item III

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 8 - Itens de avaliação das categorias Não Discriminação e Licença Live

Categoria	Item para avaliação	Pontuação
Não Discriminação	I. Não há exigência de <i>login</i> ou de identificação para acessar qualquer informação ou dado existente.	100 pontos: não exige <i>login</i> ou identificação 50 pontos: exige <i>login</i> ou identificação
Licença Livre	I. os dados disponíveis encontram-se protegidos por alguma das licenças de <i>software</i> constantes do anexo 1	100 pontos: licenças listadas no anexo 1 50 pontos: Não há menção sobre o tipo de licença ou há menção à licença privada

Fonte: Elaborado pelo autor

4.3.3 Critério para o cálculo do Índice Geral de Transparência (I_G)

Após calcular a nota para cada item, é necessário calcular o Índice Geral de Transparência (I_G), que é a nota final atribuída ao cumprimento dos itens obrigatórios de transparência ativa. O valor é obtido após a somatório das notas dos itens de divulgação obrigatória (classificados em 2 atributos de complexidade - Baixa e Alta) dividido pelo número de itens de divulgação obrigatória multiplicado por 100 pontos. Dessa maneira, o valor final encontra-se entre 0 e 100.

O I_G é expresso da seguinte maneira:

$$IG = \frac{(Abc) + (Aac)}{n.100}$$

Onde:

I_G : Índice geral de Transparência

n : número de itens das informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação

Abc : Atributo de baixa complexidade (Abc)

Aac : Atributo de alta complexidade (Aac)

4.4 TESTE DE USABILIDADE DO WEBSITE

A segunda etapa consiste no teste de usabilidade dos websites das instituições, utilizando a ferramenta automatizada *on line Website Grader* e seguirá a proposta de Mittal e Sridaran (2019) e de Costopoulou et al. (2019), que, avaliando o desempenho de 10 websites de universidades indianas e pesquisando a utilidade das ferramentas de análise de mídia social para aplicar em websites corporativos de vinícolas na Grécia e na Alemanha, utilizaram a ferramenta *Website Grader*⁵⁰

De maneira sintética, a Website Grader é uma ferramenta online comparativa, que avalia um website com base em uma classificação padrão (de 0 a 100). A classificação indica se o website apresenta um bom funcionamento e auxilia na melhoria da sua qualidade, avaliando quatro grandes atributos: desempenho,

⁵⁰ Disponível em: <<https://website.grader.com/>>. Acesso em: 28 set. 2020

otimização para motores de busca (SEO), compatibilidade com dispositivos móveis e segurança.

O teste foi realizado no dia 29 de setembro de 2020, em dois horários distintos, utilizando um computador (desktop). No quadro, a seguir, descrição das características gerais da ferramenta e dos atributos:

Quadro 9 - Teste de usabilidade - Ferramenta

Ferramenta Website Grader	
Principais Características	<ul style="list-style-type: none"> - Ferramenta gratuita; - Disponível online; - Fácil utilização. - Verifica o tempo de carregamento das páginas; - Verifica segurança, desempenho e elementos do website; - Respostas diretas com estatísticas.
Atributos Testados	
Desempenho	<p>O desempenho do website é crucial para aumentar o tráfego, melhorar as taxas de conversão, gerar mais leads e aumentar o engajamento.</p> <p>Critério de Avaliação: Escala de nota variando de 0 a 30.</p>
Tamanho da página	<p>Quanto mais pesada a página do website, mais lento será o carregamento.</p> <p>Critério de Avaliação: Informação do tamanho da página</p>
Pedidos de página	<p>Quanto mais solicitações HTTP o website fizer, mais lento ele se tornará. A combinação de arquivos pode ajudar a reduzir o número de solicitações.</p> <p>Critério de avaliação: número de pedidos de página</p>
Velocidade da página	<p>As melhores páginas da web devem se tornar interativas em 5,3 segundos. Ao sinal de lentidão, os usuários abandonam o website.</p> <p>Critério de avaliação: Tempo da velocidade (em segundos)</p>
Cache do Navegador	<p>O cache do navegador acelera o website, armazenando conteúdo usado com frequência na memória local.</p> <p>Critério de avaliação: Possui ou não possui</p>
Redirecionamento de Páginas	<p>Múltiplos redirecionamentos podem tornar o carregamento do seu website mais lento.</p> <p>Critério de avaliação: Possui ou não possui</p>
Tamanho da imagem	<p>As imagens podem demorar para carregar. Portanto, é desejável que se utilize imagens responsivas ou SVGs para otimizar as imagens para diferentes tamanhos de tela.</p> <p>Critério de avaliação: tamanho da imagem adequado ou inadequado</p>

Ferramenta Website Grader	
Javascript	Quando o JavaScript está compactado corretamente, faz com que o website seja executado de forma mais célere. Critério de avaliação: Compactado corretamento (sim ou não)
Cascading Style Sheets (CSS)	O CSS é o mecanismo para adicionar estilo a um documento web. Quando o CSS está compactado corretamente, faz o website funcionar muito mais rápido. Critério de avaliação: Compactado corretamento (sim ou não)
Otimização para motores de busca (SEO)	Otimizar o conteúdo de pesquisa do website ajuda a direcionar o tráfego orgânico. Isso melhora a experiência tanto para os usuários como para os rastreadores da web. Critério de avaliação: Escala de nota variando de 0 a 30.
Permissão para indexar	Para que uma página apareça nos resultados da pesquisa, os mecanismos devem ter permissão para armazená-la em seu índice. Critério de avaliação: permite ou não permite
Meta descrição	A meta descrição informa às pessoas sobre o que é sua página nos resultados de pesquisa. Critério de avaliação: informado ou não informado
Plugins	Os mecanismos de pesquisa nem sempre entendem o conteúdo que depende de plugins de navegador, como o Flash. Critério de avaliação: possui ou não possui
Texto do link	O texto descritivo do link ajuda os visitantes a saber o que acessarão ao clicarem no link "Clique aqui". Critério de avaliação: descritivo ou não descritivo
Compatível com dispositivo móvel	Com o uso crescente e célere dos dispositivos móveis, é importante que o website seja compatível para o seu uso nesses dispositivos. Critério de avaliação: Escala de nota variando de 0 a 30.
Tamanho da fonte legível	Os visitantes podem ter dificuldade em ler textos pequenos, especialmente em dispositivos móveis. Critério de avaliação: legível ou ilegível
Acessível	As páginas otimizadas para celular têm melhor desempenho nos resultados de pesquisa. Critério de avaliação: acessível ou inacessível
Responsivo	O design responsivo oferece um aumento nas classificações de pesquisa para pesquisas em dispositivos móveis Critério de avaliação: responsivo ou não responsivo
Segurança	Um website seguro equipado com um certificado SSL e livre de vulnerabilidades é o padrão em ambiente web. Critério de avaliação: Escala de nota variando de 0 a 10.

Ferramenta Website Grader	
HTTPS	HTTPS protege websites contra os ataques e dá aos usuários a confiança de que o website é autêntico e confiável. Critério de avaliação: protege ou não protege
Biblioteca Javascript seguras	Os invasores podem explorar as bibliotecas JavaScript, se estiverem desatualizadas. Usar a versão mais recente de cada biblioteca e atualizá-la regularmente ajudará a manter o website seguro. Critério de avaliação: segura ou insegura
Nota de avaliação geral	A partir dos resultados dos atributos, a ferramenta calcula uma nota geral do website. Critério de avaliação: Escala de nota variando de 0 a 100.
Recomendações	Descritivo com as principais recomendações oferecidas pela ferramenta a partir dos resultados obtidos nas avaliações dos atributos.

Fonte: Elaborado pelo autor (extraída da ferramenta)

Para o teste do website utilizando a ferramenta *Website Grader* são necessários os seguintes passos:

- 1) Acessar o website www.websitegrader.com;
- 2) Inserir o nome do website da agência reguladora;
- 3) Aguardar a realização do teste, quando é exibido o resultado da usabilidade do website, contendo a pontuação geral do website, a pontuação referente a cada atributo e as recomendações para a melhoria do desempenho;

Os resultados do teste de usabilidade do website serão descritos conforme o quadro abaixo:

Quadro 10 - Resultado da ferramenta de teste de usabilidade

Atributos Testados	Critério Avaliação	Resultado por instituição			
		Anvisa Brasil	FDA Estados Unidos	Health Canada	Cofepris México
Atributo geral de desempenho	Notas dos atributos				
Tamanho da página	> 3 MB				
Pedidos de página	Menor possível				
Velocidade página	> 5,3s				
Possui cache do navegador	Sim ou Não				
Possui redirecionamento de páginas	Sim ou Não				

Atributos Testados	Critério Avaliação	Resultado por instituição			
		Anvisa Brasil	FDA Estados Unidos	Health Canada	Cofepris México
Adequado Tamanho da imagem	Sim ou Não				
Javascript compacto corretamente	Sim ou Não				
Cascading Style Sheets (CSS) compactado corretamente	Sim ou Não				
Atributo geral de otimização para motores de busca (SEO)	Notas dos atributos				
Permite indexar	Sim ou Não				
Informa meta descrição	Sim ou Não				
Possui plug-ins	Sim ou Não				
Descreve texto do link	Sim ou Não				
Atributo geral de compatibilidade com dispositivo móvel	Notas dos atributos				
Tamanho da fonte legível	Sim ou Não				
Acessível	Sim ou Não				
Responsivo	Sim ou Não				
Atributo geral de segurança	Notas dos atributos				
HTTPS protegido	Sim ou Não				
Biblioteca Javascript seguras	Sim ou Não				
Nota de avaliação geral	Somatório dos atributos gerais				
Recomendações	Descritivo				

Fonte: Elaborado pelo autor (extraída da ferramenta)

4.5 ANÁLISE QUALITATIVA DA TRANSPARÊNCIA ATIVA

Nesta última etapa, a finalidade é agregar valor para a pesquisa por meio da análise qualitativa das informações sobre medicamentos em transparência ativa disponibilizadas pelas instituições nos respectivos websites.

Considerando os parâmetros da definição de transparência de Michener e Bersch (2013), composto por duas dimensões e utilizada para identificar e avaliar a transparência, a metodologia consiste em analisar as informações constantes do

relatório sintético de avaliação técnica do registro de medicamento, verificando se são completas e facilmente localizadas (visíveis) e se são deduzíveis (inferíveis) para o cidadão consumidor de medicamento.

Para caracterizar a dimensão da visibilidade da informação, há duas características obrigatórias: a informação deve possuir um alto grau de integridade (completude) e que possa também ser facilmente localizada. Quanto a dimensão da inferibilidade, considerando apenas os atributos de verificabilidade e simplificação (MICHENER; BERSCH, 2013). Não será utilizado o atributo dos dados brutos pelo fato dos relatórios conterem apenas informações descritivas, sem a disponibilidade dos dados dos estudos que deram suporte a análise do registro.

Para a comparação é utilizado o método de análise qualitativa de conteúdo, conforme proposto por Bardin (2011), contemplando três fases:

4.5.1 Fase de pré-análise

A primeira fase corresponde a avaliação da navegabilidade dos websites, tendo por referência o estudo de Ortega *et al.* (2007) quando realizaram a análise da navegabilidade no website de bancos espanhóis, considerando a jornada do usuário.

Para a avaliação da jornada do cidadão, é utilizado como objeto de busca nos websites das agências o grupo dos medicamentos que são utilizados como alternativas terapêuticas para o tratamento da hepatite C, com registro no Brasil e incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A utilização desse grupo de medicamentos tem por justificativa o fato de que a hepatite C é considerada uma epidemia mundial⁵¹ e há medicamentos registrados e comercializados nos quatro países para o tratamento. De acordo com o Ministério da Saúde do Brasil (2019, THIEL *et al.*, 2012), o vírus da hepatite C (HCV) pertence ao gênero *Hepacivirus*, família *Flaviviridae*. Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo HCV em todo o mundo e que cerca de 400 mil por

⁵¹ Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/hv/o-que-sao-hepatites/hepatite-c>>. Acesso em 29 set. 2020.

ano vão a óbito devido a complicações dessa doença, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular⁵².

Pesquisa realizada no dia 29 de setembro de 2020, considerando o nome do princípio ativo⁵³. Para o caso dos medicamentos que possuem o registro válido para mais de um fabricante, será considerado o produto com o registro mais antigo. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (MS, 2019), são incorporadas ao SUS a seguinte relação de medicamentos:

Quadro 11 - Relação dos medicamentos para tratamento da hepatite C

Medicamento	
Princípio Ativo	Apresentação
Alfaepoetina	10.000 UI
Alfapeginterferona	2a
Daclatasvir	60mg
Daclatasvir	30mg
Elbasvir	50mg
Filgrastim	300mcg
Glecaprevir	100mg
Grazoprevir	100mg
Ledipasvir	90mg
Pibrentasvir	40mg
Ribavirina	250mg
Sofosbuvir	400mg
Velpatasvir	100mg

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (MS, 2019)

4.5.2 Fase de Exploração

Na segunda fase, o material explorado (categorizado) são os dados e as informações resultantes das jornadas de navegação do cidadão para acessar o relatório sintético do registro.

Com a finalidade de caracterizar a dimensão da visibilidade da informação, há duas características obrigatórias: a informação deve possuir um alto grau de integridade (completude) e que possa também ser facilmente localizada. Quanto a

⁵² Disponível em <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁵³ Princípio ativo é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, de acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS (Lei 9787/1999; Decreto n. ° 3.961/2001; Resolução – RDC n. ° 84/2002), que identifica a substância por um nome genérico, de uso público e reconhecimento global (Denominação Comum Brasileira/Anvisa).

dimensão da inferibilidade, considerando apenas os atributos de verificabilidade e simplificação.

De acordo com os critérios e os atributos de transparência definidos, foi elaborado o quadro a seguir com o objetivo de caracterizar a dimensão da visibilidade da informação:

Quadro 12 - Comparativo de acesso e das informações disponíveis ao cidadão

Atributos da Transparência	Critérios	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris
Inferível Verificabilidade	Há algum documento que apresenta o extrato da decisão ou as informações técnicas do produto? Referências: MINNEMA et al., 2020; LADANIE et. al., 2018				
Inferível Simplificação	Há o uso da linguagem simples (cidadã)? Referências: GRIMMELIKHUIJSEN, 2012				
	Há biblioteca ou glossário disponível para consulta as termos utilizados? Referência: WIRTZ et al., 2017; OCDE, 2008				
Visível Integridade	Além das informações do produto, é disponibilizado outros documentos para download ou acesso? Referências: MINNEMA et al., 2020; LADANIE et. al., 2018				
Vísivel Fácil localização	O acesso a pesquisa de medicamentos está disponível na página inicial do Website? Referência: SALA et al. 2020				
	Quantidade de cliques para acessar a informação pesquisada. Referência: ORTEGA, B.; MART'NEZ, J.; HOYOS, J., 2007				

Fonte: Elaborado pelo autor

4.5.3 Fase de comparação.

Na terceira e última fase é realizada através da justaposição das categorias existentes na comparação entre as informações que resultaram do material explorado, ressaltando os aspectos considerados semelhantes e os que foram concebidos como diferentes.

Optou-se pela abordagem comparativa, uma vez que ela admite e reconhece as diferenças da realidade de cada país, levando-se em conta que elas existem devido às peculiaridades de cada processo histórico e à relação dinâmica entre as

características dos contextos político, social e cultural. A análise comparada subsidia o repensar das experiências e pode proporcionar a construção de um novo caminho, evitar que erros sejam repetidos, poupando tempo e recursos (HORTALE *et al.*, 1999).

Portanto, para a análise qualitativa da transparência ativa, serão considerados:

- 1) identificação das informações existentes no relatório sintético de avaliação técnica do registro de medicamento utilizados pelas agências;
- 2) Avaliação das informações coincidentes e divergentes entre os relatórios das agências brasileira, americana, canadense e mexicana
- 3) Propostas para melhorias do PPAM.

5 RESULTADOS

Este capítulo tem a finalidade de apresentar os principais resultados encontrados após a aplicação da metodologia exposta na seção anterior. Primeiro, são apresentados os resultados da avaliação do índice geral da transparência ativa, com vistas a avaliação do cumprimento dos itens obrigatórios definidos pelas legislações. Em seguida a aplicação do teste de usabilidade dos websites. E, por fim, a análise qualitativa das informações sobre o processo regulatório de medicamento em transparência ativa disponibilizadas pelas agências, por meio da publicação proativa do relatório que sintetiza a avaliação técnica de um medicamento.

5.1 ÍNDICE GERAL DE TRANSPARÊNCIA ATIVA

A respeito dos resultados do índice geral de transparência ativa, os cálculos das pontuações e dos índices para cada instituição estão disponíveis no Apêndice 1. O quadro abaixo traz o índice obtido por cada uma das instituições:

Tabela 4 – Índice de Transparência Ativa

Categorias	Pontuação Ponderada das Instituições				Média Pontuação/Índice
	Anvisa Brasil	FDA EUA	Health Canada	Cofepris México	
Compleitude	100	100	100	100	100
Processabilidade	25	25	25	25	25
Tempestividade	2,5	2,5	25	25	13,75
Acessibilidade	16,66	14,00	14,00	14,00	14,66
Não Discriminação	20	20	20	20	20
Licença Livre	10	10	20	20	20
Índice Geral de Transparência⁵⁴	63,16	52,25	69,00	77,70	66,19

Fonte: Elaborado pelo autor

De acordo com a metodologia adotada para a avaliação do índice de transparência ativa, não obstante a legislação mexicana impor o maior número de itens obrigatórios, o website da Cofepris obteve o melhor resultado, atingindo o índice

⁵⁴ Os cálculos do Índice Geral de Transparência estão disponíveis no Apêndice 2

de 77,70, seguido pela *Health Canada* com 69,00, Anvisa com 63,16 e o FDA com 52,25.

Nesse trabalho, a proposta do índice é avaliar o cumprimento total, parcial ou o não cumprimento dos itens obrigatórios. É importante ressaltar que não há a avaliação das dimensões de visibilidade e inferibilidade das informações disponibilizadas. Essa lacuna pode ser objeto de novos estudos.

Nos itens seguintes, é apresentada a distribuição das pontuações obtidas para cada uma das categorias avaliadas, considerando o critério de pontuação adotado.

5.1.1 *Compleitude*

A completude foi a primeira categoria avaliada. Os requisitos obrigatórios definidos pelas respectivas legislações e a localização dos mesmos no website das instituições estão detalhados no Apêndice 2.

A tabela abaixo apresenta somente a pontuação obtida pelas instituições na categoria completude:

Tabela 5 – Pontuação obtida para categoria Completude

Item para avaliação	% Itens / Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
Quadro (Apêndice 2) listando os itens obrigatórios de transparência ativa que estão previstos nas legislações de acesso à informação dos países.	83,3%	100%	100%	100%	100 Pontos: acima de 70% dos itens obrigatórios
	100	100	100	100	50 pontos: acima de 35% dos itens obrigatórios 10 pontos: abaixo de 35% dos itens obrigatórios

Fonte: Elaborado pelo autor

5.1.2 *Processabilidade*

A segunda categoria avaliada, processabilidade, foi realizada a avaliação dos formatos dos arquivos disponíveis, se eles são apresentados tal como colhidos da fonte, com o maior nível possível de granularidade, sem agregação ou modificação. Para a avaliação dessa categoria foi considerado o acesso às informações presentes na categoria completude (para os atributos de alta complexidade).

A tabela abaixo apresenta a pontuação obtida pelas instituições na categoria processabilidade:

Tabela 6 – Pontuação obtida para a categoria Processabilidade

Itens para avaliação	Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
I. <i>download</i> de arquivos em formatos abertos.	100	100	100	100	100 pontos: identificado o item I 50 pontos: identificado o item II 10 pontos: identificado o item III
II. <i>download</i> de arquivos em formatos editáveis, porém proprietários como extensões do programa <i>Excel</i> ou <i>Word</i> da <i>Microsoft</i> .					
III. <i>download</i> de arquivos em formatos fechados como por exemplo, formato de arquivo em PDF ou JPEG, ou ainda, não for possível realizar o <i>download</i> de quaisquer documentos.					

Fonte: Elaborado pelo autor

5.1.3 Tempestividade

A terceira categoria avaliada foi a tempestividade. Semelhante a categoria de processabilidade, a avaliação de tempestividade teve por referência o acesso às informações presentes na categoria completude (para os atributos de alta complexidade) e a data de atualização da informação está disponível no Apêndice 2.

Considerando a variedade dos itens de avaliação e a variedade das datas, para avaliar essa categoria foi considerado o período de maior incidência sobre os itens. No quadro abaixo, estão dispostos a distribuição dos itens, considerando o período de atualização dos dados.

Tabela 7 – Distribuição dos itens avaliados por critério de avaliação

Período de atualização dos dados	Distribuição dos itens			
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris
I. Dados atualizados em até 90 dias.	2	3	6	40
II. Dados atualizados em até 180 dias.	-	5	1	2
III. Dados atualizados há mais de 180 dias ou não há a informação	3	1	3	4

Fonte: Elaborado pelo autor

A tabela abaixo apresenta a pontuação obtida pelas instituições na categoria tempestividade:

Tabela 8 – Pontuação obtida para a categoria Tempestividade

Itens para avaliação	Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
I. atualização dos dados em até 90 dias.			100	100	100 pontos: identificado o item I
II. atualização dos dados em até 180 dias.					50 pontos: identificado o item II
III. atualização dos dados há mais de 180 dias.	10	10			10 pontos: identificado o item III

Fonte: Elaborado pelo autor

5.1.4 Acessibilidade

A acessibilidade foi a quarta categoria avaliada. A diferença dessa categoria é a distribuição dos 8 (oito) itens em três dimensões. Desta forma, a pontuação obtida em cada uma das três dimensões foi somada e dividida por três para obter a pontuação da categoria.

Para a avaliação das dimensões portadores de deficiência e disponibilidade da informação, foi considerada a página principal das instituições. Para a dimensão Navegação no Website, foram considerados os links consultados para a avaliação da categoria completude, disponibilizados no Apêndice 2.

O quadro abaixo apresenta a pontuação obtida pelas instituições na categoria acessibilidade:

Tabela 9 – Pontuação obtida para a categoria Acessibilidade

Dimensões	Itens para avaliação	Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
		Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
Portadores de deficiência	I. permite alterar o tamanho da fonte e aplicação de contraste.	50	10	10	10	100 pontos: identificado o item I
	II. permite a aplicação de contraste.					50 pontos: identificado o item II
	III. não permite a aplicação de contraste.					10 pontos: identificado o item III
Disponibilidade da informação	I. A página principal da entidade possui alguma menção ou <i>link</i> específico para informações de transparência pública ou acesso à informação.	100	100	100	100	100 pontos: Identificado o item I
	II. O website da entidade não possui link específico para Portal de Transparência ou para página dedicada à disponibilização de dados					10 pontos: Identificado o item II
Navegação no Portal	I. <i>links</i> inacessíveis menor ou igual a 10% do total de links disponíveis.	100	100	100	100	100 pontos: Identificado o item I
	II. <i>links</i> inacessíveis menor ou igual a 30% do total de links disponíveis.					50 pontos: Identificado o item II
	III. acima de 30% do total de links disponíveis					10 pontos: identificado o item III
Pontuação da Categoria (a+b+c/3)		83,33	70,00	70,00	70,00	

Fonte: Elaborado pelo autor

5.1.5 Não-Discriminação

A penúltima categoria avaliada foi a não-discriminação. Para avaliação dessa categoria foi considerada a página principal das instituições.

O quadro abaixo apresenta a pontuação obtida pelas instituições na categoria não discriminação:

Tabela 10 – Pontuação obtida para a categoria Não Discriminação

Itens para avaliação	Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
I. Não há exigência de <i>login</i> ou de identificação para acessar qualquer informação ou dado existente.	100	100	100	100	100 pontos: não exige <i>login</i> ou identificação 50 pontos: exige <i>login</i> ou identificação

Fonte: Elaborado pelo autor

5.1.6 Licença-Livre

Por fim, a última categoria avaliada foi a licença livre. Semelhante a categoria anterior, foi considerada a página principal das instituições.

O quadro abaixo apresenta a pontuação obtida pelas instituições na categoria licença livre:

Tabela 11 – Pontuação obtida para a categoria Licença Livre

Itens para avaliação	Pontuação das Instituições				Critério de Pontuação
	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris	
I. os dados disponíveis encontram-se protegidos por alguma das licenças de <i>software</i> constantes do Anexo 1	100	100	100	100	100 pontos: licenças listadas no anexo 1 50 pontos: Não há menção sobre o tipo de licença ou há menção à licença privada

Fonte: Elaborado pelo autor

5.2 TESTE DE USABILIDADE DO WEBSITE

A aplicação do teste de usabilidade dos websites utilizando a ferramenta automatizada disponibilizada on line na internet, a Website Grader, apresentou os seguintes resultados:

Tabela 12 – Resultado da ferramenta de teste de usabilidade

Atributos Testados	Critério Avaliação	Resultado por instituição			
		Anvisa ⁵⁵ Brasil	FDA EUA	Health Canada	Cofepris México
Atributo geral de desempenho	Notas dos atributos	15	21	28	21
Tamanho da página	> 3MB	3,7	1	0,49	3,5
Pedidos de página	Menor possível	0	0	0	0
Velocidade página	> 5,3s	22s	5,5s	5,2	4,1
Possui cache do navegador	Sim ou Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Possui redirecionamento de páginas	Sim ou Não	Sim	Sim	Não	Sim
Adequado Tamanho da imagem	Sim ou Não	Sim	Não	Sim	Não
Javascript compacto corretamente	Sim ou Não	Não	Não	Sim	Sim
Cascading Style Sheets (CSS) compactado corretamente	Sim ou Não	Não	Sim	Sim	Sim
Atributo geral de otimização para motores de busca (SEO)	Notas dos atributos	30	25	0	30
Permite indexar	Sim ou Não	Sim	Sim	Não	Sim
Informa meta descrição	Sim ou Não	Sim	Sim		Sim
Possui plugins	Sim ou Não	Sim	Sim		Sim
Descreve texto do link	Sim ou Não	Sim	Não		Sim
Atributo geral de compatibilidade com dispositivo móvel	Notas dos atributos	10	30	30	20
Tamanho da fonte legível	Sim ou Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Acessível	Sim ou Não	Não	Sim	Sim	Não
Responsivo	Sim ou Não	Não	Sim	Sim	Sim
Atributo geral de segurança	Notas dos atributos	5	5	5	10
HTTPS protegido	Sim ou Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Biblioteca JavaScript seguras	Sim ou Não	Não	Não	Não	Sim
Nota de avaliação geral	∑ dos atributos	60 Razoável	81 Bom	63 Razoável	81 Bom

Fonte: Elaborado pelo autor (extraída da ferramenta)

⁵⁵ Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>.

Outra funcionalidade que agrega valor a esse tipo de ferramenta é a possibilidade de oferecer alguns *insights* para os desenvolvedores, mostrando um caminho a seguir para a implementação de melhorias no *website*. A seguir o relatório extraído após a aplicação do teste:

Quadro 13: Recomendações de melhorias para o website

Instituições	Atributos	Recomendações para melhorias
Anvisa	Tamanho	Ilumine-as, removendo ou compactando conteúdo pesado, como imagens e vídeo;
	Velocidade	Acelere o website iluminando as páginas e compactando imagens e vídeos;
	JavaScript	Use uma ferramenta compactadora ou entre em contato com o host do website para garantir que o JavaScript seja reduzido
	CSS	Use uma ferramenta compactadora ou entre em contato com o host do website para garantir que o CSS seja reduzido
	Acessível	Os pontos de toque (por exemplo, links e botões) devem ter pelo menos 8 pixels de distância um do outro e pelo menos 48 pixels de largura e 48 pixels de altura para que sejam clicáveis para usuários de celular.
	Responsivo	Procurar uma plataforma de website responsiva
	Biblioteca JavaScript	Remova a biblioteca JavaScript ou atualize-a com um patch de segurança
FDA	Velocidade	Acelere o website iluminando as páginas e compactando imagens e vídeos
	JavaScript	Use uma ferramenta compactadora ou entre em contato com o host do website para garantir que o JavaScript seja reduzido
	Texto link	Use texto de link descritivo que informe aos usuários o que eles verão se clicarem no link
	Biblioteca JavaScript	Remova a biblioteca JavaScript ou atualize-a com um patch de segurança
Health Canada	Redirecionamento	Procure não mais do que um redirecionamento
	Indexar	Remova a metatag ou o cabeçalho HTTP informando aos mecanismos de pesquisa para não listar sua página nos resultados da pesquisa
	Biblioteca JavaScript	Remova a biblioteca JavaScript ou atualize-a com um patch de segurança
Cofepris	Tamanho	Ilumine-as, removendo ou compactando conteúdo pesado, como imagens e vídeo;
	Acessível	Os pontos de toque (por exemplo, links e botões) devem ter pelo menos 8 pixels de distância um do outro e pelo menos 48 pixels de largura e 48 pixels de altura para que sejam clicáveis para usuários de celular.

Fonte: Elaborado pelo autor (extraída da ferramenta)

5.3 ANÁLISE QUALITATIVA DA TRANSPARÊNCIA ATIVA DE MEDICAMENTO

Os resultados são apresentados considerando as fases utilizadas para a avaliação qualitativa e comparativa dos dados, conforme descrição metodológica.

5.3.1 Pré-análise

No quadro, segue a relação dos produtos, contendo o número do registro e se há disponível o relatório sintético de avaliação técnica:

Quadro 14 – Lista dos medicamentos localizados nos websites

Medicamento		Informações dos números dos registros e a disponibilização dos relatórios de avaliação técnica							
Princípio Ativo	Apres.	Anvisa ⁵⁶		FDA ⁵⁷		Health Canadá ⁵⁸		Cofepris ⁵⁹	
		Reg.	Rel.	Reg.	Rel.	Reg.	Rel.	Reg.	Rel.
Alfaepoetina (EpoetinAlfa)	10.000 UI	116370024	Não	103234	Sim	02231587	Não	Não	Não
Alfapeginterferona 2ª		101000565	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Daclatasvir	30mg	1018004060030	Sim	206843	Sim	Não	Não	Não	Não
Daclatasvir	60mg	1018004060014	Sim	206843	Sim	Não	Não	Não	Não
Elbasvir	50mg	100290198	Sim	208261	Sim	02451131	Sim	479M2016 SSA	Não
Filgrastim	300mcg	116370058	Não	125294	Sim	02441489	Sim	218M2016 SSA	Não
Glecaprevir	100mg	198600013	Sim	209394	Sim	02467550	Sim	Não	Não
Grazoprevir	100mg	100290198	Sim	208261	Sim	02451131	Sim	479M2016 SSA	Não
Ledipasvir	90mg	109290002	Sim	205834	Sim	02432226	Sim	Não	Não
Pibrentasvir	40mg	198600013	Sim	209394	Sim	02467550	Sim	Não	Não

⁵⁶ Pesquisa realizada na página <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?substancia=569>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁵⁷ Pesquisa realizada na página <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁵⁸ Pesquisa realizada na página <<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁵⁹ Pesquisa realizada na página <<http://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>>. Acesso em: 29 set. 2020.

Medicamento		Informações dos números dos registros e a disponibilização dos relatórios de avaliação técnica							
Princípio Ativo	Apres.	Anvisa ⁵⁶		FDA ⁵⁷		Health Canadá ⁵⁸		Cofepris ⁵⁹	
		Reg.	Rel.	Reg.	Rel.	Reg.	Rel.	Reg.	Rel.
Alfaepoetina (EpoetinAlfa)	10.000 UI	116370024	Não	103234	Sim	02231587	Não	Não	Não
Ribavirina (Ribavirin)	250mg	110630051	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Sofosbuvir	400mg	109290001	Sim	204671	Sim	02418355	Sim	536M2015 SSA	Não
Velpatasvir	100mg	109290003	Sim	208341	Não	02456370	Sim	Não	Não

Legenda: Apres. = Apresentação; Reg.? = Possui registro no país? Rel.? = Possui o Relatório?

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (MS, 2019)

5.3.2 Fase de exploração

No quadro a seguir é demonstrado o resultado do comparativo de acesso e das informações disponíveis ao cidadão quando é realizada a consulta dos medicamentos nos websites das instituições:

Quadro 15 – Comparativo de acesso e das informações disponíveis ao cidadão

Atributos da Transparência	Critérios	Anvisa	FDA	Health Canada	Cofepris
Inferível Verificabilidade	Há algum documento que apresenta o extrato da decisão ou as informações técnicas do produto?	Sim	Sim	Sim	Não
Inferível Simplificação	Há o uso da linguagem simples (cidadã)?	Não	Não	Sim	
	Há biblioteca ou glossário disponível para consulta as termos utilizados?	Não	Não	Sim	
Vísivel Fácil localização	O acesso a pesquisa de medicamentos está disponível na página inicial do Website?	Sim	Não	Não	
	Quantidade de cliques para acessar a informação pesquisada.	7	7	7	5
Visível Integridade	Além das informações do produto, é disponibilizado outros documentos para download ou acesso?	Sim	Sim	Sim	

Fonte: Elaborado pelo autor

No website da Cofepris o usuário não localiza as informações referentes a produtos registrados pela agência em um menu estático na tela inicial. É necessário selecionar no menu disponibilizado em formato “carrossel” o acesso aos Registros Sanitários de Medicamentos.

Apesar dessa etapa inicial, são necessários apenas cinco cliques para acessar as informações referentes aos medicamentos. Como resultado dessa busca, é disponibilizada apenas as informações básicas do medicamento, sem oferecer ao cidadão algum outro tipo de documento, como o PPAM, por exemplo.

5.3.3 Fase de comparação

Na terceira e última fase é realizada a comparação entre as informações que resultaram do material explorado junto aos websites das agências reguladoras e, em seguida, são descritos os aspectos considerados semelhantes e os que foram concebidos como diferentes, oferecendo a Anvisa informações que possibilitem reconhecer os aspectos positivos e as oportunidades de melhoria.

O quadro a seguir traz um comparativo das informações presentes nos relatórios sintéticos de avaliação técnica do registro de medicamento identificados nos websites das agências: PPAM, *Summary Review* e SBD:

Quadro 16 – Comparativo das informações de registro dos medicamentos

Anvisa PPAM	FDA Summary Review	Health Canada SBD
1. Sumário das características do medicamento 1.1. Nome do medicamento e apresentações comerciais registradas 1.2. Informações gerais do medicamento 1.3. Indicações terapêuticas 1.4. Modo de administração 1.5. Mecanismo de ação	Resumo da decisão 1. Introdução à revisão	Tabela de Atividades Pós-Autorização Resumo da SBD 1. O que foi aprovado?
2. Dados de produção e controle de qualidade 2.1. Caracterização do princípio ativo 2.2. Processo de fabricação e controles em processo 2.3. Avaliação de agentes adventícios 2.4. Controle de qualidade do princípio ativo e do produto acabado 2.5. Estabilidade 2.6. Locais de fabricação	2. Resumo das informações regulatórias	2. Por que o Sovaldi foi aprovado?
3. Relatório de experimentação terapêutica 3.1. Eficácia não-clínica e clínica 3.2. Segurança 3.3. Considerações finais	3. Química / Fabricação / Controles (CMC)	3. Quais etapas levaram à provação do Sovaldi?

Anvisa PPAM	FDA Summary Review	Health Canada SBD
4. Registro Sanitário	4. Farmacologia / Toxicologia	4. Medidas de acompanhamento que a empresa adotará
	5. Farmacologia Clínica	5. Atividades de pós-mercado que ocorreram
	6. Virologia Clínica	6. Outras informações sobre o medicamento
	7. Eficácia e Segurança 7.1. Genótipos 2 e 3 7.2. HCV Genótipos 1, 4, 5 e 6 7.3. GT 1, 2 e 3 Coinfecção HCV / HIV-1 7.4. Segurança	7. Qual foi o fundamento científico para a decisão da Health Canada? 7.1. Base Clínica para Decisão a) Farmacologia Clínica b) Eficácia Clínica c) Segurança Clínica 7.2. Base não Clínica para Decisão 7.3. Base de Qualidade para a decisão
	8. Requisitos de pós-mercado 8.1. Requisitos de pós-mercado recomendados 8.2. Compromissos de pós-mercado recomendados	
	9. Voto do Comitê Consultivo 9.1. Conclusões e recomendações	

Fonte: Elaborado pelo autor

Em seguida, são descritos os aspectos considerados semelhantes e os que foram concebidos como diferentes, oferecendo a Anvisa informações que possibilitem reconhecer os aspectos positivos e as oportunidades de melhoria.

5.3.3.1 Anvisa

Na página inicial do website da Anvisa é disponibilizado um sistema para consulta a produtos regulados, incluindo os medicamentos. A primeira informação disponibilizada é a tela contendo as informações básicas do registro do produto e, em alguns casos, são disponibilizados dois outros documentos para *download*: o PPAM, Bula do paciente e Bula do profissional de saúde. Dos 14 medicamentos registrados, é possível acessar o PPAM de 10 produtos.

O PPAM contém em sua estrutura o sumário das características do medicamento, dados de produção e controle de qualidade, relatório de

experimentação terapêutica e o registro sanitário. Por ser um arquivo gerado em *Portable Document Format* (PDF), as informações são estáticas. Em caso de atualizações, deve ser gerado um novo PDF, dificultando assim a atualização dos documentos e a manutenção da sua integridade quando das alterações realizadas no produto ao longo da validade do registro.

Não obstante a disponibilização da bula do paciente, que utiliza uma linguagem mais acessível, as informações descritas no documento utilizam linguagem com teor mais técnico, sendo necessário um cabedal de conhecimento incompatível com a realidade social do nosso país.

5.3.3.2 FDA

No caso do FDA, há a descrição do rol de produtos regulados pela agência, localizado na página inicial do website, incluindo os medicamentos. Como resultado dessa busca, é disponibilizada uma tela contendo as informações básicas do registro do produto, o histórico de datas com as movimentações do processo de registro, os documentos informativos direcionados aos pacientes e as apresentações do medicamento aprovadas no registro e, se houver, é disponibilizado o *Summary Review* para download.

O arquivo gerado em formato PDF contém as seguintes informações: introdução, resumo das informações regulatórias, informações químicas, farmacologia/toxicologia, farmacologia clínica, virologia clínica, segurança e eficácia, requisitos de pós-comercialização e, como diferencial, o voto do comitê consultivo para a decisão de aprovação.

5.3.3.3 Health Canada

Na página inicial do website da *Health Canada* há a descrição do rol de produtos regulados pela agência, incluindo os medicamentos. O resultado da busca apresenta uma tela com informações básicas do produto e permite o acesso a dois tipos de documentos eletrônicos: o SBD e os documentos de revisão resumida de segurança.

O SDB possui estrutura similar ao PPAM e ao *Summary Review*, mas possui como diferencial a apresentação do documento completo em HTML, sem a necessidade de *download* em algum formato, e elaborado em linguagem cidadã. É possível a navegação por tópicos e se houver a necessidade de impressão de todo o conteúdo, deve ser utilizada a funcionalidade de impressão do navegador.

O SDB fornece ainda a Tabela de Atividades Pós-Autorização e informações relacionadas à autorização original de um produto, contendo: o que foi aprovado, por que o produto foi aprovado, as etapas que levaram a aprovação, as medidas de acompanhamento que a empresa adotará, as atividades de pós-mercado que ocorreram, outras informações sobre o medicamento e o fundamento científico para a decisão (base clínica, base não clínica e base de qualidade).

As informações que possibilitem reconhecer os aspectos positivos e as oportunidades de melhoria para a Anvisa serão apresentadas na conclusão, após a discussão dos resultados no próximo item.

6 DISCUSSÃO

Podemos identificar nos resultados do índice geral de transparência ativa, o website da Cofepris (México) obteve o melhor resultado, seguido pela *Health Canada*, Anvisa e o FDA (EUA), sendo o índice impactado pelas categorias tempestividade e acessibilidade. Quanto ao teste usabilidade dos websites das instituições, o website da Anvisa alcançou a menor pontuação. O último resultado apresenta a avaliação qualitativa do relatório que sintetiza a avaliação técnica do registro de medicamento, disponibilizado em transparência ativa. Constata-se que o relatório disponibilizado pela Anvisa possui informações similares às disponibilizadas pelo FDA e *Health Canada*, mas apresenta algumas oportunidades para o seu aprimoramento.

Quanto a proposta metodológica para a avaliação da transparência ativa, considerando a definição bidimensional para transparência, foi possível constatar que ela pode contribuir com política regulatória recomendada aos governos pela OCDE (2012), especialmente no que concerne o respeito aos princípios de um governo aberto, o que inclui a transparência (no sentido da visibilidade) e para que assegurem que as regulações sejam compreensíveis e claras e que as partes possam facilmente compreender seus direitos e obrigações (no sentido da inferibilidade).

Isso gera, em processos como os da regulação de medicamentos, o fortalecimento da confiança das agências em razão da transparência regulatória e, de maneira concomitante, uma pressão às empresas reguladas para que ajam em conformidade com os critérios e padrões estabelecidos pelas agências, redundando em produtos com qualidade e eficácia disponibilizados no mercado, agregando segurança, reduzindo os acidentes de consumo e a manifestação de eventos adversos indesejáveis.

Quanto a avaliação da transparência ativa, no que se refere ao cumprimento dos itens obrigatórios definido pela legislação brasileira, dos seis itens obrigatórios, apenas as perguntas frequentes não estão disponíveis no website da Anvisa. Apesar da informação sobre “perguntas frequentes” estar disponível no website da Anvisa, ao acessá-la, o cidadão é direcionado para um sistema de busca que tem como fonte de pesquisa a base de conhecimentos utilizada pelos funcionários da Central de Atendimento da Anvisa, quando do atendimento às ligações ou mensagens eletrônicas enviadas do seu público. A ausência das informações contendo as perguntas frequentes, pode privar o cidadão de elucidar suas dúvidas sobre os

produtos e serviços regulados pela Anvisa, reduz a capacidade de resolutividade do website ao não disponibilizar uma informação que deve ser estruturada e atualizada (GRIMMELIKHUIJSEN, 2012; CGU, 2019⁶⁰) e sobrecarrega os canais de atendimento da agência no atendimento individualizado do cidadão⁶¹, redundando em desperdício dos recursos públicos (SAAB et al. 2019; SOUSA, RAMALHO e SILVEIRA, 2016).

Em relação ao FDA, são dez os requisitos obrigatórios definidos pela legislação americana, que estão distribuídos em diversas páginas dentro do website. Diferente das demais instituições avaliadas, não há uma página específica concentrando todas ou a maior parte das informações obrigatórias de transparência ativa exigidas pela legislação de acesso à informação. Isso compromete a usabilidade do website, reduzindo o grau de facilidade com que o usuário encontra, entende e utiliza a informação disponível em um website (BOHMERWALD, 2005).

Verifica-se no website da *Health Canada* que, dos dez itens de transparência ativa obrigatórios, seis estão disponíveis na página oficial do governo canadense de divulgação proativa (*proactive disclosure*)⁶² e demais podem ser localizados em outras páginas dentro do próprio website da agência. Na página de divulgação proativa, os itens obrigatórios podem ser selecionados pelo usuário, que é conduzido para uma ferramenta de busca bastante completa. Então, seleciona a instituição, tipo de relatório e o ano para se obter a informação desejada. Isso requer do usuário uma certa capacidade e familiaridade no uso da ferramenta e no manejo das informações (MICHENER, 2019).

No website da Cofepris, poucas informações estão disponíveis no próprio website da Cofepris. Ao acessar a opção “obrigações de transparência”, o usuário é direcionado à *Plataforma Nacional de Transparencia* (PNT)⁶³, que contém as

⁶⁰ Disponível em: <<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br/lai-para-sic/guias-e-orientacoes/gta-6a-versao-2019.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2020.

⁶¹ Vide o último resultado do último relatório da pesquisa de satisfação dos usuários dos serviços da Central de atendimento, publicado em 2018. Na questão 6 foi perguntado ao entrevistado se antes de procurar a Central de Atendimento houve a tentativa de obter a informação por meio do website da Anvisa. Dos 3.984 usuários entrevistados, que representa um universo de 114.922 usuários que utilizaram os serviços da Central em 2018, 85,41% deles informaram que houve tentativa frustrada para localizar a informação pretendida no website. Somente em 2018, foram mais de 403 mil protocolos de atendimento (demandas) por informação. Relatório interno da Anvisa.

⁶² Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/immigration-refugees-citizenship/corporate/transparency/proactive-disclosure.html>>. Acesso em: 20 ago. 2020.

⁶³ Essa consulta pode ser realizada por meio do website em: <<https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#inicio>>.

informações obrigatórias, divulgada por todas as instituições públicas do país, em cumprimento às obrigações de transparência ativa estabelecidas na legislação sobre transparência e acesso à informação pública. Por esse meio, é possível acessar todas as 46 (quarenta e seis) informações obrigatórias estabelecidas pela legislação mexicana pertencentes a Cofepris. Para tanto, é necessário que o cidadão localize a agência em meio a uma extensa listagem de outros órgãos e selecione o item que deseja consultar. Para essa operação, semelhante ao observado na plataforma canadense, requer do cidadão capacidade para acessar e utilizar a informação.

Ainda sobre os itens obrigatórios, os princípios que acabaram por impactar o resultado do índice de transparência ativa foram acessibilidade e tempestividade. Com relação a acessibilidade, segundo Ventura (2015 apud TANGARIFE, 2007) constata-se que os critérios adotados para avaliação necessitam de atualização, pois os quatro portais eletrônicos estão estruturados sob as diretrizes de acessibilidade de conteúdo da web WCAG, permitindo aos portadores de deficiência o acesso e as alterações utilizando os recursos de acessibilidade dos navegadores ou de aplicativos específicos, proporcionando amplitude do acesso à informação e a inclusão digital, independente das suas limitações ou da tecnologia utilizada (CUSIN, 2010).

Contudo, o critério utilizado para avaliação da acessibilidade pressupõe a disponibilidade de recursos, permitindo o usuário a aplicação de contraste e a alteração do tamanho da fonte diretamente no website, independente dos recursos de acessibilidade do navegador ou de aplicativo específico. Apenas o website da Anvisa permite o acesso a essa funcionalidade. Em todos os portais, na página inicial, consta um *link* para o acesso às informações obrigatórias estabelecidas pelas respectivas leis de acesso à informação e não foram identificados links inacessíveis, estavam todos disponíveis no momento das consultas realizadas. A relação dos links consta no Apêndice 2.

Destaca-se na categoria tempestividades, a pontuação mínima atribuída à Anvisa, pois prevaleceu a ausência de informação sobre a data de atualização dos dados. Quanto ao FDA, também prevaleceu a atualização dos dados há mais de 180 dias enquanto na *Health Canada* e Cofepris prevaleceram a atualização dos dados em até 90 dias. Considerando que, em geral, quanto mais recentes e atuais são os dados, mais úteis esses serão para seus usuários, é importante que esses devem ser mantidos atualizados, além da necessidade de serem publicados o mais rápido possível, com vistas a manutenção do seu valor (W3C, 2011). Uma informação

publicada tempestivamente tem a função de corrigir rumos, redefinir ações e políticas, impedindo, desta maneira, abusos por parte dos governantes. No entanto, quando a informação é publicada em uma janela muito grande de tempo, perde sua tempestividade e, nesse caso, não será mais útil, visto que perde sua finalidade informacional e de accountability e, por consequência, acaba gerando uma sensação de impunidade na sociedade (ZUCCOLOTTO, 2019).

Com relação aos demais princípios, considerando o de processabilidade, em todas as instituições foi permitido o acesso ou o download dos arquivos em formatos abertos. De acordo com o website *Open Data Handbook*⁶⁴, dados abertos são “dados que podem ser livremente usados, reutilizados e redistribuídos por qualquer pessoa - sujeitos, no máximo, à exigência de atribuição da fonte e compartilhamento pelas mesmas regras”. Dos formatos mais utilizados, estão o *Extensible Markup Language* (XML), o *Comma Separated Files* (CSV) e o *HyperText Markup Language* (HTML). A iniciativa de ampliação da transparência, por meio dos Dados Abertos Governamentais, está presente de maneira muito forte na agenda dos governos (OCDE, 2012) e é uma ferramenta para o pleno exercício da democracia.

Quanto ao princípio de não discriminação, as informações disponíveis em transparência ativa estão acessíveis, sem a exigência prévia de *login* ou de identificação do usuário, sendo permitido, portanto, a qualquer cidadão, navegar pelas páginas de forma livre e, ainda, visualizar e utilizar os dados disponíveis da forma que a pessoa desejar, explorando os dados e as informações de transparência.

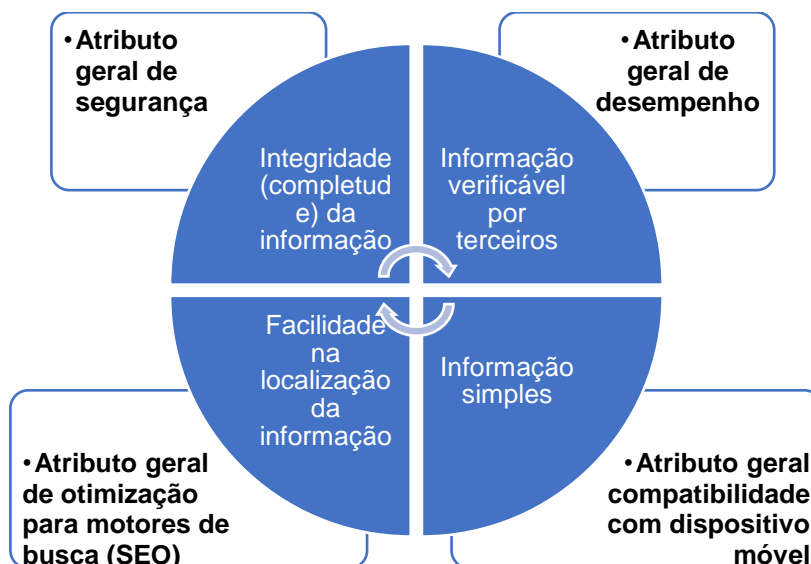
Em relação ao princípio Licença-Livre, como as informações governamentais são uma mistura de registros públicos, informações pessoais, trabalhos protegidos por direitos autorais e outros dados não abertos é importante deixar claro quais dados estão disponíveis e quais licenças, termos de serviço e restrições legais se aplicam. Os dados para os quais nenhuma restrição se aplica devem ser marcados claramente como sendo de domínio público.

Quanto a aplicação do teste de usabilidade, considerando as definições conceituais e os parâmetros da transparência de Michener e Bersch (2013), é possível fazer uma correlação destes com os atributos gerais da ferramenta, que também estão

⁶⁴ Disponível em: <<https://opendatahandbook.org/guide/en/what-is-open-data/>>. Acesso em 25 de ago. 2020.

contemplados nos marcos e prioridades do W3C e nos princípios da OGP, conforme demonstrado na figura a seguir:

Figura 1 – Correlação da ferramenta de teste de usabilidade com os parâmetros de transparência de Michener e Bersch (2013)



Fonte: Elaborado pelo autor

Considerando os atributos gerais de desempenho e as definições conceituais e os parâmetros da transparência, os resultados do teste demonstram que o *website* da Anvisa apresentou nota inferior em comparação com as demais agências. Contudo, é importante frisar que o website da Anvisa, assim como todos os outros órgãos do governo federal estão passando pela migração das suas plataformas para um padrão único de interface do governo federal. Essa situação compromete a aferição do resultado.

Contudo, considerando que o propósito do trabalho nesta etapa é demonstrar a viabilidade do uso de uma ferramenta de teste como um instrumento válido para análise da usabilidade e não uma avaliação qualitativa do website, verifica-se que o uso da ferramenta traz dados importantes relacionados ao atendimento dos atributos gerais e é um elemento que pode contribuir para avaliação de transparência ativa.

Trata-se, portanto, de um procedimento complementar ao instrumento de avaliação dos itens obrigatórios de transparência ativa, uma vez que há a avaliação dos websites, considerando os três princípios da OGP: acessibilidade, não-discriminação e de licença-livre. Nesse sentido, o teste de usabilidade do website

amplia o escopo de avaliação dos websites, dada a importância dessa ferramenta para viabilizar a transparência ativa.

Futuros estudos podem ser conduzidos no sentido de aperfeiçoar o instrumento de aplicação de teste de usabilidade, utilizando uma ferramenta mais robusta. Talvez pela segurança do negócio da empresa desenvolvedora, não foi possível identificar o detalhamento dos critérios e a ponderação das notas atribuídas, de tal maneira que fosse possível conhecer o método utilizado pela ferramenta para a atribuição e distribuição das notas. Mas como se trata de uma ferramenta tecnológica, novos estudos podem preencher essa lacuna, avaliando inclusive a aplicação de outras ferramentas. Outro aperfeiçoamento que se vislumbra diz respeito a extrapolação do uso da metodologia, pesquisando a sua aderência a outros tipos de processos regulatórios, mediante a utilização de outros critérios para a avaliação qualitativa.

Os resultados sugerem que as informações em transparência ativa no website da Anvisa estão estruturadas de maneira adequada, em comparação com as agências pesquisadas, seja em atendimento aos critérios obrigatórios impostos pela LAI brasileira ou para o acesso às informações referentes a medicamentos. Ressaltando que, em relação a usabilidade, a avaliação ficou comprometida dada a decisão política de migração do website para uma plataforma única do governo brasileiro.

Não foi possível identificar se há por parte da autoridade mexicana intenção em tornar públicas essas informações. No entanto, é possível supor que, como autoridade observadora do ICH, essa lacuna esteja sendo tratada uma vez que as outras agências observadas, que também integram o ICH, possuam esses documentos. Dessa maneira, não foram conduzidas as outras avaliações referentes a autoridade regulatória mexicana.

Por fim, constatou-se que as informações do PPAM da Anvisa são similares as identificadas nos documentos disponibilizadas pelo FDA e *Health Canada* e que as oportunidades de melhorias identificadas para esse documento produzido pela Anvisa dizem respeito a estruturação dos itens que compõem o documento, que poderia seguir a estrutura do *Summary Review* do FDA e a linguagem cidadã utilizada pelo SBD da *Health Canada* e que as informações sejam disponibilizadas em formato HTML, possibilitando que o documento seja mais compreensível para o público leigo que pode ter o interesse em conhecer, com maiores detalhes, a aprovação de medicamentos no Brasil.

7 CONCLUSÃO

O objetivo do trabalho foi avaliar a transparência ativa do processo de registro de medicamentos na Anvisa, em comparação com algumas agências reguladoras de medicamentos de Estados americanos, membros da OCDE. Em síntese, esses achados sugerem que as informações em transparência ativa no website da Anvisa estão estruturadas de maneira adequada, em comparação com as agências pesquisadas, seja em atendimento aos critérios obrigatórios impostos pela LAI brasileira ou para o acesso às informações referentes a medicamentos.

Nesse sentido, as implicações deste estudo possibilitam a implementação de melhorias incrementais no website da Anvisa, sem a necessidade de grandes reestruturações ou a aplicação de outras ferramentas tecnológicas onerosas com o objetivo de suprir as poucas lacunas identificadas. Contribui também para a avaliação da transparência ativa de websites de outras agências reguladoras, mediante ajustes dos critérios de análise qualitativa, dada a diversidade do objeto de regulação.

A modesta pretensão deste trabalho é contribuir na discussão sobre transparência e acesso às informações públicas, destacando uma vez mais a relevância do uso da transparência ativa, levando em consideração dois conjuntos de informações no website das agências reguladoras pesquisadas: a disponibilidade dos itens obrigatórios de transparência ativa estabelecidos pelas legislações nacionais de acesso à informação e a análise qualitativa da transparência proativa das publicações dos relatórios que sintetizam a avaliação técnica dos medicamentos.

Outro objetivo é oferecer mais uma proposta metodológica para a avaliação da transparência ativa, por compreender que essa definição bidimensional para transparência possui relação intrínseca com política regulatória recomendada aos governos pela OCDE (2012), especialmente no que concerne o respeito aos princípios de um governo aberto, o que inclui a transparência (visibilidade) e para que assegurem que as regulações sejam compreensíveis e claras e que as partes possam facilmente compreender seus direitos e obrigações (inferibilidade).

Validada essa proposta metodológica, considerando a importância da aplicação dos conhecimentos teóricos para a intervenção na realidade organizacional (um dos propósitos do curso) outra contribuição é a possibilidade da sua utilização no âmbito da Anvisa, em conjunto com os demais instrumentos já utilizados na agência com vistas ao aprimoramento da qualidade regulatória da agência, oferecendo uma

ferramenta para avaliação da transparência ativa de outros produtos e serviços regulados pela Anvisa ou ainda dos seus processos organizacionais.

REFERÊNCIAS

Al-ALEM, F. The Navigability Validation for Middle East E-governments Websites. **Journal of Engineering Sciences and Information Technology**, v. 1, 2017.

Disponível em:

<<https://www.ajsrp.com/journal/index.php/jesit/article/download/1010/958/1912>>.

Acesso em: 28 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 35, de 15 de junho de 2012. Dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência. **Diário Oficial da União**, Seção 1, nº 117, p. 49-60, Brasília, DF, 2012. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2913669/%281%29RDC_35_2012_COMP.pdf/e1cc37d2-af36-41bc-bded-4456fb331846>. Acesso em: 03 ago. 2020.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos termos desta Resolução. **Diário Oficial da União**, Seção 1, nº 20, p. 63-71, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/2198623/do1-2018-01-29-resolucao-rdc-n-200-de-26-de-dezembro-de-2017--2198619>. Acesso em: 03 ago. 2020.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 359, de 27 de março de 2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). **Diário Oficial da União**, Seção 1, nº 63, p. 87-114, Brasília, DF, 2020. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-359-de-27-de-marco-de-2020-250639483>>. Acesso em: 27 set. 2020.

ARAÚJO, L.; MARQUES, R. Uma análise da transparência ativa nos sites ministeriais do Poder Executivo Federal brasileiro. **Revista Ibero-Americana de Ciência da Informação**, v. 12, n. 2, p. 419-439, 3 jan. 2019. Disponível em:

<<https://periodicos.unb.br/index.php/RICI/article/view/9236>>. Acesso em: 03 ago. 2020.

ARMSTRONG, E. **Integrity, Transparency and Accountability in Public Administration: Recent Trends, Regional and International Developments and Emerging Issues**. United Nations, 2005. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/265064749_Integrity_Transparency_and_Accountability_in_Public_Administration_Recent_Trends_Regional_and_International_Developments_and_Emerging_Issues>. Acesso em: 25 ago. 2020.

AYLLÓN, S. L. **El acceso al la información como un derecho fundamental**: la reforma al artículo 6º de la Constitución mexicana. Cuadernos de transparencia 17. INAI, México, 2015.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.

BORGES, E. **Transparência da governança florestal na Amazônia: uma análise de cumprimento da Lei de Acesso à Informação nos estados**. Rio de Janeiro, 2015, 78 f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) – Curso de Administração Pública, Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2015.

BOTELHO, S.; MARTINS, M.; REIS, A. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 23, p. 215-228, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.21672015>. Acesso em 24 set. 2020.

BOHMERWALD, P. Uma proposta metodológica para avaliação de bibliotecas digitais: usabilidade e comportamento de busca por informação na Biblioteca Digital da PUC-Minas. **Ci. Inf.**, Brasília, v. 34, n. 1, p. 95-103, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19652005000100011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 set. 2020.

BRASIL. **Acesso à informação pública: uma introdução à Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Brasília: CGU, 2011. Disponível em: <http://goo.gl/9GiKEd>. Acesso em: 26 out. 2018.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 05 abr. 2019.

_____. **Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012**. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 1, Brasília, DF, 16 mai. 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm. Acesso em: 26 out. 2018.

_____. **Estratégia de Governança Digital: Transformação Digital – cidadania e governo**. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, Secretaria de Tecnologia da Informação e Comunicação. Brasília: MP, 2018. Disponível em: <https://www.governodigital.gov.br/EGD/documentos/revisao-da-estrategia-de-governanca-digital-2016-2019.pdf>. Acesso em: 26 out. 2018.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20n%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias. Acesso em: 03 ago. 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais, Brasília, Ministério da Saúde, 2019. p.68. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>>. Acesso em: 29 set. 2020.

_____. Presidência da República. **Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro**. Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/Agencias/avaliacao_das_agencias_reguladoras_-_casa_civil.pdf>. Acesso em: 26 out. 2018.

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

CENEVIVA, R.; FARAH, M. Avaliação, informação e responsabilização no setor público. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 4, p. 993-1016, 2012. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/7121>>. Acesso em: 24 set. 2020.

COSTA, C. M. **O acesso às informações públicas no Brasil, no México e no Canadá**: análise comparativa do arranjo da política e das capacidades do órgão garantidor no âmbito do Poder Executivo Federal, 170 f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) – Programa de Mestrado Profissional em Governança e Desenvolvimento) – Escola Nacional de Administração Pública. Brasília, 2019.

COSTOPOULOU, C.; NTALIANI, M.; NTALIANIS, F. An Analysis of Social Media Usage in Winery Businesses. **Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal**. v. 4, 2019. Disponível em: <<https://dou.org/10.25046/aj040446>>. Acesso em: 25 set. 2020.

CUNHA FILHO, M. C; XAVIER, V. C. **Lei de acesso à informações**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

CUSIN, C. A. **Acessibilidade em ambientes informacionais digitais**. Marília, 2010 p. 154. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista. Marília, 2010.

DARBISHIRE, H. **Proactive Transparency**: The future of the right to information? Washington: The World Bank Institute, 2010. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10986/25031>>. Acesso em: 28 out. 2018.

DETELA, G.; LODGE, A. EU Regulatory Pathways for ATMPs: Standard, Accelerated and Adaptive Pathways to Marketing Authorisation,

Molecular Therapy, **Methods & Clinical Development**, v. 13, p. 205-232, 2019. Disponível em <<https://doi.org/10.1016/j.omtm.2019.01.010>>. Acesso em: 25 set. 2020.

DINIZ, V.; TALIBERTI, H.; GUIMARÃES, C. A função do Estado na redução da assimetria da informação. In: **Tensões em Rede: os limites e possibilidade da cidadania na internet**. p. 75-89. São Bernardo do Campo, 2012. Disponível em: <http://editora.metodista.br/livros-gratis/tensoes-em-rede/at_download/file>. Acesso em: 28 out. 2018.

FIGUEIREDO, A.; RECINE, E.; MONTEIRO, R. Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. **Ciênc. Saúde Coletiva [online]**, v. 22, n. 7, p. 2353-2366, 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.25952015>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

FIÚZA, E.; LISBOA, M. **Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Artigo – IPEA, 79p. Rio de Janeiro, 2001.

GAVA, C. **Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro**. Rio de Janeiro, 2005, 113f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) – Curso Políticas Públicas e Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

GERZSON, V.; MÜLLER, K. Procac/Canoas: Comunicação pública e relacionamento com o cidadão. **Revista Famecos: Mídia, Cultura e Tecnologia**, v. 1, n. 38, p. 62-68, 2009. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/revistafamecos/article/view/5302>>. Acesso em: 26 out. 2018.

GEYER, A. **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Brasil: Estabelecimento, Situação Atual e Desafios**, 204f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências em Saúde, Universidade de Brasília, 2019.

GRIMMELIKHUIJSEN, S. Do transparent government agencies strengthen trust? **Information Polity**, v.14, p. 173–186, 2009. Disponível em <https://doi.org/10.3233/IP-2009-0175>. Acesso em 29 set 2020.

_____. Linking transparency, knowledge and citizen trust in government: an experiment. **International Review of Administrative Sciences**, v. 78, n. 1, p. 50–73, 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/0020852311429667>>. Acesso em: 29 set. 2020.

GRIMMELIKHUIJSEN, S.; PIOTROWSKI, S.; RYZIN, G. Latent transparency and trust in government: Unexpected findings from two survey experiments. **Government Information Quarterly**, v. 37, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.giq.2020.101497>>. Acesso em: 29 set. 2020.

GRIMMELIKHUIJSEN, S.; PORUMBESCU, G.; HONG, B.; IM, T. The Effect of Transparency on Trust in Government: A Cross-National Comparative Experiment.

Public Administration Review. v. 73, p. 575-586, 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/puar.12047>>. Acesso em: 29 set. 2020.

GUERRA, S.; SALINAS, N.; GOMES, L. As agências reguladoras em resposta à crise da COVID-19. **Revista de Administração Pública**, v. 54, n. 4, p. 874-897, 2020. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0034-761220200321>>. Acesso em: 25 set. 2020.

HABERMAS, J. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Tradução: Flávio Beno Siebeneichler, vol. I. Rio de Janeiro: Editora Tempo Brasileiro, 1997, 354 p.

HORTALE, V.; CONILL, E.; PEDROZA, M. Desafios na construção de um modelo para análise comparada da organização de serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 15 p. 79-88, 1999. Disponível em: <<https://core.ac.uk/reader/193855460>>. Acesso em: 24 set. 2020.

LEANDRO, J.; FRANCIELI L. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). **Saúde e Sociedade online**. v. 24, n. 3, p. 991-1005, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902015130976>>. Acesso em: 25 set. 2020.

LADANIE, A.; SPEICH, B.; NAUDET, F.; AGARWAL, A.; PEREIRA, T.; SCLARANI, F.; MARTIN-LIBERAL, J.; SCHMID, T.; EWALD, H.; IOANNIDIS, H.; BUCHER, H.; KASENDA, B.; HEMKENS, L. **The Comparative Effectiveness of Innovative Treatments for Cancer (CEIT-Cancer) project**: Rationale and design of the database and the collection of evidence available at approval of novel drugs, n. 505, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s13063-018-2877-z>>. Acesso em: 25 set. 2020.

LIZIERO, L. O Estado federal como modelo matricial de organização política. **Revista Thesis Juris**, v. 7, n. 1, p. 327-343, 2018. Disponível em: <<https://periodicos.uninove.br/thesisjuris/article/view/11273/5262>>. Acesso em: 25 ago. 2020.

MARINHO, T. **Saúde transparente**: uma análise do cumprimento da Lei de Acesso a Informação nas instituições públicas federais de saúde. 2017, 89f. Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa, Rio de Janeiro, 2017.

MARTINS, S. et al. Transparência, accountability e governança pública. **Administração Pública e Gestão Social**, v. 10, n. 4, p. 226-227, 2018. Disponível em: <https://pesquisa-eaesp.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/arquivos/transparencia_accountability_e_governanca_publica.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2020.

MENDEL, T. **Liberdade de informação**: um estudo de direito comparado, 2 ed., Unesco: Brasília, 2009.

MEIJER, A. Understanding modern transparency. **International Review of Administrative Sciences**, v. 75, p. 255-269, 2009. Disponível em: <<http://doi.org/10.1177/0020852309104175>>. Acesso em: 25 set. 2009.

MICHENER, G. Brazil's Information Ecosystem: What is Transparency's Impact? **Revista da CGU**, v. 11, n. 20, p. 1299-1310, 2019. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.36428/revistadacgu.v11i20.166>>. Acesso em: 29 set. 2020.

MICHENER, G.; BERSCH, K. Identifying Transparency. **Information Polity**, v. 18, p. 233–242, 2013. Disponível em <<https://content.iospress.com/articles/information-polity/ip000299>>. Acesso em: 25 set. 2020.

MICHENER, G.; MONCAU, L.; VELASCO, R. **Estado Brasileiro e transparência. Avaliando a aplicação da Lei de Acesso à Informação**. 2014. Disponível em <<http://hdl.handle.net/10438/17936>>. Acesso em: 25 set. 2020.

MINNEMA, L.; GIEZEN, T.; EGBERTS, H.; GARDASDOTTIR, H. Adverse events related to biologicals used for patients with multiple sclerosis: a comparison between information originating from regulators and information originating from the scientific community. **European Journal of Neurology**, v. 27, p. 1250-1256, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/ene.14259>>. Acesso em: 25 set. 2020.

MOTA, D.; SILVA, M.; SUDO, E.; ORTUN, V. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13, p. 589-601, 2008. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700008>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

OCDE. Organisation for Economic Co-operation and Development. **Recomendação do conselho sobre política regulatória e governança**. Paris: OCDE, 2012. Disponível em: <<https://www.oecd.org/publications/recomendacao-do-conselho-sobre-politica-regulatoria-e-governanca-9789264209084-pt.htm>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

_____. **Relatório sobre a Reforma Regulatória: Brasil Fortalecendo a governança para o crescimento**, 2008. Disponível em: <<https://url.gratis/ToWBt>>. Acesso em: 24 set. 2020.

_____. **The OCDE Report on Regulatory Reform: Synthesis**. Paris: OE, 1997. Disponível em: <<https://www.OCDE.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

ORTEGA, B.; MART'NEZ, J.; HOYOS, J. An Analysis of Web Navigability in Spanish Internet Banking. **Journal of Internet Banking and Commerce**, nol. 12, n. 3, p. 1-8, 2007. Disponível em: <<https://www.icommercecentral.com/open-access/article-an-analysis-of-web-navigability-in-spanish-internet-banking.php?aid=38515>>. Acesso em: 25 set. 2020.

PADILHA, H.; MICHENER, G.; CONTRERAS, E. **Transparência Local no Brasil: Avaliando a aplicação da Lei de Acesso nos estados e nas grandes cidades**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2016.

PAPATHANASIOU, P.; BRASSART L.; BLAKE, P. Transparency in drug regulation: public assessment reports in Europe and Australia. **Drug Discov Today - Elsevier**, v. 21, p. 1806-1813, 2016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644616302434>>. Acesso em: 25 set. 2020.

PECI, A.; MARINI, C.; PAOLI, J.; MARTINS, H.; ALVES, M. **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG**. Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil. Brasília: Editora Semear, 253 p., 2010.

PIANETTI, G. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. **Série Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. OPAS/OMS. Brasília, v.1, n. 6, p.1-8, abril 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1534-registro-e-autorizacao-atendimento-aos-requisitos-minimos-qualidade-eficacia-e-seguranca-4&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&Itemid=965>. Acesso em: 26 set. 2020.

PLATT NETO, O.; CRUZ, F.; ENSSLIN, S. R.; ENSSLIN, L. Publicidade e transparência das contas públicas: obrigatoriedade e abrangência desses princípios na administração pública brasileira. **Contabilidade Vista & Revista**, v. 18, n. 1, p. 75-94, 2007. Disponível em: <<http://www.spell.org.br/documentos/ver/25325/publicidade-e-transparencia-das-contas-publicas--obrigatoriedade-e-abrangencia-desses-principios-na-administracao-publica-brasileira/i/pt-br>>. Acesso em: 02 ago. 2020.

LINDEMAN, M.; CEKA, E.; CUCCINIELLO, M. Can Transparency Foster More Understanding and Compliant Citizens? **Public Administration Review**, vol. 77, n. 6, pp. 840–850, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/puar.12790>>. Acesso em: 29 set. 2020.

RAGO, L., SANTOSO, B. Drug Regulation: History, Present and Future 1. Drug Benefits and Risks: **International Textbook of Clinical Pharmacology**, 2008. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/265533479_Drug_Regulation_History_Present_and_Future_1>. Acesso em: 25 set. 2020.

RATANAWIJITRASIN, S.; WONDEPAGEGNEHU, E. **Effective drug regulation: A multicountry study**. Geneva, 2002, 145p. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42470>>. Acesso em: 25 set. 2020.

REGO, E. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. **Revista do BNDES**, vol.7, n. 14, p. 367-400. Rio de Janeiro, dez. 2000. Disponível em <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/11522>. Acesso em 25 de set. 2020.

RIVERA, J. Transparencia y Democracia: Claves para un concierto. **Cuadernos de transparencia**, n. 10. INAI, México, 2015.

SAAB, F.; LIRA, W.; ALVES, C. BERMEJO, P.; BORGES, G. Public Management and Technology: How Can e-Government Strategies Contribute to Greater Efficiency in Public Expenditures?: **ICICT**, 2018. Disponível em: <http://doi.org/10.1007/978-981-13-1165-9_43>. Acesso em: 02 ago. 2020.

SALA, A.; GAUCHI, J.; MARTÍNEZ, D. User Usable Experience: A three-dimensional approach on usability in tourism websites and a model for its evaluation, **Tourism Management Perspectives**, v. 33, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.tmp.2019.100579>>. Acesso em: 29 set. 2020.

SILVA, M. **Regulação de medicamentos: uma aproximação às autoridades reguladoras**, 91 f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) - Curso de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

SOUZA, O.; RAUPP, F. M. A metric for the measurement of passively transparent behavior in communication chains. **Revista Brasileira de Administração Científica**, v.11, n. 2, p.121-138, 2020. Disponível em: <<http://doi.org/10.6008/CBPC2179-684X.2020.002.0009>>. Acesso em: 24 set. 2020.

SOUSA, V.; RAMALHO P.; SILVEIRA D. Sharing regulatory data as tools for strengthening health systems in the Region of the Americas. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 39, n. 5, p. 245–254, 2016. Disponível em: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/28528>>. Acesso em: 22 set. 2020.

VARGAS, A.; JIMÉNEZ, R.; CODINA, L. Website quality: An analysis of scientific production”. **Profesional de la información**, v. 29, n. 5, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.3145/epi.2020.sep.08>>. Acesso em: 25 set. 2020.

VENTURA, K. **Entre o acessível e o acessível: implicações dos padrões de acessibilidade para o acesso às informações públicas em universidades federais brasileiras**, 146 f. Trabalho de conclusão de curso (Dissertação) – Curso em Ciência da Informação, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Recife, 2015.

VIAN, T. Anti-corruption, transparency and accountability in health: concepts, frameworks, and approaches. **Global Health Action**, v. 13, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/16549716.2019.1694744>>. Acesso em: 29 set. 2020.

W3C. **Manual dos Dados Abertos**: Governo. 2011. Disponível em: <https://www.w3c.br/pub/Materiais/PublicacoesW3C/Manual_Dados_Abertos_WEB.pdf>.

WALLS, J.; PIDGEON, N.; WEYMAN, A. Critical trust: understanding lay perceptions of health and safety risk regulation. **Health, Risk & Society**, v. 6, n. 2, p. 133-150, 2004. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/1369857042000219788>>. Acesso em: 29 set. 2020.

WINDHOLZ, E.; HODGE, G. Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 264, p. 13-56, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14076>>. Acesso em: 25 set. 2020.

WIRTZ, V. J. et al. Essential medicines for universal health coverage. **The Lancet Comissions**, v. 389, p. 403–476, 2017. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31599-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31599-9/fulltext)>. Acesso em: 25 set. 2020.

WHO. World Health Organization. **Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality**. Geneva, 2003. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/68391>>. Acesso em: 29 set. 2020.

ZUCCOLOTTO, R. **Transparência: aspectos conceituais e avanços no contexto brasileiro**. Brasília: Enap, 2019. Disponível em: <<http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/4161>>. Acesso em: 02 ago. 2020.

ZUCCOLOTTO, R.; TEIXEIRA, M.; RICCIO, E. Transparência: reposicionando o debate. **Revista Contemporânea de Contabilidade**, Florianópolis, v. 12, n. 25, p. 137-158, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5007/2175-8069.2015v12n25p137>>. Acesso em: 02 ago. 2020.

ANEXOS

Anexo 1 – Licenças de Softwares Recomendadas

Programa de Transparência Pública da Fundação Getúlio Vargas

Essas licenças se adequam à Definição Aberta⁶⁵ e são:

Reutilizáveis: Não são específicas a uma organização ou a uma jurisdição.

Compatíveis: Deve ser compatível com pelo menos uma licença GPL-3.0+, CC-BY-SA-4.0, e ODbL-1.0. Licenças permissivas / somente de atribuição devem ser compatíveis com todas as licenças mencionadas acima e pelo menos uma das que seguem: Apache-2.0, CC-BY-4.0, ou ODC-BY-1.0.

Atuais: utilização geral e considerada como uma boa prática por um amplo espectro de projetos e atores dentro dos domínios da aplicabilidade da licença.

LICENÇA	DOMÍNIO	BY	SA	COMMENTS
<i>Creative Commons CCZero (CC0)</i>	Conteúdo, Dados	N	N	Dedicado ao Domínio Público (todos direitos dispensados)
<i>Open Data Commons Domain Dedication and Licence (PDDL)</i>	Dados	N	N	Dedicado ao Domínio Público (todos direitos dispensados)
<i>Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY-4.0)</i>	Conteúdo, Dados	S	N	
<i>Open Data Commons Attribution Licence (ODC-BY)</i>	Dados	S	N	Atribuição para (bases de) dados
<i>Creative Commons Attribution Share-Alike (CC-BY-SA-4.0)</i>	Conteúdo, Dados	S	S	
<i>Open Data Commons Open Database Licence (ODbL)</i>	Dados	S	S	Atribuição <i>Share-Alike</i> para bases de dados

Outras licenças conformes

⁶⁵ Licença de Dados Abertos. Disponível em: <<http://opendefinition.org/licenses/>>.

Essas licenças se adequam à Definição Aberta, mas não precisam satisfazer os requerimentos de compatibilidade ou reutilizabilidade para as licenças recomendadas, ou já foram substituídas por novas versões ou novas licenças com usos similares, ou são pouco utilizadas. Essas licenças podem ser adequadas para a instituição que as concebeu, ou para razões de legado. Se recomenda fortemente a projetos fora desses contextos que utilizem as licenças conformes recomendadas acima.

LICENÇA	DOMÍNIO	BY	SA	COMMENTS
<i>Against DRM</i>	Conteúdo	S	S	Pouco utilizada.
<i>Creative Commons Attribution</i> versões 1.0 - 3.0	Conteúdo	S	S	Inclui todas as “portas” das jurisdições; Substituída por CC-BY-4.0
<i>Creative Commons Attribution Share-Alike</i> versões 1.0 - 3.0	Conteúdo	S	S	Inclui todas as “portas” das jurisdições; Substituída por CC-BY-4.0. Além disso, CC-BYSA-1.0 é Incompatível com qualquer outra licença
<i>Data license Germany - attribution - version 2.0</i>	Dados	S	N	Não reutilizável. Para uso por licenciadores do governo Alemão. Nota: a versão 1.0 is não foi aprovada como conforme.
<i>Data license Germany - Zero - version 2.0</i>	Dados	N	N	Não reutilizável. Para uso por licenciadores do governo Alemão. Não existe versão anterior.
<i>Design ScienceLicense</i>	Conteúdo	S	S	Pouco utilizada, incompatível com outras licenças.
<i>EFF Open AudioLicense</i>	Conteúdo	S	S	Descontinuado em favor de CCBY-SA.
<i>Free Art License (FAL</i>	Conteúdo	S	S	Pouco utilizada
<i>GNU Free Documentation License (GNU FDL)</i>	Conteúdo	S	S	Incompatível com qualquer outra licença. Somente conforme se não houver texto de capa ou seções invariantes
<i>MirOS License</i>	Code, Conteúdo	S	S	Pouco utilizada
<i>Open Government License Canada 2.0</i>	Conteúdo, Dados	S	S	Não-reutilizável. Para uso do Governo Federal Canadense. Nota: a

LICENÇA	DOMÍNIO	BY	SA	COMMENTS
				versão 1.0 não foi aprovada como conforme. Nota: várias províncias e municípios Canadenses desenvolveram licenças não reutilizáveis, cada uma com diferenças da OGL Canada Federal. Algumas não abertas.
<i>Open Government License United Kingdom 2.0 and 3.0</i>	Conteúdo, Dados	S	S	Não-reutilizável. Para uso do Governo do Reino Unido; reutilizações de material OGL-UK-2.0 and OGL-UK-3.0 podem ser publicados sob a CC-BY ou ODCBY. Nota: a versão 1.0 is não foi aprovada como conforme
<i>Talis Community License</i>	Dados	S	N	Somente esboço, licenças ODC.

Anexo 2 – Consulta Cidadão Anvisa



14/09/2020

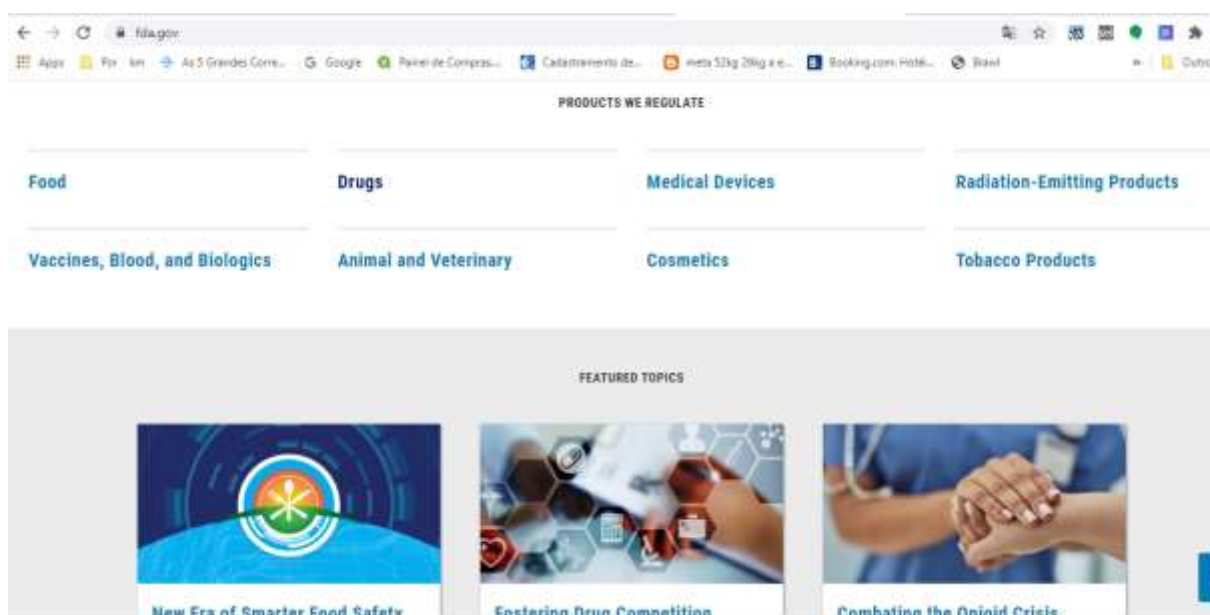
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOVALDI					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	15.670.288/0001-89	Autorização	
Processo	25351.480189/2014-67	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	30/03/2015
Nome Comercial	SOVALDI	Registro	109290001	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	sofosbuvir			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			ATC	ANTIVIROTICOS
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28 ATIVA	1092900010013	COMPRIMIDO REVESTIDO	27/03/2015	48 meses

Anexo 3 – Consulta Cidadão FDA



14/09/2020

Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

f SHARE (<https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=204671>)

t TWEET (<https://twitter.com/intent/tweet?text=Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs&url=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=204671>)



e EMAIL (<mailto:?subject=Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs&body=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=204671>)

[Home \(index.cfm\)](#) | [Previous Page](#)

New Drug Application (NDA): 204671

Company: GILEAD SCIENCES INC

e EMAIL (<mailto:?subject=Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products&body=http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process%26VARAPPLNO=204671>)

• [Summary Review](#)

(http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2013/204671Orig1s000SumR.pdf)

Products on NDA 204671

CSV Excel Print

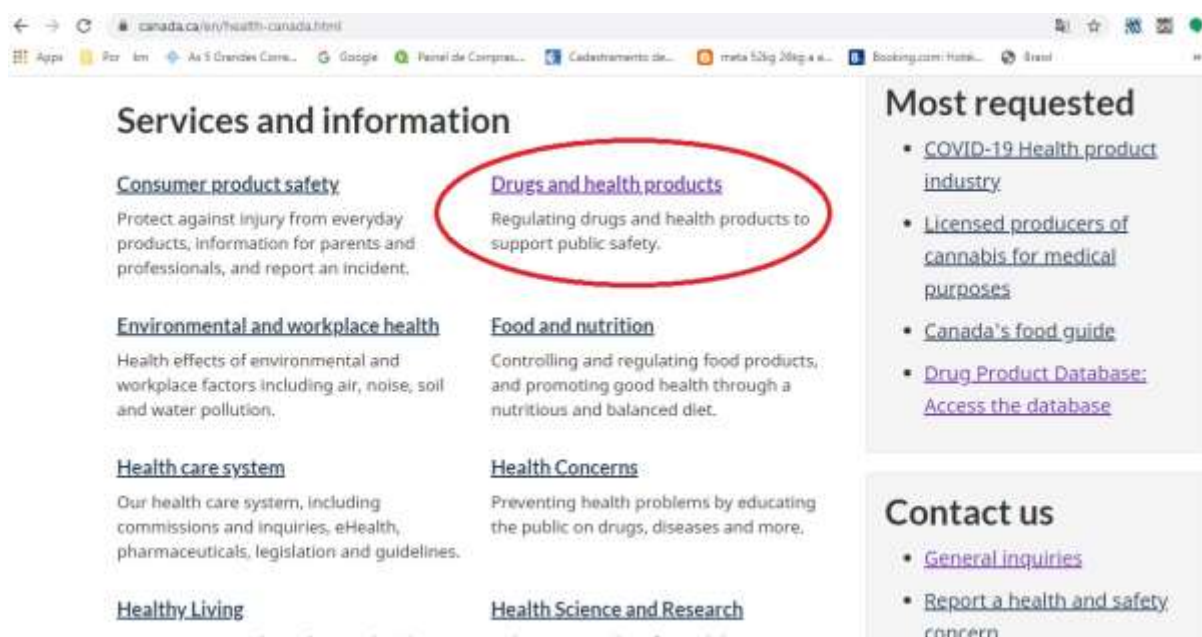
Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	TE Code	RLD	RS
SOVALDI	SOFOSBUVIR	400MG	TABLET;ORAL	Prescription	None	Yes	Yes
SOVALDI	SOFOSBUVIR	200MG	TABLET;ORAL	Prescription	None	Yes	No

Showing 1 to 2 of 2 entries

Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 204671

Labels for NDA 204671

Anexo 4 – Consulta Cidadão *Health Canada*



The screenshot shows the Health Canada website with the following sections:

- Services and information**
 - Consumer product safety**: Protect against injury from everyday products, information for parents and professionals, and report an incident.
 - Drugs and health products** (circled in red): Regulating drugs and health products to support public safety.
 - Environmental and workplace health**: Health effects of environmental and workplace factors including air, noise, soil and water pollution.
 - Food and nutrition**: Controlling and regulating food products, and promoting good health through a nutritious and balanced diet.
 - Health care system**: Our health care system, including commissions and inquiries, eHealth, pharmaceuticals, legislation and guidelines.
 - Health Concerns**: Preventing health problems by educating the public on drugs, diseases and more.
 - Healthy Living**
 - Health Science and Research**
- Most requested**
 - [COVID-19 Health product industry](#)
 - [Licensed producers of cannabis for medical purposes](#)
 - [Canada's food guide](#)
 - [Drug Product Database: Access the database](#)
- Contact us**
 - [General inquiries](#)
 - [Report a health and safety concern](#)



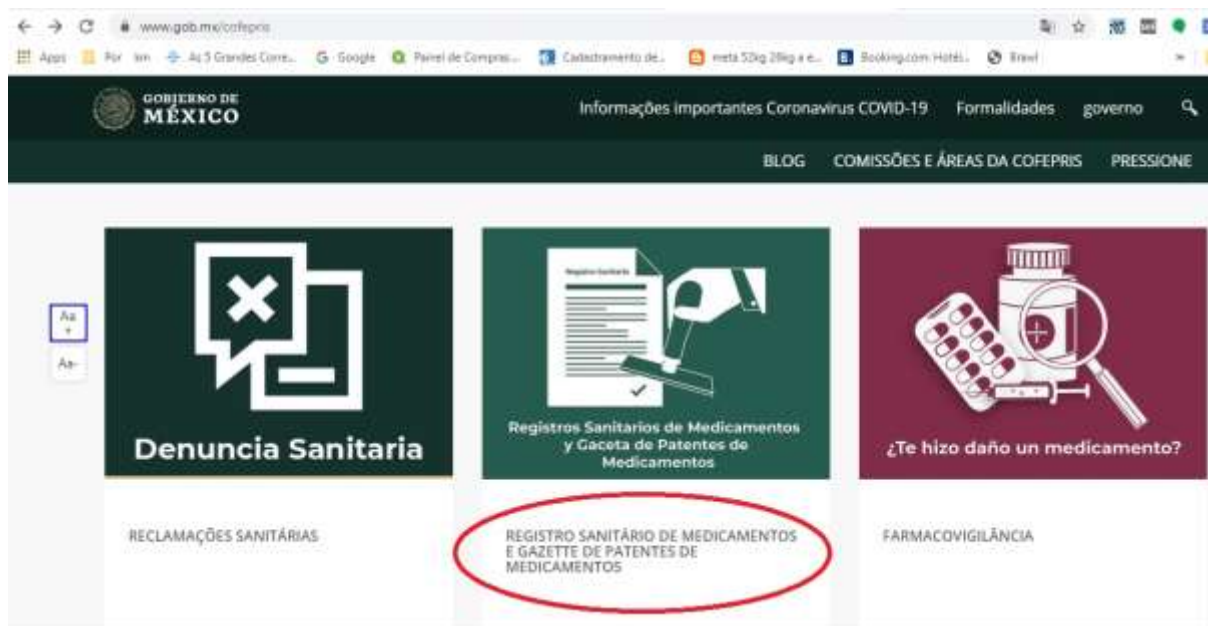
The screenshot shows the 'Detalhes para: SOVALDI' page on the Health Canada website. The page includes a navigation bar with links: **Drogas**, **Produtos naturais de saúde**, **Dispositivos médicos**, **Revisar decisões**, **Envie um relatório**, and **Lista de medicamentos prescritos**. Below the navigation bar, the company name is listed as **Empresa: GILEAD SCIENCES CANADA INC**. A table provides details about the drug:

DIN	Nome DIN	Ingredientes ativos)	Força	Forma de dosagem	Via de administração
02418355	SOVALDI	SOFOSBUVIR	400 MG	TÁBUA	ORAL

Below the table, there are links for [Efeitos colaterais relatados por pesquisa](#) and [Reportar um efeito colateral](#). The section **Relatórios Resumidos** includes a link for [Resumo da base de decisão](#) and a list of summary reports:

- Revisão de segurança resumida - Antivirais de ação direta - Avaliação do risco potencial de recorrência do câncer de fígado
- Revisão de segurança resumida - antivirais de ação direta - Avaliação do risco potencial de reativação do vírus da hepatite B
- Revisão de segurança resumida - antivirais de ação direta - Avaliação do risco potencial de níveis anormais de açúcar no sangue (dislipidemia)
- Revisão resumida de segurança - Antivirais de ação direta - Avaliação do risco potencial de câncer de fígado novo ou recorrente denominado carcinoma hepatocelular

Anexo 5 – Consulta Cidadão Cofepris



Consulta de Registros Sanitarios

Escriba la información que busca en el cuadro Buscar y haga clic en Buscar. A continuación, seleccione el registro deseado mediante el uso del botón al lado izquierdo del registro.

Seleccione:

Denominación Distintiva

Búsqueda:

SOVALDI



Número de Registro	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	Tipo de Medicamento	Indicación Terapéutica	Titular del Registro	Fabricante del Medicamento	Principio Activo
536M2015 SSA	Sofosbuvir	SOVALDI	Patente	Inhibidor análogo nucleotídico de la polimerasa NS5B del virus de hepatitis C (VHC) indicado para el tratamiento de la infección por Hepatitis C crónica (HCC) como componente de un régimen de tratamiento antiviral combinado.		Patheon Inc.	J05AX15 Sofosbuvir

Datos del Registro Sanitario

Número de Registro: 536M2015 SSA

Denominación Distintiva: SOVALDI

Fecha de Expedición / Vencimiento: 17 de diciembre de 2015 / 17 de diciembre de 2020

Estado del Registro: Vigente

APÊNDICES

Apêndice 1 - Itens de Transparência Ativa – Detalhamento Legislação

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
<p>Brasil (Lei nº 12.527/2011)⁶⁶</p>	<p>Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.</p> <p>§1º Na divulgação das informações a que se refere o caput, deverão constar, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - registro das competências e estrutura organizacional, endereços e telefones das respectivas unidades e horários de atendimento ao público; II - registros de quaisquer repasses ou transferências de recursos financeiros; III - registros das despesas; IV - informações concernentes a procedimentos licitatórios, inclusive os respectivos editais e resultados, bem como a todos os contratos celebrados; V - dados gerais para o acompanhamento de programas, ações, projetos e obras de órgãos e entidades; e VI - respostas a perguntas mais frequentes da sociedade.
<p>Estados Unidos Section 552 of title 5, United States Code⁶⁷</p>	<p>§ 552. Public information; agency rules, opinions, orders, records, and proceedings</p>

⁶⁶ Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 20 maio de 2020.

⁶⁷ Disponível em <<https://www.justice.gov/oip/freedom-information-act-5-usc-552>>. Acesso em 20 maio 2020.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>(...)</p> <p>(g) The head of each agency shall prepare and for public inspection in an electronic format, reference material or a guide for requesting records or information from the agency, subject to the exemptions in subsection (b), including –</p> <p>(...)</p> <p>(3) a handbook for obtaining various types and categories of public information from the agency pursuant to chapter 35 of title 44, and under this section.</p> <p>United States Code⁶⁸</p> <p>Title 44 - Public Printing and Documents</p> <p>Chapter 35 - Coordination of Federal Information Policy</p> <p><i>SEC 207. Accessibility, usability, and preservation of government information.</i></p> <p>(...)</p> <p>(f) Agency Websites.</p> <p>(1) Standards for agency websites - Not later than 2 years after the effective date of this title, the Director shall promulgate guidance for agency websites that includes –</p> <p>(A) requirements that websites include direct links to -</p> <p>(i) descriptions of the mission and statutory authority of the agency;</p> <p>(ii) information made available to the public under subsections (a)(1) and (b) of section 552 of title 5, United States Code (commonly referred to as the 'Freedom of Information Act');</p> <p>(a) Each agency shall make available to the public information as follows:</p> <p>(1) Each agency shall separately state and currently publish in the Federal Register for the guidance of the public -</p>

⁶⁸ Disponível em < <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title44/chapter35&edition=prelim>>. Acesso em 20 maio 2020.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>(A) descriptions of its central and field organization and the established places at which, the employees (and in the case of a uniformed service, the members) from whom, and the methods whereby, the public may obtain information, make submittals or requests, or obtain decisions;</p> <p>(B) statements of the general course and method by which its functions are channeled and determined, including the nature and requirements of all formal and informal procedures available;</p> <p>(C) rules of procedure, descriptions of forms available or the places at which forms may be obtained, and instructions as to the scope and contents of all papers, reports, or examinations;</p> <p>(D) substantive rules of general applicability adopted as authorized by law, and statements of general policy or interpretations of general applicability formulated and adopted by the agency; and</p> <p>(E) each amendment, revision, or repeal of the foregoing.</p> <p>(b) This section does not apply to matters that are⁶⁹</p> <p>(...)</p> <p>(iii) information about the organizational structure of the agency; and</p> <p>(iv) the strategic plan of the agency developed under section 306 of title 5, United States Code; and</p> <p>(B) minimum agency goals to assist public users to navigate agency websites, including—</p> <p>(i) speed of retrieval of search results;</p> <p>(ii) the relevance of the results;</p> <p>(iii) tools to aggregate and disaggregate data; and</p> <p>(iv) security protocols to protect information.</p>

⁶⁹ As exceções não serão descritas no quadro. O objetivo é apenas destacar quais são as informações que não estão sujeitas à transparência ativa das agências americanas.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
<p>Canadá RSC, 1985, c. A-1 2019, c. 18, s. 37⁷⁰</p>	<p>71.01. PART 2 Proactive Publication of Information</p> <p>Government Institutions</p> <p>81. The following definitions apply in sections 82 to 90).</p> <p>government entity means a government institution that is</p> <p>(...)</p> <p>(b) a division or branch of the federal public administration set out in column I of Schedule I.1 to that Act, or⁷¹</p> <p>(...)</p> <p>quarter means a three-month period that begins on the first day of April, July, October or January. (trimester)</p> <p>senior officer or employee means, in respect of a government institution, any person who exercises the powers or performs the duties and functions of a deputy minister, an associate deputy minister, an assistant deputy minister, a deputy head, an assistant deputy head, a president, a vice-president, a chief executive officer or a member of a board of directors, and any person who holds a position of an equivalent rank. (dirigeant ou employé)</p> <p>Travel expenses</p> <p>82. Within 30 days after the end of the month in which any travel expenses incurred by a senior officer or employee of a government institution are reimbursed, the head of the government institution shall cause to be published in electronic form the following information:</p> <p>(a) the senior officer's or employee's name, as applicable;</p>

⁷⁰ Disponível em <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-1/>>. Acesso em: 20 maio 2020.

⁷¹ A *Health Canada* está listada no ANEXO I (Seção 3) Instituições Governamentais.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>(b) the purpose of the travel;</p> <p>(c) the dates of the travel;</p> <p>(d) the places visited;</p> <p>(e) the total cost for each of the following classes of expenses:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) transportation, (ii) lodging, (iii) meals and any incidental expenses, and (iv) other expenses; <p>(f) the total amount of the travel expenses; and</p> <p>(g) any other information that, in accordance with Treasury Board policies, must be published.</p> <p>Hospitality expenses</p> <p>83. Within 30 days after the end of the month in which any expenses incurred by a senior officer or employee of a government institution for a hospitality activity are reimbursed, the head of the government institution shall cause to be published in electronic form the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the senior officer's or employee's name, as applicable; (b) the purpose of the hospitality activity; (c) the date of the hospitality activity; (d) the municipality in which the hospitality activity took place; (e) the name of any commercial establishment or vendor involved in the hospitality activity; (f) the number of persons who attended the hospitality activity; (g) the total amount of the expenses for the hospitality activity; and (h) any other information that, in accordance with Treasury Board policies, must be published. <p>Reports tabled in Parliament</p>

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>84. Within 30 days after the day on which it is tabled, the head of a government institution shall cause to be published in electronic form any report of the government institution respecting its activities that, under an Act of Parliament, must be tabled in the Senate or the House of Commons.</p> <p>Reclassification of positions</p> <p>85. Within 30 days after the end of the quarter in which there is a reclassification of an occupied position in a government institution that is a department named in Schedule I to the Financial Administration Act or a portion of the core public administration named in Schedule IV to that Act, the head of the government institution shall cause to be published in electronic form the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the organizational unit in question; (b) the number and title of the reclassified position; (c) the previous classification and the new classification; (d) the purpose of the reclassification; (e) the effective date of the reclassification; and (f) any other information that, in accordance with Treasury Board policies, must be published. <p>Contracts over \$10,000</p> <p>86. (1) Within 30 days after the end of each of the first three quarters and within 60 days after the end of each fourth quarter, the head of a government entity shall cause to be published in electronic form the following information with respect to any contract that is entered into during the quarter in relation to the activities of the government entity if the value of the contract is more than \$10,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the subject matter of the contract; (b) the names of the parties; (c) the contract period; (d) the value of the contract; (e) the reference number assigned to the contract, if any; and

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>(f) any other information that, in accordance with Treasury Board policies, must be published.</p> <p>Contracts of \$10,000 or less</p> <p>(2) Within 30 days after the end of the quarter in which a contract that has been entered into in relation to the activities of a government entity and that has a value of \$10,000 or less is amended so that its value exceeds \$10,000, or within 60 days after the end of that quarter if that quarter is the fourth quarter, the head of the government entity shall cause to be published in electronic form the information referred to in paragraphs (1)(a) to (f) with respect to the contract as amended.</p> <p>Increase or decrease in value of contract</p> <p>(3) Within 30 days after the end of the quarter in which a contract referred to in subsection (1) or (2) is amended so that its value is increased or decreased by more than \$10,000, or within 60 days after the end of that quarter if that quarter is the fourth quarter, the head of the government entity shall cause to be published in electronic form the value of the contract as amended.</p> <p>Grants and contributions over \$25,000</p> <p>87. (1) Within 30 days after the end of the quarter in which an agreement or arrangement is entered into with respect to a grant or contribution that is in relation to the activities of a government entity, that was authorized by Parliament under an appropriation Act and that has a value of more than \$25,000, the head of the government entity shall cause to be published in electronic form the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the names of the parties; (b) the municipality, province and country where the recipient resides or, in the case of a corporation or organization, where its head office is located or where it carries on business; (c) the purpose of the grant or contribution; (d) the date of the agreement or arrangement; (e) the value of the grant or contribution; and (f) any other information that, in accordance with Treasury Board policies, must be published.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>Grants and contributions of \$25,000 or less</p> <p>(2) Within 30 days after the end of the quarter in which an agreement or arrangement — that was entered into in relation to the activities of a government entity, that was authorized by Parliament under an appropriation Act and that has a value of \$25,000 or less — is amended so that the value of the grant or contribution exceeds \$25,000, the head of the entity shall cause to be published in electronic form the information referred to in paragraphs (1)(a) to (f) with respect to the amended agreement or arrangement.</p> <p>Increase or decrease in value of grant or contribution</p> <p>(3) Within 30 days after the end of the quarter in which an agreement or arrangement referred to in subsection (1) or (2) is amended so that the value of the grant or contribution is increased or decreased, the head of the government entity shall cause to be published in electronic form the value of the grant or contribution as amended.</p> <p>Briefing materials</p> <p>88. The head of a government entity shall cause to be published in electronic form</p> <p>(a) within 120 days after the appointment of a deputy head or a person to a position of an equivalent rank, the package of briefing materials that is prepared for the deputy head or the person for the purpose of enabling him or her to assume the powers, duties and functions of his or her office;</p> <p>(b) within 30 days after the end of the month in which any memorandum prepared for the deputy head or the person is received by his or her office, the title and reference number of each memorandum that is received; and</p> <p>(c) within 120 days after an appearance before a committee of Parliament, the package of briefing materials that is prepared for the deputy head or the person for the purpose of that appearance.</p> <p>Form of publications</p> <p>89. (1) The designated Minister shall specify the form of the publications referred to in sections 82 to 88.</p> <p>Directives and guidelines</p>

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>(2) The designated Minister may cause to be established directives and guidelines concerning the information or materials that must be published under any of sections 82, 83 and 85 to 88. If directives and guidelines are established, the designated Minister shall cause them to be distributed to government institutions.</p> <p>Publication not required</p> <p>90. (1) A head of a government institution is not required to cause to be published any of the information, any part of the information, any of the materials or any part of the materials referred to in any of sections 82 to 88 if that information, that part of the information, those materials or that part of those materials were set out in a record and, in dealing with a request for access to that record, he or she could under Part 1 refuse to disclose that record, in whole or in part, for a reason that is set out in that Part.</p> <p>Publication not permitted</p> <p>(2) A head of a government institution shall not cause to be published any of the information, any part of the information, any of the materials or any part of the materials referred to in any of sections 82 to 88 if that information, that part of the information, those materials or that part of those materials were set out in a record and, in dealing with a request for access to that record, he or she would be required under Part 1 to refuse to disclose that record, in whole or in part, for a reason that is set out in that Part or because that Part does not apply to the information or materials in question.</p>
<p>México</p> <p>(Ley general de transparencia y acceso a la información pública: DOF 04-05-2015)⁷²</p>	<p>TÍTULO QUINTO</p> <p>OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA</p> <p>Capítulo II</p>

⁷² Disponível em < http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP_130820.pdf >. Acesso em: 20 maio de 2020.

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>De las obligaciones de transparencia comunes</p> <p>Artículo 70. En la Ley Federal y de las Entidades Federativas se contemplará que los sujetos obligados pongan a disposición del público y mantengan actualizada, en los respectivos medios electrónicos, de acuerdo con sus facultades, atribuciones, funciones u objeto social, según corresponda, la información, por lo menos, de los temas, documentos y políticas que a continuación se señalan:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. El marco normativo aplicable al sujeto obligado, en el que deberá incluirse leyes, códigos, reglamentos, decretos de creación, manuales administrativos, reglas de operación, criterios, políticas, entre otros; II. Su estructura orgánica completa, en un formato que permita vincular cada parte de la estructura, las atribuciones y responsabilidades que le corresponden a cada servidor público, prestador de servicios profesionales o miembro de los sujetos obligados, de conformidad con las disposiciones aplicables; III. Las facultades de cada Área; IV. Las metas y objetivos de las Áreas de conformidad con sus programas operativos; V. Los indicadores relacionados con temas de interés público o trascendencia social que conforme a sus funciones, deban establecer; VI. Los indicadores que permitan rendir cuenta de sus objetivos y resultados; VII. El directorio de todos los Servidores Públicos, a partir del nivel de jefe de departamento o su equivalente, o de menor nivel, cuando se brinde atención al público; manejen o apliquen recursos públicos; realicen actos de autoridad o presten servicios profesionales bajo el régimen de confianza u honorarios y personal de base. El directorio deberá incluir, al menos el nombre, cargo o nombramiento asignado, nivel del puesto en la estructura orgánica, fecha de alta en el cargo, número telefónico, domicilio para recibir correspondencia y dirección de correo electrónico oficiales; recursos públicos; realicen actos de autoridad o presten servicios profesionales bajo el régimen de confianza u honorarios y personal de base. El directorio deberá incluir, al menos el nombre, cargo o nombramiento asignado, nivel del puesto en la

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>estructura orgánica, fecha de alta en el cargo, número telefónico, domicilio para recibir correspondencia y dirección de correo electrónico oficiales;</p> <p>VIII. La remuneración bruta y neta de todos los Servidores Públicos de base o de confianza, de todas las percepciones, incluyendo sueldos, prestaciones, gratificaciones, primas, comisiones, dietas, bonos, estímulos, ingresos y sistemas de compensación, señalando la periodicidad de dicha remuneración;</p> <p>IX. Los gastos de representación y viáticos, así como el objeto e informe de comisión correspondiente;</p> <p>X. El número total de las plazas y del personal de base y confianza, especificando el total de las vacantes, por nivel de puesto, para cada unidad administrativa;</p> <p>XI. Las contrataciones de servicios profesionales por honorarios, señalando los nombres de los prestadores de servicios, los servicios contratados, el monto de los honorarios y el periodo de contratación;</p> <p>XII. La información en Versión Pública de las declaraciones patrimoniales de los Servidores Públicos que así lo determinen, en los sistemas habilitados para ello, de acuerdo a la normatividad aplicable;</p> <p>XIII. El domicilio de la Unidad de Transparencia, además de la dirección electrónica donde podrán recibirse las solicitudes para obtener la información;</p> <p>XIV. Las convocatorias a concursos para ocupar cargos públicos y los resultados de los mismos;</p> <p>XV. La información de los programas de subsidios, estímulos y apoyos, en el que se deberá informar respecto de los programas de transferencia, de servicios, de infraestructura social y de subsidio, en los que se deberá contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Área; b) Denominación del programa; c) Periodo de vigencia; d) Diseño, objetivos y alcances; e) Metas físicas; f) Población beneficiada estimada;

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>g) Monto aprobado, modificado y ejercido, así como los calendarios de su programación presupuestal;</p> <p>h) Requisitos y procedimientos de acceso;</p> <p>i) Procedimiento de queja o inconformidad ciudadana;</p> <p>j) Mecanismos de exigibilidad;</p> <p>k) Mecanismos de evaluación, informes de evaluación y seguimiento de recomendaciones;</p> <p>l) Indicadores con nombre, definición, método de cálculo, unidad de medida, dimensión, frecuencia de medición, nombre de las bases de datos utilizadas para su cálculo;</p> <p>m) Formas de participación social;</p> <p>n) Articulación con otros programas sociales;</p> <p>o) Vínculo a las reglas de operación o Documento equivalente;</p> <p>p) Informes periódicos sobre la ejecución y los resultados de las evaluaciones realizadas, y</p> <p>q) Padrón de beneficiarios mismo que deberá contener los siguientes datos: nombre de la persona física o denominación social de las personas morales beneficiarias, el monto, recurso, beneficio o apoyo otorgado para cada una de ellas, unidad territorial, en su caso, edad y sexo;</p> <p>XVI. Las condiciones generales de trabajo, contratos o convenios que regulen las relaciones laborales del personal de base o de confianza, así como los recursos públicos económicos, en especie o donativos, que sean entregados a los sindicatos y ejerzan como recursos públicos;</p> <p>XVII. La información curricular, desde el nivel de jefe de departamento o equivalente, hasta el titular del sujeto obligado, así como, en su caso, las sanciones administrativas de que haya sido objeto;</p> <p>XVIII. El listado de Servidores Públicos con sanciones administrativas definitivas, especificando la causa de sanción y la disposición;</p> <p>XIX. Los servicios que ofrecen señalando los requisitos para acceder a ellos;</p> <p>XX. Los trámites, requisitos y formatos que ofrecen;</p>

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>XXI. La información financiera sobre el presupuesto asignado, así como los informes del ejercicio trimestral del gasto, en términos de la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás normatividad aplicable;</p> <p>XXII. La información relativa a la deuda pública, en términos de la normatividad aplicable;</p> <p>XXIII. Los montos destinados a gastos relativos a comunicación social y publicidad oficial desglosada por tipo de medio, proveedores, número de contrato y concepto o campaña;</p> <p>XXIV. Los informes de resultados de las auditorías al ejercicio presupuestal de cada sujeto obligado que se realicen y, en su caso, las aclaraciones que correspondan;</p> <p>XXV. El resultado de la dictaminación de los estados financieros;</p> <p>XXVI. Los montos, criterios, convocatorias y listado de personas físicas o morales a quienes, por cualquier motivo, se les asigne o permita usar recursos públicos o, en los términos de las disposiciones aplicables, realicen actos de autoridad. Asimismo, los informes que dichas personas les entreguen sobre el uso y destino de dichos recursos;</p> <p>XXVII. Las concesiones, contratos, convenios, permisos, licencias o autorizaciones otorgados, especificando los titulares de aquéllos, debiendo publicarse su objeto, nombre o razón social del titular, vigencia, tipo, términos, condiciones, monto y modificaciones, así como si el procedimiento involucra el aprovechamiento de bienes, servicios y/o recursos públicos;</p> <p>XXVIII. La información sobre los resultados sobre procedimientos de adjudicación directa, invitación restringida y licitación de cualquier naturaleza, incluyendo la Versión Pública del Expediente respectivo y de los contratos celebrados, que deberá contener, por lo menos, lo siguiente:</p> <p>a) De licitaciones públicas o procedimientos de invitación restringida:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La convocatoria o invitación emitida, así como los fundamentos legales aplicados para llevarla a cabo; 2. Los nombres de los participantes o invitados;

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<ol style="list-style-type: none"> 3. El nombre del ganador y las razones que lo justifican; 4. El Área solicitante y la responsable de su ejecución; 5. Las convocatorias e invitaciones emitidas; 6. Los dictámenes y fallo de adjudicación; 7. El contrato y, en su caso, sus anexos; 8. Los mecanismos de vigilancia y supervisión, incluyendo, en su caso, los estudios de impacto urbano y ambiental, según corresponda; 9. La partida presupuestal, de conformidad con el clasificador por objeto del gasto, en el caso de ser aplicable; 10. Origen de los recursos especificando si son federales, estatales o municipales, así como el tipo de fondo de participación o aportación respectiva; 11. Los convenios modificatorios que, en su caso, sean firmados, precisando el objeto y la fecha de celebración; 12. Los informes de avance físico y financiero sobre las obras o servicios contratados; 13. El convenio de terminación, y 14. El finiquito; <p>b) De las adjudicaciones directas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La propuesta enviada por el participante; 2. Los motivos y fundamentos legales aplicados para llevarla a cabo; 3. La autorización del ejercicio de la opción; 4. En su caso, las cotizaciones consideradas, especificando los nombres de los proveedores y los montos; 5. El nombre de la persona física o moral adjudicada; 6. La unidad administrativa solicitante y la responsable de su ejecución;

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>7. El número, fecha, el monto del contrato y el plazo de entrega o de ejecución de los servicios u obra;</p> <p>8. Los mecanismos de vigilancia y supervisión, incluyendo, en su caso, los estudios de impacto urbano y ambiental, según corresponda;</p> <p>9. Los informes de avance sobre las obras o servicios contratados;</p> <p>10. El convenio de terminación, y</p> <p>11. El finiquito;</p> <p>XXIX. Los informes que por disposición legal generen los sujetos obligados;</p> <p>XXX. Las estadísticas que generen en cumplimiento de sus facultades, competencias o funciones con la mayor desagregación posible;</p> <p>XXXI. Informe de avances programáticos o presupuestales, balances generales y su estado financiero;</p> <p>XXXII. Padrón de proveedores y contratistas;</p> <p>XXXIII. Los convenios de coordinación de concertación con los sectores social y privado;</p> <p>XXXIV. El inventario de bienes muebles e inmuebles en posesión y propiedad;</p> <p>XXXV. Las recomendaciones emitidas por los órganos públicos del Estado mexicano u organismos internacionales garantes de los derechos humanos, así como las acciones que han llevado a cabo para su atención;</p> <p>XXXVI. Las resoluciones y laudos que se emitan en procesos o procedimientos seguidos en forma de juicio;</p> <p>XXXVII. Los mecanismos de participación ciudadana;</p> <p>XXXVIII. Los programas que ofrecen, incluyendo información sobre la población, objetivo y destino, así como los trámites, tiempos de respuesta, requisitos y formatos para acceder a los mismos;</p> <p>XXXIX. Las actas y resoluciones del Comité de Transparencia de los sujetos obligados;</p> <p>XL. Todas las evaluaciones y encuestas que hagan los sujetos obligados a programas financiados con recursos públicos;</p>

Legislações Nacionais	Itens de Transparência Ativa
	<p>XLII. Los estudios financiados con recursos públicos;</p> <p>XLIII. El listado de jubilados y pensionados y el monto que reciben;</p> <p>XLIV. Los ingresos recibidos por cualquier concepto señalando el nombre de los responsables de recibirlos, administrarlos y ejercerlos, así como su destino, indicando el destino de cada uno de ellos;</p> <p>XLV. Donaciones hechas a terceros en dinero o en especie;</p> <p>XLVI. El catálogo de disposición y guía de archivo documental;</p> <p>XLVII. Las actas de sesiones ordinarias y extraordinarias, así como las opiniones y recomendaciones que emitan, en su caso, los consejos consultivos;</p> <p>XLVIII. Para efectos estadísticos, el listado de solicitudes a las empresas concesionarias de telecomunicaciones y proveedores de servicios o aplicaciones de Internet para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica en tiempo real de equipos de comunicación, que contenga exclusivamente el objeto, el alcance temporal y los fundamentos legales del requerimiento, así como, en su caso, la mención de que cuenta con la autorización judicial correspondiente, y</p> <p>XLIX. Cualquier otra información que sea de utilidad o se considere relevante, además de la que, con base en la información estadística, responda a las preguntas hechas con más frecuencia por el público.</p> <p>Los sujetos obligados deberán informar a los Organismos garantes y verificar que se publiquen en la Plataforma Nacional, cuáles son los rubros que son aplicables a sus páginas de Internet, con el objeto de que éstos verifiquen y aprueben, de forma fundada y motivada, la relación de fracciones aplicables a cada sujeto obligado.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor

Apêndice 2 – Itens de Avaliação da Categoria Completude

I. Legislação do Brasil: Lei nº 12.527/2011

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website da Anvisa?	Complexidade do Atributo
1. Registro das competências da organização e a sua estrutura (endereços e telefones das respectivas unidades e horários de atendimento ao público) Data Atualização: 02/08/2020	http://portal.anvisa.gov.br/quem-e-quem	Baixa (Abc)
2. Repasses ou transferências de recursos financeiros Data Atualização: Não há a informação	http://portal.anvisa.gov.br/convenios	Alta (Aac)
3. Registros das despesas Data Atualização: Não há a informação	http://portal.anvisa.gov.br/receitas-e-despesas	Alta (Aac)
4. Compras e contratos celebrados Data Atualização: 30/07/2020	http://portal.anvisa.gov.br/licitacoes-contratos	Alta (Aac)
5. Programas, ações, projetos e obras de órgãos e entidades Data Atualização: Não há a informação	http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-e-gestao	Baixa (Abc)
6. Respostas a perguntas mais frequentes da sociedade Data Atualização: Não há o item	Não há disponibilizado no website.	Não Avaliado

Fonte: Elaborado pelo autor

Categorias	Cálculos	Pontuação Ponderada
Completude (Co) - 100%	83,3% dos itens obrigatórios	100
Processabilidade (Pr) - 25%	Identificado o item I ($100 \times 0,25$)	25
Tempestividade (Te) - 25%	Identificado o item III ($10 \times 0,25$)	2,5
Acessibilidade (Ac) - 20%	Média 3 dimensões ($83,33 \times 0,20$)	16,66
Não Discriminação (Nd) - 20%	Não exige login ou id. ($100 \times 0,20$)	20
Licença Livre (Ll) - 10%	Identificado o item I ($100 \times 0,10$)	10

Avaliação do Website $(AW) = (Ac \times 0,20) + (Nd \times 0,20) + (Ll \times 0,10)$	$AW = (83,3 \times 0,20) + (100 \times 0,20) + (100 \times 0,10)$ $AW = (16,66) + (20) + (10)$ AW = 46,66
--	--

$Abc = n. (Co \times AW)$	$Abc = \text{Itens 1 e 5} - n = 2$ $Abc = 2 \times (100 \times 46,66)$ 9.332
---------------------------	---

$Aac = n. \{Co \times [AW + (Pr \times 0,25) + (Te \times 0,25)]\}$	$Aac = \text{Itens 2, 3 e 4}$ $Aac = 2 \times [100 \times (46,66 + 25 + 2,5)]$ $Aac = 3 \times 7.416$ 22.248
---	--

$\frac{(Abc)+(Aac)}{n.100}$	$I_g = \frac{(9.332) + (22.248)}{5 \times 100}$
	63,16

II. Legislação dos Estados Unidos: Section 552 of title 5, United States Code

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website do FDA?	Complexidade do Atributo
1. Missão da organização Data Atualização: 17/01/2020	https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization	Baixa (Abc)
2. Previsão legal para o estabelecimento da organização Data Atualização: 24/04/2019	https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/fdas-legal-authority	Baixa (Abc)
3. Departamentos, responsáveis e de que maneira os cidadãos deverão obter suas informações, fazer envios ou solicitações ou de que maneira obter os resultados das decisões Data Atualização: 28/08/2018	https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information	Baixa (Abc)
4. Descrição dos procedimentos e etapas dos processos formais e informais, incluindo os requisitos necessários para cada tipo de processo Data Atualização: 07/08/2020	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents	Alta (Aac)
5. Descrições dos formulários e os locais para sua obtenção e instruções quanto a sua aplicação Data Atualização: 07/08/2020	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents	Baixa (Abc)
6. Repositório de abrangendo todos os trabalhos, relatórios ou exames Data Atualização: Diversos repositórios	https://www.fda.gov/science-research	Alta (Aac)
7. Banco de jurisprudência da organização, em quais casos são aplicadas as decisões ou interpretações, contendo ainda as emendas, revisões ou revogações dos precedentes Data Atualização: 01/06/2020	https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations	Alta (Aac)
8. Estrutura Organizacional da organização Data Atualização: 21/03/2019	https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-organization-charts	Baixa (Abc)
9. Plano estratégico da organização Data Atualização: 15/11/2019	https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/communications-outreach/ora-strategic-planning-initiative	Baixa (Abc)
10. Critérios mínimos da agência para ajudar os usuários a navegar nos sites da agência, contendo: velocidade de recuperação dos resultados da pesquisa, relevância dos resultados, ferramentas para agregar e desagregar dados e protocolos de segurança para proteger as informações. Data Atualização: 21/04/2019	https://www.fda.gov/about-fda/about-website/website-policies	Baixa (Abc)

Fonte: Elaborado pelo autor

Categorias	Cálculos	Pontuação Ponderada
------------	----------	---------------------

Completude (Co) - 100%	100% dos itens obrigatórios	100
Processabilidade (Pr) - 25%	Identificado o item I (100 x 0,25)	25
Tempestividade (Te) - 25%	Identificado o item III (10 x 0,25)	2,5
Acessibilidade (Ac) - 20%	Média 3 dimensões (70 x 0,20)	14
Não Discriminação (Nd) - 20%	Não exige login ou id. (100 x 0,20)	20
Licença Livre (LI) - 10%	Identificado o item I (100 x 0,10)	10

Avaliação do Website (AW) = (Ac x 0,20) + (Nd x 0,20) + (LI x 0,10)	$AW = (70 \times 0,20) + (100 \times 0,20) + (100 \times 0,10)$ $AQ = (14,00) + (20) + (10)$ AW = 44,00
--	--

$Abc = n. (Co \times AW)$ 30.800	$Abc = \text{Itens 1 a 3, 5, 8 a 10} - n = 7$ $Abc = 7 \times (100 \times 44,00)$
--	--

$Aac = n. \{Co \times [AW + (Pr \times 0,25) + (Te \times 0,25)]\}$ 21.450	$Aac = 3 \times [100 \times (44,00 + 25 + 2,5)]$ $Aac = 3 \times 7.150$
--	--

$\frac{(Abc) + (Aac)}{n.100}$ 52,25	$Ig = \frac{(30.800) + (21.450)}{10 \times 100}$
---	--

III. Legislação do Canadá: RSC, 1985, c. A-1 2019, c. 18, s. 37

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website do Health Canada? ⁷³	Complexidade do Atributo
1. Despesas de viagem Data Atualização: 22/06/2020	Open.canada.ca > Health Canada > Despesas de Viagem	Alta (Aac)
2. Despesas de recepção a pessoas convidadas pela organização Data Atualização: 22/06/2020	Open.canada.ca > Health Canada > Despesas de recepção	Alta (Aac)
3. Relatórios apresentados ao Parlamento Data Atualização: 04/06/2020	https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/proactive-disclosure/parliamentary-committee-appearances.html	Baixa (Abc)
4. Reclassificação de posições Data Atualização: 01/04/2020	Open.canada.ca > Health Canada > Reclassificação	Baixa (Abc)
5. Contratos acima de US \$10.000 Data Atualização: 30/06/2020	Open.canada.ca > Health Canada > Contratos	Alta (Aac)
6. Doações e contribuições mais de US \$25.000 Data Atualização: 02/05/2018	Open.canada.ca > Health Canada > Doações	Alta (Aac)
7. Materiais de informação sobre as autoridades da organização, contendo suas atribuições, documentos recebidos por essas autoridades Data Atualização: 11/2019	https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/proactive-disclosure/briefing-documents.html	Alta (Aac)

⁷³ Alguns links gerados no website são longos e não permitem quebra nas linhas, dificultando a configuração e a formatação da tabela de apresentação das informações.

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website do <i>Health Canada</i> ? ⁷³	Complexidade do Atributo
8. Especificação para o formato das publicações das informações Data Atualização: 20/07/2020	https://www.canada.ca/en/public-health/corporate/transparency/corporate-management-reporting/evaluation.html	Baixa (Abc)
9. Diretrizes para os conteúdos a serem publicados Data Atualização: 20/07/2020	https://www.canada.ca/en/public-health/corporate/transparency/corporate-management-reporting/evaluation.html	Baixa (Abc)
10. Exceções para as publicações e publicações não permitidas Data Atualização: 28/01/2019	https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness.html	Baixa (Abc)

Fonte: Elaborado pelo autor

Categorias	Cálculos	Pontuação Ponderada
Completude (Co) - 100%	100% dos itens obrigatórios	100
Processabilidade (Pr) - 25%	Identificado o item I (100 x 0,25)	25
Tempestividade (Te) - 25%	Identificado o item III (100 x 0,25)	25
Acessibilidade (Ac) - 20%	Média 3 dimensões (70 x 0,20)	14
Não Discriminação (Nd) - 20%	Não exige login ou id. (100 x 0,20)	20
Licença Livre (Ll) - 10%	Identificado o item I (100 x 0,10)	10

Avaliação do Website (AW) = (AC × 0,20) + (Nd × 0,20) + (Ll × 0,10)	$AW = (70 \times 0,20) + (100 \times 0,20) + (100 \times 0,10)$ $AW = (14,00) + (20) + (10)$
AW = 44,00	

Abc = n. (Co × AW)	Abc = Itens 3, 4, 8 a 10 - n = 5
	Abc = 5 × (100 × 44,00)
22.000	

Aac = n. {Co × [AW + (Pr × 0,25) + (Te × 0,25)]}	Aac = Itens 1, 2, 5 a 7 - n = 5
	Aac = 5 × [100 × (44,00 + 25 + 25)]
Aac = 5 × 9.400	
47.000	

$\frac{(Abc) + (Aac)}{n.100}$	$Ig = \frac{(22.000) + (47.000)}{10 \times 100}$
69,00	

IV. Legislação do México: Ley general de transparencia y acceso a la información pública (DOF 04-05-2015)

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website da Cofepris?	Complexidade do Atributo
1. Estrutura normativa utilizada pela organização Data Atualização: 30/06/2020	https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#tarjetalInformativa	Baixa (Abc)
2. Estrutura organizacional Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
3. Competências e atribuições das unidades Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website da Cofepris?	Complexidade do Atributo
4. Metas e objetivos das unidades, em conformidade com os programas operacionais Data Atualização: 01/10/2019		Baixa (Abc)
5. Indicadores de interesse público da organização Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
6. Indicadores dos objetivos e resultados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
7. Relação dos funcionários públicos Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
8. A remuneração bruta e líquida de todos os servidores e comissionados Data Atualização: 31/03/2020		Baixa (Abc)
9. Gastos com diárias e passagens Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
10. Lotação e funções dos servidores e comissionados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
11. Contrato dos serviços profissionais pagos por honorários Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
12. Informações pública das declarações patrimoniais dos servidores Data Atualização: Não há a informação		Alta (Aac)
13. Endereço da unidade de transparência Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
14. Concursos públicos Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
15. Programas de subsídio, estímulo e apoio Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
16. As condições gerais de trabalho, contratos ou acordos que regulam as relações de trabalho dos servidores ou comissionados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
17. Currículo dos gestores Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
18. Relação das sanções administrativas aplicadas aos servidores públicos Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
19. Serviços oferecidos e os requisitos para o acesso Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
20. Os procedimentos, requisitos e formatos oferecidos Data Atualização: 30/06/2020		Baixa (Abc)
21. Informações financeiras e orçamentárias Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website da Cofepris?	Complexidade do Atributo
22. Informações sobre a dívida pública Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
23. Despesas relacionadas à comunicação social e publicidade oficial Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
24. Relatórios dos resultados das auditorias orçamentárias Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
25. Resultado da auditoria das demonstrações financeiras Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
26. Os valores, critérios, convocações e lista de indivíduos ou empresas a quem, por qualquer motivo, são designados ou autorizados a usar recursos públicos Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
27. As concessões, contratos, convênios, permissões, licenças ou autorizações Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
28. Compras e contratos celebrados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
29. Os relatórios que, por disposição legal, geram os sujeitos obrigados Data Atualização: 07/08/2020		Alta (Aac)
30. Relatório de progresso programático ou orçamentário, balanços e sua situação financeira Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
31. Cadastro de fornecedores e contratados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
32. Coordenação de acordos de cooperação com os setores social e privado Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
33. O inventário de bens móveis e imóveis de posse e propriedade Data Atualização: 15/01/2020		Baixa (Abc)
34. As recomendações emitidas pelos órgãos públicos do Estado mexicano ou organizações internacionais que garantem os direitos humanos, bem como as ações que realizaram para sua atenção Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
35. As resoluções e prêmios emitidos em processos ou procedimentos seguidos na forma de um julgamento Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
36. Os mecanismos de participação cidadã		Baixa (Abc)

Itens obrigatórios Data de Atualização da Página	Item presente no website da Cofepris?	Complexidade do Atributo
Data Atualização: 30/06/2020		
37. Os programas que oferecem, incluindo informações sobre população, objetivo e destino, bem como procedimentos, tempos de resposta, requisitos e formatos para acessá-los Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
38. As atas e resoluções do Comitê de Transparência dos sujeitos obrigados Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
39. Todas as avaliações e pesquisas que os sujeitos obrigados fazem em programas financiados com recursos públicos Data de Atualização: 31/12/2019		Alta (Aac)
40. Estudos financiados com recursos públicos Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
41. A lista de aposentados e pensionistas e o valor que recebem Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
42. A receita recebida por qualquer conceito indicando o nome dos responsáveis por recebê-los, administrá-los e exercitá-los, bem como seu destino, indicando o destino de cada um deles Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
43. Doações feitas a terceiros em dinheiro ou em espécie Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
44. O catálogo de disposição e o guia de arquivamento de documentos Data Atualização: 31/12/2019		Baixa (Abc)
45. As atas das sessões ordinárias e extraordinárias, bem como os pareceres e recomendações emitidos, quando apropriado, pelos conselhos consultivos Data Atualização: 30/06/2020		Alta (Aac)
46. Qualquer outra informação útil ou considerada relevante, além daquelas que, com base em informações estatísticas, respondem às perguntas mais frequentes do público. Data Atualização: 31/03/2020		Baixa (Abc)

Fonte: Elaborado pelo autor

Categorias	Cálculos	Pontuação Ponderada
Completude (Co) - 100%	100% dos itens obrigatórios	100
Processabilidade (Pr) - 25%	Identificado o item I (100 x 0,25)	25

Tempestividade (Te) - 25%	Identificado o item III (100 x 0,25)	25
Acessibilidade (Ac) - 20%	Média 3 dimensões (70 x 0,20)	14
Não Discriminação (Nd) - 20%	Não exige login ou id. (100 x 0,20)	20
Licença Livre (Ll) - 10%	Identificado o item I (100 x 0,10)	10

Avaliação do Website (AW) – (Ac x 0,20) + (Nd x 0,20) + (Ll x 0,10)	$AW = (70 \times 0,20) + (100 \times 0,20) + (100 \times 0,10)$ $AW = (14,00) + (20) + (10)$
AW = 44,00	

$Abc = n. (Co \times AW)$	Abc = Itens 1 a 5, 7, 8, 13, 19, 20, 33, 36, 44 e 46 - n = 15 $Abc = 15 \times (100 \times 44,00)$
66.000	

$Aac = n. \{Co \times [AW + (Pr \times 0,25) + (Te \times 0,25)]\}$	Aac = Itens 6, 9 a 12. 14 a 18, 21 a 32, 45, 35, 37 a 43 e 45 – n = 31 $Aac = 31 \times [100 \times (44,00 + 25 + 25)]$ $Aac = 31 \times 9.400$
291.400	

$\frac{(Abc) + (Aac)}{n.100}$	$Ig = \frac{(66.000) + (291.400)}{46 \times 100}$
77,70	

Apêndice 3 – Metodologia de cálculo para a nota da entidade avaliada⁷⁴

A nota final de cada website consiste no Índice Geral de Transparência (I_G), que varia de 0 a 100, sendo 0 um website inteiramente incompleto e disfuncional e 100 um website que atende a todos os parâmetros mínimos de transparência ativa no contexto das respectivas legislações de acesso à informação nacionais.

O valor é obtido após a somatório das notas dos itens de divulgação obrigatória (classificados em 2 atributos de complexidade - Baixa e Alta) dividido pelo número de itens de divulgação obrigatória multiplicado por 100 pontos. Esse índice mensura dimensões relativas à disponibilização das informações bem como a estrutura de navegação e apresentação dos dados e do próprio website, variando de 0 a 100 pontos.

Para melhor compreensão do cálculo final é importante revisar a nomenclatura utilizada:

Os itens são as informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação. Como a quantidade de itens obrigatórios variam de acordo com as exigências legais, no Apêndice 2 estão listados todos os itens correspondentes as legislações nacionais

Os princípios: são as medidas utilizadas para averiguar o grau de transparência dos websites das entidades públicas. Enquanto os itens se referem ao conteúdo disponibilizado, os princípios se referem à forma de disponibilização deste conteúdo. São eles:

- Compleitude (Co): Trata-se da nota base para aquele item, a ser multiplicada pelos demais princípios, conforme ilustrado no próximo tópico. Todos os itens têm sua completude avaliada.
- Processabilidade (Pr): Consiste no grau de utilização dos dados disponíveis para reuso e processos de computação. A nota de processabilidade possui peso de 25%.
- Dados Primários (DP): Nesta metodologia, o princípio de Dados Primários e sua granularidade, que também se refere à disponibilização dos dados, está englobado no cálculo de Compleitude (quando relevante para o item em questão).

⁷⁴ Tem por referência o Programa de Transparência Pública da Fundação Getúlio Vargas (PTP-FGV), Disponível em <https://transparencia.ebape.fgv.br/ptpfgv-avaliacao-de-transparencia-ativa-avaliacao-de-repasses-transferencias-para-entidades-nao>

- Não-proprietário: Refere-se ao formato no qual a informação está disponibilizada, está englobado no cálculo de Processabilidade.
- Tempestividade (Te): Corresponde ao período temporal para o qual as informações estão disponíveis. Possui peso de 25%.
- Acessibilidade (Ac): Avalia o quão funcional o website está. A nota de acessibilidade é obtida através da média das notas de Inclusão, Facilidade no Acesso e Usabilidade. Possui peso de 20%.
- Não-discriminação (Nd): restrição ao acesso. Possui peso de 20%.
- Licença-Livre (LI): Avalia a licença utilizada pelos websites das entidades públicas na disponibilização da informação. Possui peso de 10%.

Portanto, a nota de cada item (informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação) será a sua nota de completude multiplicada pelo princípio abarcado naquele item, conforme explicado de forma detalhada abaixo.

Para facilitar a compreensão dos cálculos, os princípios foram divididos em duas categorias: princípios relativos à utilização do website e princípios relativos à disponibilização dos dados. Cada um com um somatório de pesos de 50%.

Dessa forma, equiparou-se o peso atribuído ao website em geral e à disponibilização das informações.

Categoria 1: princípios relativos à utilização do website, que engloba os princípios de Acessibilidade (Ac), Não-discriminação (Nd) e Licença-livre (LI). Como esses três princípios são utilizados no cálculo de todos os itens, podem ser somados em um único indicador para facilitar os cálculos seguintes. Lembre-se que o princípio de Acessibilidade (Ac) é obtido pela média da nota de Inclusão, Facilidade no Acesso e Usabilidade.

A equação abaixo demonstra tal procedimento usando a variável AW (Avaliação do Website)

$$AW = (AC \times 0,20) + (Nd \times 0,20) + (LI \times 0,10)$$

O cálculo de cada item (informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação) está estruturado da seguinte maneira:

Como o quantitativo e a descrição dos itens variam, uma vez que as informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação são diferentes, todos os itens são calculados aplicando dois atributos de diferenciação:

Atributo de baixa complexidade (Abc): Informações que englobam dados que não necessitam ser atualizadas constantemente ou requerem volume grande de dados.

Por essas características, não se aplica a análise dos princípios de Tempestividade (Te) e Processabilidade (Pr) para esses itens.

O cálculo, portanto, consistirá na nota de Completude (Co) – que varia de 0 a 100 - multiplicada pela variável de Avaliação do Website (AW). Reiterando que a nota de Avaliação do Website possui peso de 50% e que, portanto, sua variação é de 0 a 50. Dessa forma, o valor máximo que pode ser obtido por cada um desses itens é de 5.000 pontos (50 pontos máximos na pontuação de AW multiplicado por 100 pontos máximos na pontuação da completude de cada um dos itens).

O somatório dos “n” itens do Amc corresponderá a uma pontuação máxima de “n” multiplicado por 5.000 pontos. Esse valor compreende ¼ da nota final e se expressa da seguinte maneira:

$$\text{Cada item Abc} = Co \times AW$$

Atributo de alta complexidade (Aac): Informações que englobam dados que necessitam ser atualizadas constantemente ou que não requerem volume grande de dados.

Os outros ¾ da nota final correspondem aos itens de Aac. Dessa forma, 75% da nota é destinada aos itens de alta complexidade e 25% para as informações institucionais de baixa complexidade.

Os itens com atributos de alta complexidade são calculados da mesma forma. Nesses itens passam a ser considerados os princípios de Processabilidade e Tempestividade, com peso de 25% cada um.

Com isso, a nota máxima que esses itens alcançam individualmente é de 10.000 pontos (100 pontos máximos na pontuação de Completude (Co) multiplicados pelos 100 máximos resultantes da soma de AW + Processabilidade (Pr) + Tempestividade (Te). Estes dois últimos podendo alcançar no máximo 25 pontos após terem sido atribuídos os pesos).

$$Cada\ item\ Aac = Co \times [AW + (Pr \times 0,25) + (Te \times 0,25)]$$

Realizada essa etapa, o procedimento é similar aos anteriores: multiplica-se cada item por seu respectivo peso, somam-se os valores obtidos e, ao fim, multiplica-se o resultado pela nota de Completude.

O cálculo do índice geral:

Após calcular a nota para cada item, é necessário obter o cálculo do índice geral – a nota final atribuída ao cumprimento dos itens obrigatórios de transparência ativa. Como cada item já foi ponderado pelo número de princípios abarcados, o Ig pode ser alcançado apenas pela soma da pontuação de cada item. A soma dos itens que compõem o Ig é dividida pelo número de pontos (200). Dessa maneira, o valor final encontra-se entre 0 e 100

O Ig é expresso da seguinte maneira:

$$IG = \frac{(\sum Abc) + (\sum Aac)}{n.100}$$

Onde:

Ig: Índice geral de Transparência

Σ : Somatório dos atributos

n: número de itens das informações obrigatórias previstas nas respectivas legislações nacionais de acesso à informação

Abc: Atributo de baixa complexidade (Abc)

Aac: Atributo de alta complexidade (Aac)

De forma estruturada, a nota pode ser obtida da seguinte forma:

Índice Geral

Itens Obrigatórios

Princípios

Sub-categorias dos princípios (se houver)

Índice Geral: Nota obtida pela média das seguintes pontuações:

Atributo de baixa complexidade: Nota obtida após multiplicar a pontuação de completude pela soma dos demais princípios ponderados pelo peso indicado entre parênteses.

Completude (100%)

Avaliação do website (50%)

Atributo de alta complexidade: Nota obtida após multiplicar a pontuação de completude pela soma dos demais princípios ponderados pelo peso indicado entre parênteses.

Completude: Nota obtida pela soma das pontuações abaixo após multiplicação pelos seus pesos

Essencial (70%)

Complementares (30%)

Avaliação do website (50%)

Tempestividade (25%)

Processabilidade (25%)

Reiterando que a nota de avaliação do website é assim estruturada:

Avaliação do website (50%): Nota obtida pela multiplicação das pontuações abaixo de acordo com seus pesos

Acessibilidade (20%): Média das notas abaixo multiplicada pelo peso de 20%

Inclusão

Facilidade de acesso

Usabilidade

Não-discriminação (20%)

Licença-livre (10%)