



MANIFESTO PELO DEBATE AMPLO E QUALIFICADO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 4.741/2024 E PELA SEGURANÇA JURÍDICA NA GOVERNANÇA DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL

As entidades representativas do setor industrial da saúde signatárias acompanham com atenção a tramitação do **Projeto de Lei nº 4.741/2024** e manifestam preocupação quanto à celeridade com que a matéria vem sendo conduzida, sem que, até o momento, tenha sido promovido um debate amplo, técnico e plural com as partes envolvidas, em consonância com a relevância e a complexidade do tema.

A proposição altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, ao extinguir a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), prever a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde (ANS) e do Comitê Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Conates), e atribuir a essa estrutura competências relacionadas à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), à elaboração de protocolos clínicos e à participação direta nos processos de incorporação e exclusão de tecnologias em todo o sistema de saúde.

Trata-se de iniciativa que suscita reflexões relevantes sobre a organização institucional e regulatória da saúde no Brasil e que demanda análise cuidadosa de seus possíveis impactos. Contudo, até o momento, não foi realizada uma audiência pública sequer na Câmara dos Deputados que possibilitasse o debate da matéria entre todas as partes interessadas. Essa discussão é fundamental para verificar a pertinência do PL e o eventual anseio social, elementos que poderiam embasar o pedido de urgência para a apreciação da proposta em Plenário.

A Constituição Federal de 1988 estruturou o sistema de saúde brasileiro para garantir o acesso universal por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), ao mesmo tempo em que preservou a atuação da saúde suplementar. Nesse arranjo institucional, a ATS é conduzida por instâncias técnicas consolidadas, como a Conitec, no âmbito do SUS, além de estruturas vinculadas à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), como a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde) e a Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS).

Frise-se que a Conitec já existe há cerca de 15 anos e consolidou importantes capacidades institucionais no campo da ATS, bem como contribuiu para a articulação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), coordenada pelo Ministério da Saúde, e para o fortalecimento da produção de evidências utilizadas, entre outros espaços, pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus). Estruturalmente, portanto, consiste em uma instância já consolidada e mais adequada para atender às demandas do SUS. Já Cosaúde foi estabelecida há cerca de 5 anos para fortalecer a participação técnica e social no processo de atualização do rol e assessorar tecnicamente a CAMSS na inclusão ou exclusão de tecnologias na Saúde Suplementar.

Diante desse cenário, é legítimo questionar quais seriam os impactos institucionais decorrentes da reorganização proposta pelo projeto de lei: **em que medida a atribuição de novas competências à ANS poderia afetar o papel atualmente desempenhado por instâncias já consolidadas?** Como assegurar que eventuais mudanças não resultem na **sobreposição de competências com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, nem na perda de protagonismo da política nacional de saúde ou no **enfraquecimento da coordenação das funções estratégicas de garantia do acesso à saúde no SUS**, exercidas pelo Ministério da Saúde? **Por que transformar a ANS no locus único de ATS no Brasil? Seriam os interesses da Saúde Suplementar maiores ou mais legítimos do que os interesses do SUS?**

O possível impacto da proposta sobre o equilíbrio entre o SUS e a saúde suplementar também merece reflexão. O setor suplementar contribui para ampliar o acesso da população a serviços e tecnologias de saúde, de forma a aliviar as pressões sobre o sistema público e preservar a sustentabilidade deste. Assim, cabe **indagar se a convergência regulatória sugerida no projeto preserva a natureza suplementar desse segmento** ou se pode resultar em sobreposição de funções e responsabilidades entre os dois sistemas.

Ademais, um ponto que demanda análise refere-se às possíveis consequências regulatórias e econômicas de mudanças na governança da ATS. Alterações estruturais dessa natureza, especialmente quando conduzidas sem ampla coordenação interinstitucional e participação qualificada, podem **gerar incertezas regulatórias, afetar incentivos à inovação e reduzir a previsibilidade** necessária para investimentos em um setor estratégico para o desenvolvimento científico e assistencial do país.

Observa-se ainda que o projeto institui novas competências e estruturas administrativas **sem apresentar estimativas claras de custos, análises de impacto orçamentário ou avaliações detalhadas** sobre a capacidade técnica imprescindível para sua implementação. Esses elementos são fundamentais para assegurar racionalidade administrativa, segurança jurídica e conformidade com os princípios que orientam a gestão pública.

A avaliação dos aspectos jurídicos relacionados à iniciativa legislativa é essencial, uma vez que a matéria trata da organização e da ampliação de atribuições de autarquias federais, assim como da extinção de órgãos da administração pública — tema que, nos termos do art. 61, §1º, inciso II, da Constituição Federal, é **reservado à iniciativa do Poder Executivo**.

Dada a complexidade e a relevância estratégica do tema, as entidades signatárias defendem que mudanças dessa magnitude na governança do sistema de saúde sejam pautadas por reflexão cuidadosa, diálogo institucional e participação social qualificada. **Reformas estruturais devem ser precedidas por processos transparentes de discussão, com a participação de agentes públicos e privados, da comunidade científica e da sociedade civil.**

Pelo exposto, as entidades abaixo assinadas **conclamam a Câmara dos Deputados a promover um debate amplo, técnico e aprofundado sobre o Projeto de Lei nº 4.741/2024, antes de qualquer deliberação legislativa precipitada, assegurada a devida participação social**, diretriz que orienta a organização do SUS.

ENTIDADES APOIADORAS:

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) • Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) • Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) • Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) • Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parentais (ABRASP) • Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) • Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional (GRUPOFARMABRASIL) • Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) • Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PRÓGENÉRICOS) • Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) • Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI) • Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) • Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) • Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) • Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) • Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins industriais no Estado de Minas Gerais (SINDUSFARQ) • Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (SINFAR-RJ) • Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde no Estado do Rio Grande do Sul (SINDICIS) • Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO)