

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

RICARDO FERREIRA GENNARI

OS DESAFIOS DA ANVISA NO SÉCULO XXI

SÃO PAULO - SP

2020

RICARDO FERREIRA GENNARI

OS DESAFIOS DA ANVISA NO SÉCULO XXI

Artigo apresentado à Escola de Administração de Empresas de São Paulo, da Fundação Getúlio Vargas, como trabalho individual, requisito para a obtenção do título de Mestre em Gestão Pública, sobre a orientação do Prof. Dr. Arthur Barrionuevo Filho.

Pareceristas:

Prof. Dr. Carlos Alberto Safatle
Prof. Dr. José Antônio Gomes de Pinho

SÃO PAULO - SP

2020

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	5
2 METODOLOGIA	5
3 RESULTADO	5
4 CONTRIBUIÇÕES TEÓRICAS	5
5 RELEVÂNCIA/ORIGINALIDADE	6
6 IMPLICAÇÕES PARA A GESTÃO	6
7 INTRODUÇÃO	6
8 OS DESAFIOS DA ANVISA NO SÉCULO XXI.....	8
9 DESENVOLVIMENTO TEXTUAL	10
9.1 O QUE É O CORONAVÍRUS?.....	10
9.2 OS DESAFIOS DA ANVISA.....	10
10 CONCLUSÃO	21
REFERÊNCIAS	23

RESUMO

A introdução do artigo “Os Desafios da ANVISA no século XXI”, procuramos projetar alguns desafios baseados em estudos e análises relevantes para a humanidade. São temas relevantes para a sobrevivência humana, como: mudanças climáticas, aumento da produção alimentícia, qualidade de vida e novas tecnologias. Em contra partida precisamos repensar os modelos econômicos, sociais, políticos e naturais para um equilíbrio do planeta.

Com todo avanço tecnológico, vivemos uma pandemia mundial do COVID-19, um vírus que se espalhou rapidamente pelo mundo, matando e deixando milhares de pessoas doente no planeta.

O mundo traz desenvolvimento e progresso, mas também traz novos problemas e novas doenças como: obesidade, insônia, síndrome da tecnologia entre outras.

Com o COVID-19, vírus fatal, a importância das agências reguladoras de saúde são eminentes no sentido da aprovação, regulamentação e fiscalização de novos produtos e vacinas para o combate deste vírus e outras doenças.

No caso brasileiro à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem a função da proteção da saúde dos brasileiros, lança seu maior desafio, atender as necessidades e emergências do país, com medidas e regras eficientes e eficazes, para combater o vírus.

A busca de informações para entender e pesquisar o vírus é extremamente importante para a descoberta de uma vacina eficiente. A solução tem que ser rápida para mitigar o número de doentes e mortos pelo mundo. Um grande desafio para os pesquisadores, indústria da saúde e para as agências reguladoras no mundo.

Neste artigo procuramos demonstrar os grandes desafios que a humanidade irá passar, em tempos de pandemia e a importância das agências reguladoras, como à ANVISA, para o desenvolvimento da ciência e a proteção dos brasileiros.

Palavras-chave: Desafios, doenças, novas tecnologias e ANVISA.

ABSTRACT

The introduction of the article "The Challenges of ANVISA in the 21st century", we seek to project some challenges based on studies and analyzes relevant to humanity. These are relevant themes for human survival, such as: climate change, increased food production, quality of life and new technologies. On the other hand, we need to rethink the economic, social, political and natural models for the balance of the planet.

With every technological advance, we are experiencing a worldwide pandemic of COVID-19, a virus that has spread rapidly around the world, killing and making thousands of people sick on the planet.

The world brings development and progress, but it also brings new problems and new diseases such as: obesity, insomnia, technology syndrome among others.

With COVID-19, a fatal virus, the importance of health regulatory agencies is imminent in the sense of approving, regulating and inspecting new products and vaccines to combat this virus and other diseases.

In the Brazilian case, ANVISA - National Health Surveillance Agency, has the function of protecting the health of Brazilians, launches its biggest challenge, meeting the needs and emergencies of the country, with efficient and effective measures and rules, to fight the virus.

The search for information to understand and research the virus is extremely important for the discovery of an efficient vaccine. The solution has to be quick to mitigate the number of sick and dead around the world. A major challenge for researchers, the healthcare industry and for regulatory agencies around the world.

In this article we seek to demonstrate the great challenges that humanity will face, in times of pandemic and the importance of regulatory agencies, such as ANVISA, for the development of science and the protection of Brazilians.

Keywords: Challenges, diseases, new technologies and ANVISA.

1 OBJETIVO

Analisar alguns desafios no século XXI, que à ANVISA terá na área da saúde, na contenção do vírus COVID-19, novas doenças, novos medicamentos e novas tecnologias, que aparecerão neste século. A importância do que é necessário ser feito, o papel da ANVISA e as expectativas do que esperar neste século.

2 METODOLOGIA

Neste artigo não utilizei metodologia comparativa, mas sim, metodologia analítica dos grandes desafios da agência reguladora ANVISA na saúde dos brasileiros.

3 RESULTADO

Melhorar a qualidade da saúde pública e privada no Brasil e a autonomia real sem ingerência do governo e terceiros na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4 CONTRIBUIÇÕES TEÓRICAS

As agências reguladoras são órgãos governamentais que tem a função de fiscalizar, regulamentar e controlar os produtos e serviços públicos, como: medicamentos, cosméticos, tabaco, produtos de limpeza e animais. No caso do Brasil esta agência é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A ANVISA – agência reguladora de saúde, em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tem a função do controle e fiscalização sanitária de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados), submetidos à vigilância sanitária.

O professor Dr. Bresser Pereira, em seu *paper*, “Agências Executivas”, analisa os dois tipos de agências – executiva e reguladoras. A agência executiva apresenta um vínculo direto e exclusivo, executando políticas públicas permanentes de Estado. “Já as agências reguladoras tem mais autonomia e executam políticas de Estado mas não permanente. Em geral as agências reguladoras regulam preços numa economia competitiva. Já as agências executivas

devem variar em função das prioridades estabelecidas pelo partido ou coalizão partidária no poder”.¹

5 RELEVÂNCIA/ORIGINALIDADE

O artigo empírico apresenta quem é o coronavírus e quais os desafios da ANVISA neste século. Mesmo com a descoberta da vacina vivemos a falta da mesma. Também não podemos esquecer a importância da tecnologia na saúde e suas evoluções para atender os brasileiros. A relevância do artigo é mostrar que devemos investir e acreditar na ciência e dar as ferramentas necessárias à ANVISA.

6 IMPLICAÇÕES PARA A GESTÃO

O artigo espera contribuir para os governos refletirem sobre a necessidade de planejar, executar e investir em ciência, melhorando a qualidade da saúde dos brasileiros e também na busca dos avanços tecnológicos. A boa gestão reflete na boa saúde e menor custo para os governos e empresas.

7 INTRODUÇÃO

A pandemia do COVID-19, despertou e atraiu grande interesse da população e da mídia pelas agências regulatórias no mundo e no caso específico à ANVISA, (Brasil), para a rápida análise, fiscalização e liberação de medicamentos e vacinas.

Neste século (XXI), as doenças transmissíveis reaparecem no mundo, a primeira do século (2009), a gripe A – H1N1, declarada pela OMS – Organização Mundial de Saúde, pandemia mundial. Em (2019), aparece um novo vírus na China – cidade de Wuhan, proliferando e matando milhares de pessoas pelo mundo. Não demorou muito e a pandemia

1 BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. **Agências Executivas** in. **Reforma do Estado para a Cidadania**. São Paulo: Editora 34, 1998. Disponível em: <<http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/BP-Papers/AgsExecutivas.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

alastrou-se pelo planeta, matando e deixando milhares de pessoas doentes e colapsando o sistema de saúde em vários países.

A seção 01 apresenta alguns desafios que a humanidade terá que conviver e buscar soluções. Estes novos desafios passam pelo controle e cura das doenças tradicionais e buscar atender as novas doenças modernas, principalmente as psicológicas.

Vivemos neste século grandes desafios econômicos, sociais, políticos e naturais, que precisamos buscar soluções na ciência, na tecnologia e nas políticas públicas. No século XXI, a sociedade não pode aceitar pessoas morrendo de fome e sem saneamento básico.

As enfermidades, calamidades e crises vão continuar neste século, porém, no lado oposto, precisamos acreditar na ciência, avançar em pesquisas e tecnologias e os governos investirem em políticas públicas.

A seção 02 apresenta quem é o COVID-19, o vírus mortal, que causa principalmente infecções respiratórias.

Com todo avanço da indústria farmacêutica e seus pares, o vírus apareceu muito rápido e toda logística e mecanismo dos países e das indústrias, não foram suficientes para neutralizar as ações deste vírus mortal a curto prazo.

Nas emergências as nações foram obrigadas a disponibilizar todos os recursos, materiais, financeiros e humanos para combater o vírus mortal.

Os gastos são exponenciais para buscar a cura efetiva do vírus. No Brasil o Tesouro Nacional atualiza diariamente os recursos disponíveis para combater a pandemia.

As agências regulatórias, como no Brasil à ANVISA, criaram seus gabinetes de crise, buscando informações para entender o novo vírus, desenvolverem planos e protocolos para atender as demandas de governos, pesquisadores, laboratórios e a indústria farmacêutica.

Este grande desafio de uma resposta rápida necessita dos instrumentos de inteligência para corroborar com o tomador de decisão.

Esta pandemia trouxe uma lição para todos, que precisamos acreditar na ciência e na ANVISA, condicionando maior investimentos público e privado para pesquisas e fiscalização.

Na seção 03 conclui que o vírus ainda continua se espalhando neste momento, matando e deixando milhares de infectados pelo mundo.

Precisamos entender para onde a humanidade irá caminhar e quais mudanças serão necessárias para isto.

Reiteramos à importância da ciência como fonte do conhecimento e a necessidade de governos, empresas e população, entenderem que todos precisam caminhar juntos, caso contrário, a humanidade terá grandes dificuldades, até mesmo de sobrevivência.

8 OS DESAFIOS DA ANVISA NO SÉCULO XXI

A humanidade dentro da sua história atravessou grandes desafios naturais, econômicos, políticos e sociais.

No século XXI não será diferente pelas grandes incertezas e problemas que passa à humanidade.

No final do século XX todos aguardavam o chamado “Bug do Milênio”, que levou a sociedade mundial a histeria, com a mudança dos dígitos 1999 para 2000, a rede mundial de computadores entraria em pane e seria um “Armageddon”, felizmente isto não ocorreu e a vida prosseguiu.

Vários autores analisam os grandes desafios para o século XXI, como: Samuel Pinheiro Guimarães (1), José Roberto de Castro Neves (2), ONG Greenpeace (3), Yuval Noah Harari (4), entre outros, analisam os seguintes temas:

- Mudanças Climáticas;
- Crescimento econômico em países matrizes China, USA e Alemanha;
- Bolhas financeiras e redução da necessidade de mão de obra pelo aumento da tecnologia;
- Desenvolvimento Tecnológico, (civil e militar); Inteligência Artificial, Indústria 4.0, Internet 5.0; inovações nas áreas da ciência, médica e de cosméticos;
- Mudança da matriz energética reduzindo o consumo das energias fósseis, aumentando a energia limpa - bioenergia;
- Aumento da produção de alimentos;
- A destruição dos recursos naturais;
- Desigualdade Social e novas doenças modernas e infecciosas.

Estes e outros desafios fizeram ou fazem parte do cenário da humanidade do século XXI.

Neste século tão esperado continuamos os desafios em todos os setores políticos, econômicos e sociais tentando melhorar a vida dos cidadãos do planeta.

Poderíamos ter mais segurança alimentar, água e saúde, mas infelizmente, uma grande parte da população mundial ainda morre por desnutrição e doenças infecciosas e parasitárias.

Estamos acompanhando em 2020, doenças infecciosas consideradas erradicadas, como tuberculose, malária e sarampo, principalmente em países da América Latina e África.

Outras doenças crônicas consideradas “tradicionais”, como câncer, cardíacas, infarto e derrame ainda matam muitas pessoas pelo mundo.

Claro, no sentido oposto a ciência e tecnologia desenvolve-se aumentando a expectativa de vida, com novas terapias, novos remédios, novos produtos, mitigando ou mesmo curando estas doenças.

Vivemos num mundo avançado e tecnológico com melhores condições que o passado, mesmo assim, com todo este desenvolvimento e mudanças, estamos vivenciando novas doenças modernas e pandemias:

- Obesidade, insônia, síndrome da tecnologia (computador), transtorno da ansiedade e medo, perda da audição e visão dentre outras;
- Doenças do desespero – uso de drogas e alcoolismo;
- Doenças tropicais, dengue, chikungunya e outras erradicadas como, malária e febre amarela que chegam a ser mortais;
- Doenças infecciosas; Gripes – H1N1 ou influenza, aviária e suína, como a própria OMS – Organização Mundial de Saúde, considerou pandemia em 2009.²

Estas doenças são consideradas agressivas, porém com menor índice de morte que o vírus do COVID-19 atual.

Enquanto o mundo caminha no século XXI, com todos os tipos de problemas aparece em setembro de 2019 no mercado da cidade de Wuhan, China, as primeiras evidências do vírus COVID-19 e infectados. O vírus começa a se espalhar na região e pelo mundo. No início as autoridades mundiais desprezaram o vírus, achando que apenas atingiria a China, mas a partir de novembro de 2019, o vírus já infecta e mata em todos os continentes do planeta.

² VARELLA, Drauzio. **As origens da gripe suína | Artigo**. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/drauzio/artigos/as-origens-da-gripe-suina-artigo/>>. Acesso em: 12 set. 2020.

9 DESENVOLVIMENTO TEXTUAL

9.1 O QUE É O CORONAVÍRUS?

Uma doença causada pelo Coronavírus, SARS-CoV-2, que apresenta um quadro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros respiratórios graves. De acordo com OMS – Organização Mundial de Saúde, a maioria dos pacientes com COVID-19, (cerca de 80%), podem ser assintomáticos e cerca de 20% dos casos podem requerer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória e desses casos aproximadamente 5% podem necessitar de suporte para o tratamento de insuficiência respiratória (suporte ventilatório).³

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. A maioria das pessoas se infectam com o coronavírus, comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum de vírus. Os coronavírus mais comuns que infectam humanos são o alpha coronavírus 229E e NL63 e beta coronavírus OC43, HKU1.⁴

Infelizmente com todo avanço científico e tecnológico do século XXI, estamos vivenciando agora (2020), uma pandemia mundial, deixando milhares de pessoas doentes e mortas.

Uma observação é importante. Mesmo hoje, 12/10/2020, a ciência tem muitas dúvidas o que é exatamente o coronavírus, quais os riscos e a forma absoluta da cura, se a vacina será eficiente, se precisaremos tomar várias doses da mesma por muitos anos, quando o vírus poderá ser erradicado ou mesmo sofrer mutações. São dúvidas ainda não respondidas até esta data.

9.2 OS DESAFIOS DA ANVISA

As nações via ciência, indústrias farmacêuticas, laboratórios, hospitais e uma grande parte dos especialistas em medicina correrem atrás da descoberta de um remédio (vacina), que erradique o vírus.

³ Pfizer. **PERGUNTA E RESPOSTAS - SOBRE O COVID-19**. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/cancernaofazquarentena/perguntas-e-respostas/sobre-o-covid-19>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

⁴ Idem.

Enquanto não se descobre a vacina, as pessoas infectadas estão sendo tratadas com medicamentos como:

Figura 01: Diretrizes para o tratamento farmacológico da covid-19.

Intervenção	Benefício ¹	Risco ²	Custo ³	Acesso ⁴	Evidência ⁵	Recomendação
Tratamento farmacológico da COVID-19						
Hidroxicloroquina (ou Cloroquina)	0	++	\$	✓✓	++00 baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Hidroxicloroquina (ou Cloroquina) + Azitromicina	0	++	\$	✓✓	+000 muito baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Lopinavir/ritonavir	0	+	\$	✓	++00 baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Oseltamivir	0	0	\$	✓✓	+000 muito baixa	↓↓ Contra o uso (forte)
Tocilizumabe	0	+	\$\$\$	✓	+000 muito baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Glicocorticosteroides	0	++	\$	✓✓	+000 muito baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Heparina em doses de anticoagulação	0	++	\$\$*	✓✓	+000 muito baixa	↓ Contra o uso de rotina (fraca)
Condições associadas à COVID-19						
Oseltamivir (suspeita de influenza em quadros graves ou fatores de risco)	+	0	\$	✓✓	+000 muito baixa	↑ A favor do uso (fraca)
Heparina em doses de profilaxia (hospitalizados)	+	0	\$	✓✓	+000 muito baixa	↑↑ A favor do uso (forte)
Antibacterianos (profilático)	0	0	\$	✓✓	+000 muito baixa	↓ Contra o uso (fraca)
Antibacterianos (suspeita de infecção bacteriana)	++	0	\$	✓✓	Não avaliada	↑↑ A favor do uso

Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19: AMIB, SBI e SBPT.

Elaboração: 18 de maio de 2020

¹ Benefício clínico – 0: pequeno ou negligenciável; +: moderado; ++: importante

² Risco – 0: pequeno ou negligenciável; +: moderado; ++: importante

³ Custos diretos – \$: custos baixos; \$\$: custos moderados; \$\$\$: custos elevados. Avaliação qualitativa, considerando sistema público e saúde suplementar, com base em preços aferidos pelo Painel de Preços do Ministério da Economia, Banco de Preços em Saúde, tabela CMED e preços habituais praticados em mercado.

⁴ Acesso – ✕: indisponível; ✓: disponibilidade limitada no contexto brasileiro, seja do insumo, seja de profissionais com experiência no seu uso; ✓✓: boa disponibilidade no contexto brasileiro

⁵ Evidência avaliada de acordo com o GRADE. Níveis de confiança na evidência: ++++ alto; +++o moderado; ++oo baixo; +ooo muito baixo

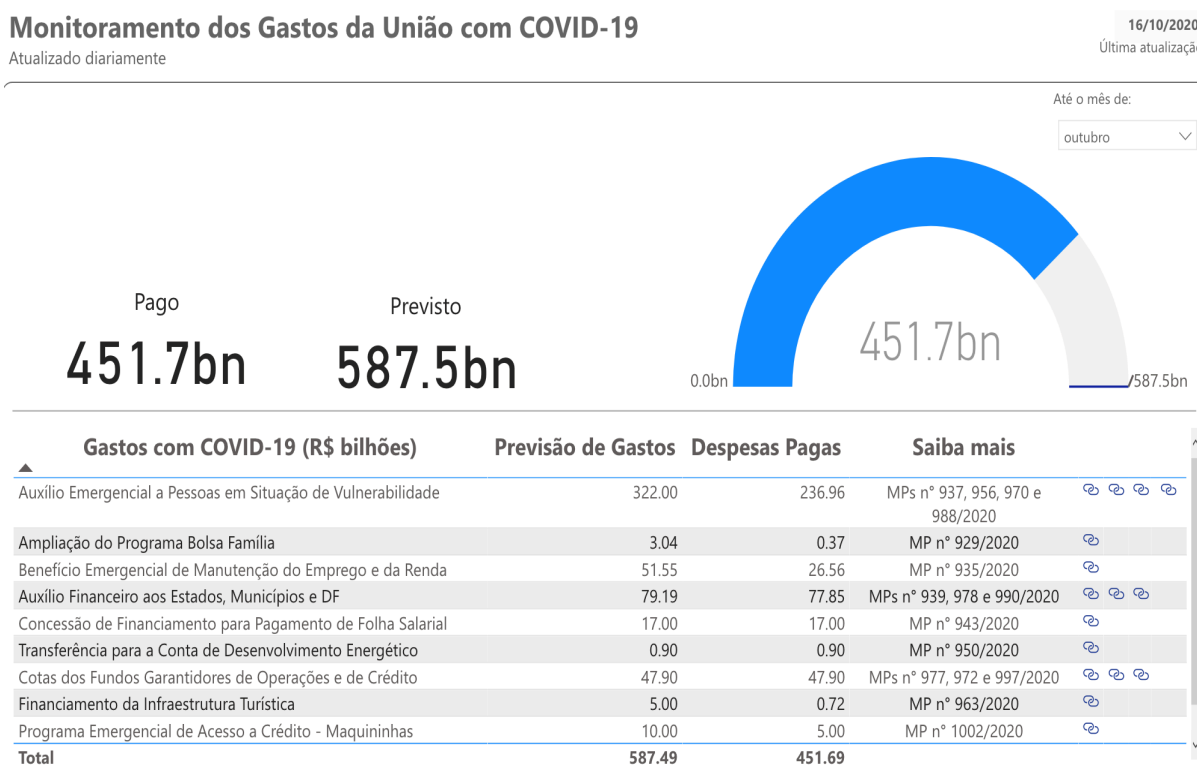
⁶ Para custos, considerada anticoagulação terapêutica com heparina de baixo peso molecular, implicando em maiores custos.

Fonte: GRANCHI, Giulia. **Conheça os principais remédios e tratamentos em testes contra a covid-19.** UOL – Viva Bem. São Paulo. 14/05/2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/05/14/conheca-os-principais-remedios-em-testes-contr-a-covid-19.htm>. Acesso em: 20 jun. 2020.

Como dito acima é uma doença fatal, que está dizimando economias, desempregando milhares de trabalhadores, consumindo sonhos e criando grande déficits fiscais nos governos mundiais. Os governos demonstram um despreparo total para mitigar a pandemia por falta de visão, políticas públicas eficiente e eficazes e recursos públicos. Como exemplo, falta efetiva de gerenciamento de crise numa boa parte dos países hegemônica atingidos e o nosso Brasil. Sendo assim, os recursos muitas vezes são desperdiçados ou mesmo alocados por falta de conhecimento e planejamento.

Os gastos para o combate ao novo coronavírus no mundo e Brasil são exponenciais. No Brasil o Tesouro Nacional atualiza o gasto com a pandemia, praticamente todos os dias.

Figura 02: Monitoramento dos Gastos da União com COVID-19.



Fonte: TESOUREIRO NACIONAL TRANSPARENTE. **Monitoramento dos Gastos da União com COVID-19.** Disponível em: <<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

Sabemos que as nações e suas agências reguladoras com a nova pandemia do coronavírus, tiveram que agir com rapidez e segurança, buscando soluções para mitigar o contágio e as mortes provocadas pelo vírus.

Basicamente as agências reguladoras através de seus gabinetes de crises e protocolos e planos de contingências começaram a agir no sentido de implantar regras para: governos, universidades/pesquisas, laboratórios, indústrias farmacêuticas e de alimentos e cosméticos.

No caso do FDA⁵ e da Comissão Europeia⁶ lançaram mecanismos de planejamento no gerenciamento de crise:

- Implementação da Lei de Segurança de Cadeia de Fornecimento de Medicamentos;
- Identificação de Sistemas de Verificação de Produtos e Notificações Suspeitos nos termos da Lei de Segurança de Cadeia de Suprimentos de Medicamentos para Determinados Medicamentos com Prescrição Definições de Produtos Suspeitos;
- Produtos ilegítimo para Obrigações de Verificação sob a Lei de Segurança da Cadeia de Suprimentos de Medicamentos;
- Autorização de uso emergencial de produtos médicos e autoridades relacionadas; Orientação para a Indústria e Outras Partes Interessadas;
- Desenvolvimento de medicamentos e produtos biológicos para tratamento ou prevenção;
- Reuniões formais entre o FDA e patrocinadores ou requerentes de produtos PDUFA;
- Autorização de uso emergencial de produtos médicos e autoridades relacionadas.

O que chama à atenção nestas regras são as preocupações de se manter um controle de medicamentos produzidos e distribuídos para a população, atentando a segurança dos mesmos.

Ainda não temos uma vacina definitiva, sendo assim, nesta fase a medicina precisa de medicamentos eficientes para o tratamento do vírus.

A ANVISA, dentro das suas funções de proteção da saúde dos brasileiros, na emergência do coronavírus, procura atender as necessidades da nação com medidas e regras eficazes, mitigando os efeitos do vírus na sociedade.

⁵ U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **COVID-19 Information About FDA Regulated Products**. Disponível em: <<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19#products>>. Acesso em: 26 set. 2020.

⁶ COMISSÃO EUROPEIA. **Respostas à crise do coronavírus**. 04 set. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_pt>. Acesso em: 26 set. 2020.
NHS – Health A to Z. **Coronavirus (COVID-19)**. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/>>. Acesso em: 26 set. 2020.

Dentro do Ministério da Saúde, existe um Centro de Operações de Emergência – COE, onde a ANVISA, participa com objetivo de preparar a rede pública de saúde para o atendimento de casos no Brasil.

A própria agência dentro das suas atribuições de proteção da saúde, desenvolve ações para o combate ao vírus:⁷

- Fiscalização – Consulta de produtos desenvolvidos para o COVID-19;
- Regulamentos para a indústria de alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, laboratórios analíticos, medicamentos, portos, aeroportos, fronteiras, sangue, tecidos, células, órgãos, serviços de saúde, vigilância em Estados e Distrito Federal, protocolos e outras medidas importantes;
- Estudos clínicos aprovados para prevenção ou tratamento da COVID-19;
- Canal de denúncia – (Preços abusivos de medicamentos hospitalares do COVID-19);
- Protocolos e Planos de Contingências;
- Monitoramentos das ações da agência em todo o país.

No presente e futuro à ANVISA precisa estar preparada para os desafios do século XXI.

De acordo com o Decreto 10.411/2020, a AIR - Análise de Impacto Regulatório, é o procedimento que a partir da definição de um problema regulatório, faz uma avaliação prévia à edição dos atos normativos, com informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão, com destaque uma das finalidades do processo de transparência: *“Orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão”*.

A tomada de decisão “do que fazer ou não fazer”, é um processo de coleta de dados, análises e a disseminação da informação para o tomador de decisão.

Este processo chamamos de Inteligência que objetiva levantar as informações e um processo de contra inteligência para a proteção dos dados e das pessoas.

Vivemos uma situação crítica de pandemia mundial pelo COVID-19 e a busca de informações e soluções como uma vacina é primordial para a vida humana.

Pois bem, sabemos que as pesquisas estão a todo vapor pelo mundo, porém, não sabemos, qual laboratório será o responsável pela primeira vacina, não sabemos o custo desta vacina e também não sabemos quando a vacina será colocada no mercado.

7 PORTAL ANVISA. **Cononavírus**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>>. Acesso em: 03 out. 2020.

Quanto vale estas informações? Depois de alguns estudos apresento um fluxo de informação e resultado, demonstrando a importância para se atingir os objetivos pré-estabelecidos dentro das empresas e poderá também ser utilizado pelo Estado.

Figura 03: Fluxo informação e resultado.



Fonte: Projeto de Inteligência. Desenvolvido pelo autor.

A poucos dias autoridades britânicas acusaram hackers russos de atacarem agências de desenvolvimento científico para obter dados sobre pesquisas.

“Autoridades de segurança britânicas, americanas e canadenses acusaram ontem um grupo de hackers ligado ao serviço de inteligência russo de tentar roubar informações sobre projetos de vacinas contra a covid-19. O Centro Nacional de Segurança Cibernética (NCSC, na sigla em inglês) do Reino Unido afirmou que os alvos eram agências de pesquisa e desenvolvimento científico no Reino Unido, nos EUA e no Canadá.” (O Estado de S. Paulo. Sexta-Feira, 17 jun. 2020. A18 – Internacional).

Hoje, a Universidade de Oxford desenvolve uma pesquisa de vacina contra o COVID-19, que poderá ter o sucesso em breve.

A pergunta pode ser: O que a ANVISA tem a ver com isso? Tudo!

“A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.” (ANVISA – Institucional).

Hoje, no Brasil temos várias pesquisas sendo feitas pela Fundação Fiocruz, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidades de São Paulo, laboratórios privados/públicos e indústrias farmacêuticas.

As pesquisas são essenciais para a vida humana, porém proteger a saúde dos brasileiros e fiscalizar é fundamental para a sociedade brasileira.

Os órgãos que tratam de inteligência no Brasil como à ABIN – Agência Brasileira de Inteligência, devem/deveriam estar dando um total suporte à ANVISA para a coleta de informações e a proteção das mesmas.

O Ministério da Saúde instalou um Centro de Operações de Emergência (COE), em 22/01/2020, para acompanhar os desdobramentos do COVID-19, no mundo e no Brasil. Foi uma atitude muito boa, prudente e rápida.

OBS: O COE é composto por técnicos especializados em resposta às emergências de saúde pública. Além do Ministério da Saúde, compõe o grupo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Instituto Evandro Chagas (IEC), além de outros órgãos. Desta forma, o país poderá responder de forma unificada e imediata à entrada do vírus em território brasileiro.

Hoje, todo o sistema de mobilização de saúde no país está mobilizado para o combater o COVID-19, como: recursos financeiros, recursos humanos, suporte legal, suporte da tecnologia da informação, suporte técnico, hospitais/laboratórios, universidades, equipamentos e materiais, dentre outros.

A ANVISA está fazendo parte de um sistema de Gerenciamento de Crise, dentro do Ministério da Saúde para o combate ao COVID-19, mas não deixou de fazer seu papel dentro da agência no sentido de informar, orientar e apresentar seus planos de contingências, (como descrito no site ANVISA, Protocolos e Planos de Contingência), orientando as ações de mitigação dos riscos.

As crises e os riscos sempre nos levam à aperfeiçoamento dos nossos modelos passados e olhar para o futuro, no sentido de estar melhor preparados.

O Planejamento e Planos de Contingência servem para apoiar as necessidades e elencar as providências destinadas a prevenir ou minimizar os possíveis impactos que poderão ocorrer no caso da pandemia.

A ANVISA já possui o Plano de Contingência para Emergência de Interesse da Saúde Pública, que exatamente apresentam todos os protocolos, diagnósticos da ameaça, planejamento de processos, implementação das contra medidas e a manutenção do sistema (*Briefing*).

A mobilização precisa ser testada constantemente fazendo o “*briefing*” e “*de-briefing*”, de todo o sistema empregado no combate da pandemia. Infelizmente as instituições e empresas não fazem, pois, é um sistema caro envolvendo muitos recursos e pessoas, mas é um indicador fundamental para a avaliação de resultados futuros.

Observando no Plano de Contingência para Emergência de Interesse da Saúde Pública, Anvisa, no item 2.6 – Desativação do Plano, aparece - Erro! Indicador não definido.

A Desativação do Plano, conhecido também como Desmobilização é tão importante como a Ativação do mesmo.

Um exemplo: O que fazer com a Cloroquina que foi produzida, exportada e devolvida para o Brasil?

“Cloroquina doada vira problema para os Estados – Doados pelos Estados Unidos e pela empresa Novartis ao Brasil para combate à covid-19, cerca de 3 milhões de comprimidos de Hidroxicloroquina podem virar gasto extra dos Estados na pandemia.” (O Estado de S. Paulo. Terça-Feira, 21 jul. 2020. A23 - Metrópole).

É necessário um plano de contingência para o processo de desmobilização, como: devolução dos recursos financeiros para o governo federal e estaduais, todo pessoal envolvido retornar aos postos originais, sistemas de comunicações, tecnologia todos os suportes que fizeram parte da crise da pandemia.

Depois de superada a crise é importante manter em comunicação as pessoas chaves deste processo, que realmente conhecem o problema, para a continua avaliação da pandemia e seu monitoramento.

Quando quiser pensar no futuro deixe o passado na história e o presente preparado e protegido.

Talvez o trabalho da ANVISA antes da pandemia não era tão conhecido e ou reconhecido como agora, da sua importância, conhecimento e suas estratégias.

Neste momento (2020), não podemos esquecer que todos somos “vigiados”, por vários interesses, sendo assim, a ANVISA precisa estar forte e protegida, para o desempenho da sua função.

Proteger significa:

- Planejamento, planos e projetos para o presente e futuro;
- Um ciclo de segurança entendo o que é ou são mais importantes para a Agência;
- Proteção ativa e passiva – Segurança Orgânica;
- Grau de sigilo criterioso das informações,
- Monitoramento de desinformações – fake news;
- Proteção do conhecimento e das pessoas;
- Contra – Propaganda; e outras medidas que fizerem necessárias.

Os desafios do século XXI por motivos políticos, econômicos, sociais, geopolíticos e da ciência e saúde, são enormes, principalmente pós pandemia do COVID-19.

A ANVISA neste cenário terá um papel fundamental dentro das políticas públicas brasileiras, para estar preparada para os novos desafios, novas doenças e novos medicamentos para acompanhamento e fiscalização.

Falando da ciência, saúde o desenvolvimento de tecnologias que estão bem avançados, as indústrias farmacêuticas e de alimentos investem bilhões de dólares em novos produtos e estes produtos estão sendo e serão lançados no mercado, com objetivos de trazer bem estar e cura de doenças, mas ao mesmo tempo lucro. Quanto custará a primeira vacina do Covid-19 para a sociedade?

A ciência tem evoluído muito no desenvolvimento tecnológico, para atingir estes objetivos:

Reengenharia *hi-tech* da engenharia – convívio com aplicativos, robôs e softwares de ponta; cobrança pró eficiência na gestão de processos; demandas de redução e eliminação dos mais variados riscos e aprendizado sobre lidar com novas matérias primas.

“A área tem passado por uma profunda transformação, com o uso de tecnologias que irão propiciar a aplicação prática de materiais que revolucionarão a computação, a construção a saúde, a logística e a aeronáutica, diz Nivaldo Tadeu Marcusso, coordenador dos cursos de pós-graduação do Centro Universitário Salesiano de São Paulo (Unisal).” (GOMES, Alex; BALMANT, Ocimara. A reengenharia *hi-tech* da engenharia. (O Estado de S. Paulo. Domingo, 19 jul. 2020).

- Segurança alimentar para consumo – Será que as novas tecnologias em alimentos serão suficientes para levar segurança a mesa dos brasileiros? Com o Covid-19, as pessoas ficaram mais desconfiadas com a ingestão de alimentos. No caso da alimentação são variáveis a serem pesquisadas e fiscalizadas no processo de produção e distribuição de alimentos, para levar ao consumidor o “*Food Safety*”.
- Como as doenças modernas como insônia, estresse e mesmo doenças tecnológicas que estão aparecendo serão tratadas? São doenças que afetam principalmente a população urbana e as mesmas como serão assistidas pelo governo e pela saúde? Os desafios são imensos no tratamento da gestão das cidades e de sustentabilidade, pelo crescimento horizontal das cidades, trazendo novas doenças principalmente em decorrência do barulho e das preocupações; abra sua janela e veja quantas residências estão acesas e quantas pessoas estão andando nas ruas sozinhas e com seus cachorros na madrugada;
- Com o incremento da Inteligência Artificial e tecnologia das coisas, a supremacia digital já é o principal pilar da indústria dentro da saúde. Já fazemos consulta por sistemas *on-line*, qual é o resultado eficiente desta consulta? *I-Clinic* É suficiente? Como serão as cirurgias do futuro? Como serão as próteses e dentes postiços? Nossos prontuários ficarão nas nuvens tecnológicas?
- Pré-natal online, transmissão de partos e visitas virtuais foram algumas medidas tecnológicas das maternidades na pandemia e com certeza no futuro;
- Com toda evolução tecnológica, como ficará o ensino na saúde? Será remoto como na pandemia?
- Tecnologia médica a partir de modelagem matemática, (Junção da biologia com a engenharia leva ao desenvolvimento de soluções na área da saúde e de remédios);
- Raciocínio lógico aliado à pesquisa em ciências – Bioengenharia reúne objetividade com criteriosa metodologia no estudo de organismos;
- Os medicamentos Biossimilares será o futuro? São produtos biológicos altamente semelhantes aos medicamentos inovadores, produtos biológicos são aqueles produzidos a partir de um organismo vivo, como célula de bactérias.⁸
- Quais serão as Novas fronteiras da Ciência Regulatória?

⁸ Pfizer. **Medicamentos Biossimilares**. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/biossimilares/medicamentos-biossimilares>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

- Como será a evolução da Indústria Farmacêutica no Brasil e no mundo? Exemplo: Testes Point of Care (POC) - serve para triagem e diagnóstico do paciente;
- Quais serão os grandes desafios da vacinação em Massa no Brasil? Atualmente 2020, estamos na terceira etapa de testes, sem uma certeza da eficiência da vacina, mas como os órgãos como a Anvisa estão se preparando para a vacinação?
- A medicina preventiva será uma solução de saúde pública para a sociedade brasileira?
- Uma situação que não podemos ignorar conforme os estudos do professor Barry Kellman, é a Bioviolência - “ocorre quando se infligem danos mediante a manipulação intencional de micro-organismos vivos ou de seus produtos naturais, com propósito hostil”. Com isso criminosos, terroristas e mesmos estados poderão utilizar-se desta estratégia para atingir seus objetivos. A pandemia do Covid-19, traz esta discussão de acusações principalmente entre Estados Unidos e China, dizendo que o vírus teria sido desenvolvido em laboratório chinês. Esta acusação não se confirma, porém deixou suspeitas.

Todas estas colocações e outras que surgirão com certeza farão parte do pensamento e também da estratégia da ANVISA para desenvolver mecanismos de proteção da saúde dos brasileiros.

Vivemos num mundo com muitos problemas como a fome, falta de medicamentos, falta de capacidade do sistema de saúde para atender principalmente as classes de baixo poder aquisitivo. O Brasil não é diferente e é necessário planejamento e planos para atender esta população, já que a falta de planejamento e políticas públicas traz danos à saúde dos cidadãos e também perda financeira ao Estado, (traz menos prejuízo prevenir doenças do que tratar as mesmas).

Com a pandemia ficou mais claro a falta de estratégias, recursos financeiros, equipamentos, materiais, hospitais, mão de obra especializada e laboratórios para acompanhar a velocidade do vírus no Brasil.

A ANVISA já tem grandes desafios de regular, analisar e fiscalizar agrotóxico, alimentos, cosméticos, laboratórios, medicamentos, tabaco, entrada e saída de produtos via área, marítima e fronteiras secas, saneamento, sangue, tecido, órgãos, células e farmacopeia.

O presente já não é fácil para a ANVISA com todas estas atribuições, porém, os desafios do século XXI, serão bem intensos e de grande responsabilidade para se atingir o bem comum da sociedade brasileira.

Com certeza outros temas sensíveis aparecerão para a ANVISA no século XXI, buscando alinhar as necessidades dos brasileiros com as estratégias de governos e também da iniciativa privada.

Estados inteligentes precisam estar preparados e protegidos para atender esta demanda. Ainda não substituíram o humano e nem somos eternos, sendo assim, precisamos de uma rede de saúde eficiente e eficaz para a sobrevivência da humanidade.

A ANVISA é uma agência reguladora criada em 26/01/1999, após 21 anos de bons trabalhos ao país, vem se preparando para os grandes desafios deste século, seja na regulação, avaliação e fiscalização. Os interesses são diversos, sendo assim, a agência precisa continuar a ser independente/autônoma, ter recursos financeiros, materiais e pessoal para atender as necessidades e anseios dos brasileiros no presente e do futuro.

10 CONCLUSÃO

A evolução das pandemias H1N1 e o COVID-19, mostram a importância de governos, indústrias e população, atentar para a necessidade da vigilância em novas doenças. Em contrapartida, estimular investimentos em ciência, tecnologia e políticas públicas eficientes e eficazes.

Não sabemos para onde o mundo caminha neste século, mas os desafios são enormes, como: mudanças climáticas, novas doenças, aumento da pobreza, concentração da renda, falta de emprego, destruição do meio ambiente entre outros fatores.

Por outro lado, novos produtos e serviços são estimulados através de investimentos para atender uma nova demanda - desenvolvimento de tecnologias, inteligência artificial, indústria 4.0, internet 5.0, inovações nas áreas de ciência e de medicamentos. Tudo isso é importante, mas para isso precisamos de investimentos públicos e privados, para atender estas necessidades e trazer lucro as empresas.

As empresas precisam entender e precificar qual mundo pós-Covid-19, irão querer. O que assistimos antes e durante a pandemia é o acúmulo de riqueza, chegando à fortunas individuais na casa de trilhões de dólares, enquanto a grande parte da população mundial passa por necessidades básicas, fome, falta de infra estrutura e emprego.

Governos precisam planejar, financiar e executar projetos no sentido de trazer benefícios a toda sociedade. Neste sentido o crescimento e desenvolvimento do país estará mais próximo de atender as necessidades do Brasil. Nossos formuladores de políticas públicas

precisam estar cientes e preparados para os novos desafios do século XXI. Nada de improviso e sim de planejamento estratégico, planos e projetos.

Com estes dois acontecimentos de pandemias H1N1 e o COVID-19, governos e sociedade parecem entender à importância da ANVISA, na função do controle e vigilância sanitária. Assistimos a interferência de governos para acelerar a liberação de medicamentos e vacinas. A autonomia de gestão e financeira são fundamentais para à agência trazer bons resultados para o país.

Esperemos que esta pandemia sirva de exemplo para todos, (governo, empresa e população), para entender e atentar aos desafios da humanidade. Uma coisa é certa, o mundo não é mais como do passado e se quisermos um mundo melhor, a sociedade precisará encontrar um equilíbrio das coisas, para que as doenças, pestes, secas, incêndios, fome, pobreza, doenças e desemprego, não leve a presente e futuras gerações as revoluções e conflitos para se manterem vivos com dignidade.

REFERÊNCIAS

- Blog da Saúde. **10 anos do surto global de H1N1**. 11 de Abril de 2019. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/53845-10-anos-do-surto-global-de-h1n1>>. Acesso em: 13 mar. 2021.
- BRASILIANO, Antônio Celso Ribeiro. **Manual de Análise de Risco**. Sicurezza Editora, 2003.
- BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. **Agências Executivas in. Reforma do Estado para a Cidadania**. São Paulo: Editora 34, 1998. Disponível em: <<http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/BP-Papers/AgsExecutivas.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2021.
- CLARKE, Robin. **Guerra Silenciosa**. Biblioteca do Exército e Laudes Editores, 1968.
- COMISSÃO EUROPEIA. **Respostas à crise do coronavírus**. 04 set. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_pt>. Acesso em: 26 set. 2020.
- GIOVENARDI, Ricardo. **Gerenciamento de Crises Corporativas**. RG Editores, 2011.
- GORDEEFF, Nicolau. **A evolução dos modelos de Administração Pública e as Reformas Administrativas**. Postado em 17/09/2020. Estratégia Concursos. Disponível em: <<https://www.estrategiaconcursos.com.br/blog/a-evolucao-dos-modelos-de-administracao-publica-e-as-reformas-administrativas/>>. Acesso em: 04 mar. 2021.
- GRANCHI, Giulia. **Conheça os principais remédios e tratamentos em testes contra a covid-19**. UOL – Viva Bem. São Paulo. 14/05/2020. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/05/14/conheca-os-principais-remedios-em-testes-contr-a-covid-19.htm>>. Acesso em: 20 jun. 2020.
- Greenpeace Brasil. **Falar de Mudanças Climáticas é falar sobre a sua vida**. 16 de março de 2020. Disponível em: <<https://www.greenpeace.org/brasil/blog/falar-de-mudancas-climaticas-e-falar-sobre-a-sua-vida/>>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. **Artigo | A hegemonia dos EUA e a ascensão da China**. 17 de Junho de 2020. Brasil de Fato. Disponível em: <<https://www.brasildefato.com.br/2020/06/17/artigo-o-sistema-internacional-e-o-imperio-hegemonia-dos-eua-e-ascensao-da-china>>. Acesso em: 02 abr. 2021.
- HARIRI, Yuval Noan. (2019). **21 Lições para o Século XXI**. Companhia das Letras.

KELLMAN, Barry. **Bioviolência – Prevenção de crimes e terrorismos biológicos**. Editora Ideias & Letras, 2007.

NEVES, Castro; ROBERTO, José. (2020). **O Mundo Pós-Pandemia – Reflexões sobre uma Nova Vida**. Editora Nova Fronteira.

NEVES, José Carlos de Castro. **O Mundo pós-pandemia**. Editora Fronteira, 2020. p.19.

NHS – *Health A to Z. Coronavirus (COVID-19)*. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/>>. Acesso em: 26 set. 2020.

Pfizer. **Medicamentos Biossimilares**. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/biossimilares/medicamentos-biossimilares>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

Pfizer. **PERGUNTA E RESPOSTAS - SOBRE O COVID-19**. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/cancernaofazquarentena/perguntas-e-respostas/sobre-o-covid-19>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

PORTAL ANVISA. **Cononavírus**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>>. Acesso em: 03 out. 2020.

TESOURO NACIONAL TRANSPARENTE. **Monitoramento dos Gastos da União com COVID-19**. Disponível em: <<https://www.tesourotransparente.gov.br/visualizacao/painel-de-monitoramentos-dos-gastos-com-covid-19>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

TURNER, Michael A. *Why Secret Intelligence Fails*. Revised Edition, 2006.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). COVID-19 Information About FDA Regulated Products*. Disponível em: <<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19#products>>. Acesso em: 26 set. 2020.

VARELLA, Drauzio. **As origens da gripe suína** | Artigo. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/drauzio/artigos/as-origens-da-gripe-suina-artigo/>>. Acesso em: 12 set. 2020.

ZAMITH, José Luís Cardoso. **Gestão de Riscos & Prevenção de Perdas**. FGV Editora, 2007.

ZUQUIM, Rodrigo. **Alesp afasta risco explícito a autonomia de agências, mas reforma aprovada ainda preocupa**. Publicado em: 19 de outubro de 2020, Agência Infra. Disponível em: <<https://www.agenciainfra.com/blog/alesp-afasta-risco-explicito-a-autonomia-de-agencias-mas-reforma-aprovada-ainda-preocupa/>>. Acesso em: 02 mar. 2021.