

## MANIFESTO EM DEFESA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

As entidades abaixo consignadas **manifestam-se contrárias à Emenda nº 54 apresentada perante a Medida Provisória nº 1.154/2023**<sup>1</sup>, pelas seguintes razões:

- ❖ A proposta da emenda de transferir a competência normativa das Agências Reguladoras Federais para Conselhos externos fere a ordem jurídica constitucional e legal<sup>2</sup>, que consagra a independência administrativa, a estabilidade de dirigentes, a autonomia financeira, e, conseqüentemente, a independência decisória e política dessas autarquias.
- ❖ Referidas agências são compostas por especialistas no assunto a ser regulado. Suas decisões, dotadas de caráter técnico, encontram lastro em estudos de avaliação de impacto regulatório, o que permite um melhor atendimento do princípio constitucional da eficiência administrativa. Seus diretores devem, inclusive, possuir notório conhecimento no campo de sua especialidade e comprovada experiência profissional<sup>3</sup>.
- ❖ A legislação vigente já prevê mecanismos de controle e participação social, tais como tomada de subsídios e consultas públicas, que garantem a legitimidade das decisões das agências reguladoras.
- ❖ Para o setor de saúde, a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar – são responsáveis por todo arcabouço técnico-regulatório, que garante a segurança e a eficácia dos produtos e serviços disponibilizados para população brasileira. Suas decisões são tomadas com base em evidências, à revelia de pressões externas, o que aumenta sua credibilidade e sua confiança perante a sociedade, em defesa da saúde, a exemplo do vivenciado na pandemia de Covid-19.
- ❖ Ainda em relação à Anvisa, sua atuação é reconhecida em patamares internacionais de excelência, o que lhe conferiu a posição de membro regulador do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH*<sup>4</sup>, em 2016, e de membro fundador do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde – IMDRF<sup>5</sup>, desde 2012. A Anvisa mantém, ainda, acordos de cooperação mútua com as principais agências reguladoras mundiais na área da saúde, a exemplo do FDA – *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos da América – e da European Commission – *Directorate-General for Health and Food Safety*. Esse reconhecimento fortalece a soberania nacional e facilita a inserção de nossos produtos no mercado mundial. Ademais, a maior harmonização dos requisitos técnicos brasileiros com as melhores práticas internacionais possibilita maior celeridade na análise dos pedidos de registro e amplia o acesso da população brasileira, inclusive, às tecnologias mais avançadas disponíveis no mundo.

---

<sup>1</sup> A MPV nº 1.154, de 1º de janeiro de 2023, dispõe sobre a organização básica dos órgãos da Presidência da República.

<sup>2</sup> Art. 3º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

<sup>3</sup> Art. 5º da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.

<sup>4</sup> O ICH é fórum internacional que reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas de diversos países para discutir técnica e cientificamente o registro de medicamentos e hoje é o mais influente fórum de convergência regulatória na área de medicamentos. Além do Brasil, fazem parte do ICH as autoridades sanitárias dos Estados Unidos, Japão, Canadá, Suíça, Singapura, Coreia, China e União Europeia.

<sup>5</sup> O fórum internacional do IMDRF foi criado para acelerar a convergência regulatória internacional de dispositivos médicos e promover um modelo regulatório eficiente e eficaz que aumente o acesso e possa responder com agilidade aos desafios emergentes enquanto protege e maximiza a saúde e a segurança pública.

## MANIFESTO EM DEFESA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

- ❖ No caso específico da saúde suplementar, a ANS é responsável pela regulação de um setor que hoje atende 50,5 milhões de beneficiários em planos médico-hospitalares – com crescimento de mais de 63% em 20 anos – e 30 milhões em planos exclusivamente odontológicos, além de empregar mais de 4 milhões de pessoas. São a segurança e a estabilidade regulatórias que possibilitam a atuação de cerca de 700 operadoras de planos de saúde e o acesso dos consumidores a uma ampla rede de serviços privados de saúde.
- ❖ O desmonte do arcabouço regulatório brasileiro – consequência possível da aprovação da emenda em questão – acarreta elevada insegurança jurídica para o setor saúde e prejudica a previsibilidade de ações e investimentos no país. Enfraquecer a autonomia da Anvisa e da ANS é desconsiderar todo um conjunto de esforços já efetuados pelo Estado brasileiro para garantir um controle sanitário eficiente e um mercado sustentável, com resultados comprovados e coerentes com as nossas necessidades.

Nesse sentido, a **Emenda nº 54**, se aprovada e incorporada a eventual Projeto de Lei de Conversão, **desencadeará enorme desestabilização do mercado de saúde no país e colocará em risco a população brasileira. A transferência da competência regulatória da Anvisa para um Conselho representará um retrocesso nas políticas de regulação e controle sanitário, razão pela qual as entidades que subscrevem esta nota manifestam-se pela rejeição da referida emenda.**

