

## RECOMENDAÇÃO Nº 037, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2024.

*Recomenda pontos de atenção e diretrizes gerais para indicação e nomeação das futuras diretorias/presidências da Agência Nacional de Saúde Suplementar e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Sexagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de novembro de 2024, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando as respectivas atribuições da Presidência da República e do Senado Federal na indicação, sabatina e aprovação das indicações para diretoria e presidência das Agências Reguladoras, procedimentos estes previstos na Lei nº 9.986/2000;

Considerando o direito social à saúde à alimentação garantidos no Art. 6º, caput, da Constituição Federal de 1988;

Considerando a relevância para saúde pública e contribuição para a efetividade de políticas de saúde, programas e planos;

Considerando os marcos legais de criação, organização e definição de competências e atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quais sejam, as Leis nº 9.961/2000 e nº 9.782/1999, respectivamente;

Considerando as determinações da Lei das Agências Reguladoras, Lei nº 13.848/2019, em especial, as determinações referentes ao controle social e da interação e articulação das agências com outros órgãos;

Considerando a necessidade de harmonização das normas no âmbito das agências e da regulação a outros marcos legais, com vistas a proteção de direitos e redução de assimetrias entre setores privados e usuários de diferentes produtos e serviços, a exemplo do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/1990), Estatuto da Pessoa Idosa (Lei nº 10.741/2003), Lei Brasileira de Inclusão (Lei nº 13.146/2015), o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) e a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018);

Considerando o papel crucial das diretorias das agências reguladoras na direção e no ritmo de condução de processos regulatórios, tornando-se determinante para a promoção de avanços regulatórios e para a resistência contra retrocessos;

Considerando que lacunas normativas e falhas regulatórias têm potencial para induzir e estimular condutas dos setores regulados que geram resultados temerários à saúde pública, alheios ao interesse público e disfuncionais para o sistema de saúde;

Considerando ainda que ambas as agências são centrais para a regulação de insumos e serviços de alta relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo necessário que sua regulação tenha o equilíbrio, sustentabilidade e desenvolvimento do SUS como um dos seus objetivos regulatórios;

Considerando que as evidências apontam para os impactos negativos na saúde da população quando há interferência comercial nas políticas públicas de alimentação, nutrição e saúde;

Considerando o avanço de iniciativas de boas práticas, tanto nacionais quanto internacionais, voltadas para prevenir, mitigar e gerenciar conflitos de interesse na interação entre agentes públicos e privados;

Considerando que a Organização Mundial de Saúde (OMS) afirma a existência de conflito de interesses quando "o interesse primário de um governo, como reflexo no seu mandato institucional, de proteger e promover a saúde pública, pode ser indevidamente influenciado pelo interesse de uma instituição não estatal de forma que afete (ou que possa parecer que afete) a independência e objetividade do trabalho do governo", e dá atenção especial para os interesses das entidades comerciais; e

Considerando o histórico das últimas nomeações feitas na ANS e na ANVISA, que vieram do setor regulado ou da área financeira e de recursos humanos ou, ainda, de áreas não relacionadas às áreas fins da reguladora.

## **Recomenda**

### **À Presidência da República e ao Senado Federal:**

Que observem, no âmbito de suas atribuições de indicação, sabatina e aprovação de pessoas candidatas, os critérios abaixo enumerados, durante os processos de transição nos cargos de diretorias da Anvisa e ANS, que ocorrerão em breve:

Art. 1º Escolha de pessoas candidatas que cumpram o disposto no Art. 5º da Lei nº 9.986/2000, de gestão de recursos humanos nas agências reguladoras, que dispõe que os membros da diretoria devem ter reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados;

Art. 2º Escolha de pessoas candidatas privilegiando, para minimizar riscos de captura e decisões enviesadas, as que sejam isentas de conflitos de interesse e que não tenham trabalhado em cargos de gestão ou direção dos grupos econômicos sujeitos à regulação, tampouco tenham atuado em atividades de consultoria ou na prestação de serviços jurídicos de referidos grupos, a exemplo de, entre outros:

- I - Empresas seguradoras ou operadoras de planos de saúde;
- II - Hospitais privados;
- III - Indústria farmacêutica;
- IV - Empresas de alimentos infantis, substitutos do leite materno e produtos correlatos dirigidos a crianças menores de 3 (três) anos, conforme legislação vigente;
- V - Produtos alimentícios ultraprocessados;
- VI - Tabaco;
- VII - Álcool;
- VIII - Fármacos;
- IX - Agroquímicos sintéticos;
- X - Manipulação genética ou que detenham a patente de sementes;
- XI - Grandes corporações varejistas que violem direitos humanos, trabalhistas ou fundamentais; utilizem mão de obra infantil; pratiquem trabalho análogo à escravidão; exerçam violência contra homens, mulheres ou qualquer outra forma de discriminação e racismo;
- XII - Que provoquem desastres ou poluição ambiental; e
- XIII Armamentos.

Art. 3º Condução do processo de seleção e habilitação de diretores de agências reguladoras, visando resguardar o interesse público de promover, respeitar e garantir os direitos à saúde e à alimentação adequada.

Art. 4º Verificação se as pessoas candidatas atendem aos requisitos legais cumulativos, presentes no Art. 5º, incisos I e II e respectivos parágrafos e alíneas da Lei nº 9.986/2000, para assunção das presidências das Agências Reguladoras;

Art. 5º Verificação da inexistência de potencial conflito de interesses e de riscos associados ao perfil da pessoa candidata, principalmente o potencial de tomada de decisões enviesadas e em detrimento do interesse público e das diferentes atribuições elencadas nas leis de regência;

Art. 6º Questionamento sobre a experiência prévia das pessoas candidatas em defesa dos direitos à saúde, à alimentação adequada e conhecimento em políticas públicas de saúde;

Art. 7º Garantia do alinhamento das pessoas candidatas com os compromissos indicados a seguir:

- I - Para candidatura à Presidência da ANS:

a) Compromisso com a missão institucional da ANS, prevista nos artigos 197 da Constituição Federal e 3º, caput, da Lei nº 9961/2000, promovendo a defesa do interesse público na assistência à saúde suplementar, regulando as operadoras de planos de saúde, inclusive suas relações com o SUS, com prestadores de serviços e com consumidores;

b) Compromisso com o avanço e incremento da regulação de planos privados de assistência à saúde, à luz da Lei Orgânica do SUS, da Lei de Planos de Saúde e do Código de Defesa do Consumidor;

c) Compromisso com a superação do duplo padrão regulatório existente entre os planos privados de assistência à saúde individuais e os planos na modalidade coletiva, o que inclui os contratos empresariais, por adesão, MEI e CEI;

d) Compromisso com a superação das lacunas regulatórias que permitem que os rompimentos e reajustamento unilaterais dos planos nas modalidades coletivas, uma vez que tais práticas contribuem para a vulnerabilidade e expulsão de consumidores de seus planos;

e) Compromisso com a obrigatoriedade de ressarcimento ao SUS pelas operadoras de planos de saúde, conferindo melhor gestão e sustentabilidade ao procedimento; e

f) Compromisso com o fortalecimento dos recursos humanos da ANS.

II - Para candidatura às Diretorias e à Presidência da Anvisa:

a) Compromisso com a missão institucional da Anvisa que é “promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde”;

b) Compromisso com os direitos à saúde e à alimentação adequada no centro dos processos e decisões, garantindo uma gestão livre de conflitos de interesse que possam ferir a legislação, os princípios e as boas práticas regulatórias dessa Agência;

c) Compromisso com a previsibilidade, transparência, participação social e com a fundamentação técnico-científico nos processos regulatórios conduzidos pela agência;

d) Compromisso com os princípios da moralidade e impessoalidade nos processos e decisões da Agência, considerando que a independência técnica da Agência deve ser protegida contra pressões externas contrárias à proteção da saúde pública;

e) Compromisso com políticas, programas e ações públicas, conduzidas pela Anvisa, que têm o objetivo de proteger e promover a saúde da população por meio da regulação de produtos, serviços, tais como o apoio a ambientes e sistemas alimentares adequados e saudáveis, cabendo citar como exemplo a

Norma Brasileira para comercialização de alimentos para lactentes, Norma de rotulagem de alimentos (incluindo a rotulagem frontal de advertência), a regulação da publicidade de produtos nocivos à saúde, a regulação dos produtos ultraprocessados plant-based e a regulação do uso de agrotóxicos no país; e  
f) Compromisso com o fortalecimento dos recursos humanos da Anvisa.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Sexagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de novembro de 2024.

CNS