

Emergências em Saúde Pública: o papel das agências reguladoras para a resiliência do sistema de saúde. O caso do Brasil

Vera Lúcia Edais Pepe¹, Mariana Vercesi de Albuquerque¹, Catia Veronica dos Santos Oliveira¹

Como citar

Pepe VLE, Albuquerque MV, Oliveira CVS. Emergências em Saúde Pública: o papel das agências reguladoras para a resiliência do sistema de saúde. O caso do Brasil. Rev Panam Salud Publica 2024 48:e130. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.130>

RESUMO

O desempenho dos sistemas de saúde está relacionado à garantia do direito à saúde, um importante componente dos direitos humanos, que inclui o direito à proteção da saúde. A ação regulatória do Estado visa diminuir riscos à saúde, contribuindo para melhorar o desempenho dos sistemas de saúde, especialmente no que tange aos princípios da integralidade e da equidade. Este artigo tem por objetivo discutir a resiliência na perspectiva das agências reguladoras nacionais, especialmente frente às Emergências de Saúde Pública (ESP) e sua contribuição para a resiliência dos sistemas de saúde, tomando como modelo a atuação da agência reguladora brasileira, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A regulação sanitária, no contexto das ESP, vem aperfeiçoando suas práticas regulatórias e atuando em diversas frentes. As agências reguladoras se utilizaram de instrumentos regulatórios específicos para agilizar o acesso a produtos eficazes e seguros para o enfrentamento de pandemias, para a assistência de qualidade e para a comunicação com a sociedade, e, no caso da Anvisa, também atuou sobre novos objetos, como o acompanhamento do desenvolvimento de respiradores pulmonares. É crucial reconhecer a interdependência entre o aprimoramento da capacidade de resposta e o desempenho para enfrentar as ESP. São exemplos a rápida aprovação de vacinas contra a Covid-19, permitindo acelerar a vacinação, bem como a colaboração das agências reguladoras e, no caso brasileiro, a atuação da Anvisa para reforçar o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) e do direito à saúde face à desinformação e ao negacionismo.

Palavras-chave

vigilância sanitária; capacidade de resposta ante emergências; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; resiliência de sistemas de saúde.

INTRODUÇÃO

A discussão sobre resiliência dos sistemas de saúde vem ganhando espaço na Saúde Pública, especialmente após a pandemia da Covid-19. O conceito de resiliência está relacionado a estratégias que potencializam habilidades dos sistemas de saúde e organizam seus componentes e recursos em favor do melhor desempenho, propiciando condições de operação sob circunstâncias inesperadas^{1,2}.

As definições de resiliência, quando associadas às principais funções dos sistemas de saúde, envolvem prestação de serviços de saúde, força de trabalho, sistemas de informação, medicamentos e produtos estratégicos, financiamento, liderança e governança^{1,3}. Neste sentido, a análise da resiliência busca compreender a capacidade dos sistemas de saúde se prepararem para absorver, adaptar, aprender, transformar e se recuperar de choques, bem como manter o controle sobre suas estruturas e funções⁴. A antecipação de crises e choques se soma a essa definição².

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

✉ Vera Lúcia Edais Pepe vera.pepe@fiocruz.br

A Organização Mundial da Saúde (OMS) menciona que a resiliência pode ser alcançada por meio de programação de ações proativas, de maneira que fortaleça os sistemas de saúde e os necessários esforços de Saúde Pública, sendo atributos importantes reconhecer riscos e capacidades, mobilizar e coordenar os esforços necessários, tomar decisões para a gestão do risco e a resposta às ameaças, integrar o sistema de saúde e a Saúde Pública, prover os serviços necessários à população nos distintos contextos e ser capaz de utilizar as lições aprendidas para implementar mudanças⁵.

A OMS recomenda que a resposta à pandemia de Covid-19 sirva de modelo para fortalecer a preparação e resposta a novas Emergências de Saúde Pública (ESP). Isso implica, entre outras ações, elaborar Planos Nacionais de Preparação e Resposta, bem como investir nas Funções Essenciais de Saúde Pública necessárias para a melhor gestão dos riscos nas ESP, consideradas como bem comum para a saúde e com financiamento e organização públicos, de forma a minimizar o risco de exacerbar desigualdades preexistentes⁶.

A perspectiva da oportunidade de transformação é crucial para alcançar a resiliência⁷, inclusive no sentido de mudanças amplas e estruturais de longo prazo para enfrentamento das vulnerabilidades que afetam não apenas sistemas e políticas públicas de saúde, mas também populações e territórios⁸. A resiliência do sistema de saúde depende da diminuição das desigualdades, com um planejamento adequado para redistribuição de recursos e gestão colaborativa entre níveis de governo e diálogo com a sociedade⁹.

O debate sobre resiliência de sistemas de saúde em países com desigualdades socioespaciais e econômicas profundas envolve a proteção da saúde como direito de cidadania e a ação regulatória do Estado para diminuir ou prevenir riscos à saúde. No Brasil, compreende-se que a resiliência também é definida pelo aproveitamento das oportunidades de melhorar e aperfeiçoar o Sistema Único de Saúde (SUS)¹, orientando ações pelos seus princípios fundamentais e visando o aperfeiçoamento futuro de seu desempenho.

As tecnologias em saúde e a prestação de serviços de saúde são importantes instrumentos na preparação e resposta às ESP, sendo a qualidade dos serviços de saúde em termos de eficácia/acurácia e segurança das tecnologias uma característica necessária para seu bom desempenho frente às ESP. Neste sentido, a regulação sanitária pode contribuir ao monitorar tecnologias e serviços, provendo à população serviços de qualidade oportunamente⁵.

Considerando o papel da regulação sanitária e sua importância para a proteção da saúde e para o desempenho do sistema de saúde frente às ESP, é fundamental discutir a resiliência do Sistema de Saúde na perspectiva da vigilância sanitária.

A avaliação da preparação regulatória das Agências Reguladoras Nacionais (ARN) na aprovação de produtos de interesse da saúde por meio do *Global Benchmarking Tool* (GBT) da OMS em 84 países de baixa e média renda identificou limitada preparação regulatória durante as ESP em grande parte dos Estados-Membros, reforçando a necessidade de fortalecer as ARN como uma prioridade global¹⁰. A ARN brasileira, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), faz parte de um grupo de ARN consideradas de referência, especialmente para a região das Américas¹¹.

Este artigo busca discutir a contribuição das ARN para a resiliência dos sistemas de saúde em face das ESP com base na resposta da Anvisa à pandemia de Covid-19.

As Agências Reguladoras Nacionais e a resiliência dos sistemas de saúde

Os esforços para compreensão e definição de conceitos e estratégias para resiliência da ação regulatória em sistemas de saúde ainda têm baixo impacto na agenda global. Mukherjee e Goodman (2023)¹² apontam que há forte ênfase na discussão sobre a capacidade global de produção de vacinas, por exemplo, mas insuficiente ação em defender o fortalecimento do sistema regulatório, como parte da segurança sanitária global e nacional e dos mecanismos de preparação, para garantir melhores respostas futuras às pandemias frente às desigualdades no acesso e à disponibilidade de vacinas.

O desafio de estabelecer capacidades regionais para produção, regulação e provisão de acesso a diagnóstico, vacinas, medicamentos e outros bens de saúde, assim como a participação em ensaios clínicos, foi elencado como importante na preparação e resposta dos sistemas de saúde às emergências sanitárias¹³. Neste sentido, todos os países têm o desafio de fortalecer seus sistemas regulatórios, especialmente na avaliação, regulação e controle do desenvolvimento de tecnologias emergentes e na circulação de produtos de forma globalizada^{14,15}. A OMS tem tido papel fundamental para o fortalecimento das ARN e para a promoção da resiliência dos sistemas de saúde^{6,16}.

Destaca-se a importância da concepção de pesquisas clínicas multicêntricas, com pergunta precisa e desenho de estudo bem delineado, visando produzir no menor tempo possível evidências robustas¹⁷. Além disso, contribuem para reduzir duplicidades e otimizar recursos financeiros, bem como o incentivo ao compartilhamento de dados e a publicação de resultados de pesquisa em acesso aberto. Tais incentivos possibilitam a disponibilização mais rápida da informação como também permitem melhorar a qualidade da evidência científica produzida, favorecendo a tomada de decisão do gestor e dos demais profissionais da saúde. Tais medidas contribuem igualmente para o estabelecimento de um marco regulatório mais estável e embasado em evidências no contexto da pandemia.

É necessário fortalecer e inovar a cooperação e interação, por meio da participação dos países em redes mundiais e regionais de regulamentação, para fortalecimento mútuo e reconhecendo a regulamentação como parte essencial do desenvolvimento dos sistemas nacionais de saúde¹⁸. Entretanto, há dois importantes desafios. O primeiro, ser capaz de traduzir para cada país o que mais importa na resposta específica ao seu contexto, e, em segundo, se apropriar dos avanços para poder aplicar em futuras situações¹¹.

Nas ESP, o uso da confiança regulatória entre as autoridades reguladoras ganha força^{11,14,15,19}. Contudo, o seu uso para aprovação de uma nova tecnologia, sem considerar o contexto local, pode trazer questões, especialmente se a autoridade reguladora confiável tenha feito avaliações aceleradas ou equivocadas¹¹. De todo modo, os programas acelerados em resposta à emergência da Covid-19 podem trazer aprendizados e oportunidades para identificar formas de otimizar os caminhos regulatórios, permitindo que respostas a pandemias se tornem catalisadoras de mudanças regulatórias positivas nas ARN em todo o mundo¹⁹.

A pandemia de Covid-19 ressaltou a preocupação com a acessibilidade e a disponibilidade de novas tecnologias, como

vacinas, medicamentos e testes diagnósticos no mercado global²⁰. Fatores importantes como o preço, a capacidade de produção e as medidas protecionistas podem dificultar o acesso a essas inovações, principalmente nos países com baixa e média rendas²¹. Mostrou também a importância da colaboração multilateral em diversas áreas, incluindo pesquisa e partilha de conhecimentos, descoberta, desenvolvimento e distribuição de vacinas e política de restrições de viagens, que por vezes dificultam a resposta global à emergência²¹.

No contexto pandêmico, há necessidade de se ter uma comunicação eficaz entre os laboratórios públicos e privados, colaboração entre setor regulado e autoridades reguladoras e a adesão às diretrizes clínicas, diagnósticas e de tratamento para o atendimento ao paciente²².

A OMS e as ARN estão instituindo cada vez mais a integração de dados mundiais de ensaios clínicos e de vigilância pós-comercialização, que podem incluir novos métodos de captura de dados. Assim, em tese, os países podem incorporar os dados mundiais como estratégia complementar para avaliar a segurança e a eficácia de medicamentos²³.

A difusão excessiva de informações, em sua maioria falsas ou imprecisas, de maneira deliberada ou não, que atrapalham o acesso às fontes idôneas e orientações confiáveis em saúde que atingiu vários países, independentemente de sua situação socioeconômica, é denominada infodemia²⁴. Alguns dos principais rumores na infodemia recaíram justamente sobre temas de atuação das ARN: medidas de controle, prevenção e tratamento da doença, especialmente isolamento, vacinas e medicamentos, sobre os quais a desinformação e a instrumentalização política da ciência e do debate público foram notórias²⁵.

Pode-se dizer que os desafios das pandemias recaem, além de outras áreas, nas principais frentes de atuação das ARN, exigindo capacidade e resiliência destas, de forma a contribuir para a preparação e a resposta às ESP.

A resiliência e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ações e lições aprendidas pela autoridade reguladora brasileira

A vigilância sanitária no Brasil como campo de práticas²⁶ no contexto das ESP, especialmente com a pandemia da Covid-19, teve avanço significativo em distintos aspectos. Houve reorganização de práticas e aprimoramento da capacidade de trabalho conjunto com outros órgãos do sistema de saúde e da sociedade, frente aos desafios da pandemia e ao adoecimento de parte da equipe de trabalho nas três esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que já se constitui em um aspecto da resiliência da vigilância sanitária⁷. Além da transformação da rotina de trabalho em função de novas demandas impostas pela resposta à pandemia, foram intensificados os aspectos regulatórios, como o maior número de inspeções e de avaliações de solicitações diversas, resultando em sobrecarga de trabalho em equipes já reduzidas²⁷.

A Anvisa atuou em diversas frentes, com emissão de 62 notas técnicas orientadoras para o setor regulado, trabalhadores e população, criação de sistemas de informação, normatização, fiscalização e concessões sanitárias para tecnologias e serviços de saúde. Foram emitidos, até maio de 2021, 75 atos normativos relacionados à Covid-19, representando quase 40% de todos os atos do período²⁸.

A *digitalização e a informatização* foram importantes para substituir as atividades presenciais, especialmente na realização de inspeções remotas e híbridas. Consonante com o Plano Digital da Anvisa, priorizaram-se projetos de transformação digital capazes de auxiliar nas ações de enfrentamento à pandemia. A Anvisa sextuplicou a quantidade de serviços digitais ofertados no período de meados de 2019 a abril de 2021²⁸.

A *comunicação com a população e os profissionais de saúde* foi especialmente desafiadora, frente à desinformação e à informação falsa, em desconformidade com as informações científicas. No caso das vacinas, veiculou-se que além de serem ineficazes, provocavam danos à saúde. Nos medicamentos, foi estimulado o uso inadequado de medicamentos antivirais do chamado “kit Covid”, para prevenção e tratamento da infecção. Sem evidências científicas de eficácia e alguns, como a cloroquina, com conhecidos problemas de segurança, submeteu os indivíduos a risco desnecessário e comprometeu o acesso ao tratamento de outras doenças devido ao desabastecimento, exigindo ações regulatórias¹⁷.

Foi, inclusive necessária a comunicação direta com a população nos meios de comunicação de massa, buscando combater a infodemia e as *fake news* para aumentar a confiabilidade sobre vacinas e medicamentos.

Nos *Portos, Aeroportos e Fronteiras*, a Anvisa acompanhou a repatriação de brasileiros, publicou protocolo sanitário em aeroportos, realizou ações de fiscalização e orientação, elaborou e acompanhou o cumprimento das exigências de vacinação e métodos preventivos para viagens, além de monitorar os viajantes procedentes de países estrangeiros. Foram mantidas em quarentena, em 500 dias da pandemia, 176 embarcações, protegendo a população de maior disseminação da Covid-19²⁸.

Foi preciso mobilizar esforços para a ampliação da *importação, produção e acesso às tecnologias* necessárias à prevenção e resposta à Covid-19, tais como medicamentos, álcool, saneantes, material médico-hospitalar, luvas e máscaras. A urgência para o acesso a *kits* de intubação orotraqueal, medicamentos anestésicos, vacinas, produtos, testes diagnósticos etc., e a premissa de evitar desabastecimento no país, tornou necessária a flexibilização do processo regulatório. Houve um aumento de 700% de regularização de produtos antissépticos e de 200% de dispositivos médicos prioritários no ano de 2020²⁸. O período de análise para autorização de importação de produtos para enfrentamento da pandemia foi reduzido em até 50%. Por outro lado, foi necessário o esforço para proteger a população de danos à saúde por uso de produtos irregulares, com 6.700 registros de suspeitas de irregularidades envolvendo dispositivos médicos avaliados²⁸.

Houve aprimoramento de sua capacidade na regulação de distintas tecnologias. Foi um desafio disponibilizar ventiladores pulmonares de baixo custo e fabricação rápida, atendendo aos critérios científicos e às exigências regulatórias, requisitos necessários para a segurança dos doentes. Exigiu da Anvisa a emissão de normativas específicas e o aperfeiçoamento da prática de trabalho, com colaboração de instituições científicas e técnicas, nacionais e internacionais, para a celeridade na avaliação desta tecnologia²⁸.

A *regulação de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas*, como os testes diagnósticos, vacinas e medicamentos para a Covid-19 acompanhou o movimento internacional das demais

agências reguladoras, buscando a troca de informações, a harmonização e a convergência das práticas regulatórias no âmbito das Américas e da Europa, participando ativamente de diversos foros internacionais. Assim é que, entre março de 2020 e abril de 2021, a Anvisa participou de mais de 120 reuniões com distintos órgãos internacionais, além de outras reuniões bilaterais com autoridades reguladoras de países das Américas e da Europa²⁸.

Importante prática das ações de vigilância sanitária está relacionada aos Laboratórios de Saúde Pública, incluindo ações de monitoramento, como o Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* de Covid, além do programa especial de monitoramento analítico dos medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares²⁸.

A disponibilização precoce de testes diagnósticos para Covid-19 exigiu esforço adicional, uma vez que em poucos meses, foi necessária a análise de 871 pedidos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19²⁸. A *introdução de vacinas e medicamentos novos* ou com novas indicações no mercado durante as ESP exige esforço adicional das agências reguladoras. Nesta pandemia, a Anvisa esteve com maior protagonismo, especialmente devido ao desenvolvimento acelerado de novas tecnologias e à maior utilização de tecnologias já registradas para seu enfrentamento. Vale mencionar que a Agência utilizou pela primeira vez o instrumento regulatório da Autorização de Uso Emergencial (AUE), usado internacionalmente para a aprovação antes da finalização dos ensaios clínicos controlados para vacinas e medicamentos nas ESP¹¹ e concedeu registro em “Situação Emergencial” para os testes diagnósticos, ou seja, com validade menor do que a do registro concedido em condições fora do contexto de ESP¹¹.

Com relação aos medicamentos e vacinas, exigiu empenho no acompanhamento e na avaliação da pesquisa clínica em tempo real de forma a minimizar o tempo entre desenvolvimento e registro/autorização, caracterizando o processo acelerado de avaliação de tecnologias^{17,19}.

As vacinas, tecnologias de prevenção contra a Covid-19, foram de valor indiscutível para diminuir o número de mortes pela doença. Utilizou-se a priorização do registro sanitário destas tecnologias como da AUE. O tempo para avaliação da concessão da AUE para as vacinas foi muito menor do que o usual. Outro novo instrumento foi o da Autorização Excepcional e Temporária para a Importação de vacinas e medicamentos.

A regulação para a aprovação de novos medicamentos também foi realizada de forma acelerada, disponibilizando antivirais específicos para a Covid-19 e outros medicamentos necessários ao seu tratamento. Além disso, foram avaliados o uso compassivo e acesso expandido, já utilizados antes da pandemia, quando ainda não se havia finalizado a fase de pesquisa clínica¹¹.

Cabe registrar a intensa comunicação e disponibilização de informações por meio de painéis sobre produtos, vacinas e medicamentos. Ação fundamental, realizada pela esfera federal do SNVS, foi o monitoramento contínuo da utilização das tecnologias diagnósticas e terapêuticas. O *monitoramento pós comercialização, da efetividade e dos eventos adversos* das novas tecnologias terapêuticas, e mesmo de novas indicações terapêuticas de medicamentos reposicionados, bem como da qualidade e segurança das tecnologias diagnósticas, é de

primordial importância. Mais ainda em momentos de incertezas e de evidências científicas ainda pouco robustas, tendo em vista a necessária flexibilização regulatória. Nestes momentos, é necessário gerar, compartilhar e acompanhar as informações oriundas da utilização das tecnologias, seja da forma como é recomendada na autorização sanitária, seja pelo uso inadequado ou *off label*^{17,23}.

A Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde, elaborou documentos voltados ao monitoramento dos eventos adversos às vacinas da Covid-19, especialmente o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, que integrou o Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 no Brasil. Também recebeu as notificações, procedendo à análise de causalidade e notificando o sistema internacional de farmacovigilância. Assim é que, durante a pandemia, o compartilhamento de informações nas redes de farmacovigilância da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) foi intensa entre as autoridades sanitárias nacionais de diferentes países²⁸.

Considerando a atuação da ARN brasileira, foi possível identificar algumas lições aprendidas, bem como desafios/fragilidades, com a pandemia de Covid-19, que podem contribuir para uma melhor atuação da Anvisa e de grande parte das ARN das Américas, em futuras pandemias (Quadro 1).

Considerações Finais: a regulação sanitária e sua relação intrínseca com a resiliência dos sistemas de saúde

Pode-se dizer que as ARN em muito contribuem para a resiliência dos sistemas de saúde durante as ESP. Sua atuação na proteção da saúde, como direito Constitucional, e na disponibilização ao acesso a tecnologias de prevenção e tratamento, monitorando a qualidade de bens e serviços de saúde, minimizando o desabastecimento e as fraudes, contribui para que os sistemas de saúde possam ter maior expressão na sociedade, na medida em que disponibilizam ações e bens de saúde de qualidade para a população, considerando não apenas o interesse do setor regulado, mas principalmente as necessidades de saúde.

No âmbito global, documentos e estudos trazem considerações e recomendações para a resiliência dos sistemas de saúde, que em sua maior parte dependem da atuação da autoridade regulatória nacional⁶.

É crucial reconhecer a crescente interdependência entre o aprimoramento da capacidade de resposta das ARN e o desempenho do sistema de saúde para enfrentar as ESP. Um exemplo emblemático diz respeito à rápida aprovação de vacinas contra a Covid-19, diante dos riscos associados e das necessidades urgentes, contribuindo para acelerar a vacinação. Igualmente, a melhoria significativa da comunicação da regulação sanitária junto à sociedade, colaborando para reforçar o papel do sistema de saúde e do direito à saúde em um contexto de crescente desinformação e negacionismo. O amadurecimento da atuação da regulação sanitária e sua contribuição para a resiliência do SUS tem sido fruto de aprendizados com as recentes epidemias e pandemias.

Os desafios para o fortalecimento e a resiliência do sistema de saúde³⁵, de forma geral, condizem com aqueles que

Quadro 1. Principais frentes de atuação, lições aprendidas e desafios/fragilidades da Autoridade Reguladora brasileira (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) na pandemia de Covid-19.

Frentes de atuação da Anvisa na Covid-19	Lições aprendidas	Desafios/fragilidades
Priorização e aceleração na avaliação e regulação de novas tecnologias diagnósticas, preventivas e terapêuticas	Necessidade de agilidade e flexibilidade regulatória, com a avaliação do benefício/acurácia e do risco ao longo de todo o ciclo de vida dos testes diagnósticos, das vacinas e dos novos medicamentos/indicações terapêuticas ²⁹ .	A rápida aprovação das tecnologias diagnósticas, preventivas e terapêuticas introduz enormes desafios no monitoramento das evidências de eficácia e segurança durante a ampla utilização das novas tecnologias/indicações terapêuticas ¹⁷ .
Colaboração e cooperação internacional	Intensificação da colaboração internacional, de forma a evitar duplicidade de esforços e facilitar a tomada de decisão, baseada na melhor evidência existente. Além da ativa participação nos fóruns internacionais e bilaterais, deve-se ampliar os mecanismos como compartilhamento de informação, convergência e confiança regulatória ^{12, 19} .	A tomada de decisão realizada com ainda escassa informação sobre a pesquisa e desenvolvimento das novas tecnologias, frente à necessidade do acesso tempestivo, é um desafio importante ¹¹ .
Colaboração e cooperação nacional	Fortalecimento da cooperação nacional, especialmente com os demais órgãos do Sistema de Saúde e outros setores da sociedade ²⁸ .	O efetivo cumprimento das medidas sanitárias exige a atuação em colaboração e cooperação com outros atores, dentre eles autoridades do Sistema de Saúde, do setor regulado, de outros Ministérios, de serviços estaduais de vigilância sanitária, da polícia e da Ordem Pública, etc ²⁷ .
Monitoramento pós-comercialização e farmacovigilância	Fortalecimento da Vigilância Pós-Comercialização e da Farmacovigilância, de forma a robustecer as evidências de eficácia, efetividade e segurança das novas tecnologias, especialmente as que tiveram a aprovação sanitária por meio da Autorização de Uso Emergencial e/ou processo de registro acelerado.	O cuidado de qualidade e o acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde efetivas e seguras são centrais para um sistema de saúde resiliente, sendo o monitoramento pós-comercialização e a farmacovigilância em tempo real, com a identificação de eventos adversos importantes desafios para as ARN ^{15,30} .
Enfrentamento do desabastecimento de bens essenciais relacionados às emergências sanitárias	Incentivar, quando necessário, como foi o caso do álcool 70, a produção de produtos e bens essenciais durante a pandemia, bem como monitorar o desabastecimento deles ao longo do tempo ³¹	Situações críticas de desabastecimento de importantes produtos e bens de saúde como álcool, máscaras, medicamentos, ventiladores, dentre outros ²⁸ .
Modernização do processo de trabalho com uso de ferramentas eletrônicas e digitais	Ampliar a capacitação e modernização da ARN, especialmente no que diz respeito à adoção de ferramentas eletrônicas e digitais que permitam p.e. a inspeção à distância, a análise de big data em tempo real, análise de ensaios clínicos realizados em plataformas digitais etc. ³²	Emergências sanitárias dificultam a realização de inspeções nacionais e internacionais in loco, bem como trazem a necessidade da ARN se responsabilizar por realização e avaliação de novos processos de trabalho. A ARN depende da cooperação e transparência do setor regulado para ter informações de qualidade e confiáveis ²⁷
Compartilhamento de informações para promoção do acesso equitativo	Preconiza-se que as informações dos ensaios clínicos sejam compartilhadas, bem como que haja acesso equitativo aos benefícios da pesquisa clínica ³³ .	A realização e acompanhamento dos ensaios clínicos durante emergência tem sido objeto de discussão internacional, frente à necessidade de salvar vidas, as dificuldades de sua realização, o desconhecimento da doença e as incertezas envolvidas na utilização das novas tecnologias ¹¹ .
Comunicação com a sociedade e enfrentamento da infodemia	Ouvir as preocupações e questões da sociedade, promover capacitação de comunidades e pessoas para compreensão de riscos, medidas protetivas e combate à infodemia. Mensagens baseadas em evidências científicas e direcionadas a proteção da população. Mensagens acessíveis e compreensíveis para todos os indivíduos ³⁴ .	Priorizar a transparência e a divulgação de informações confiáveis, utilizando de várias formas e abordagens para combater a infodemia, dado seu caráter multidimensional ^{28,34} .

se apresentam à regulação sanitária, tais como²⁶ a formulação de políticas nacionais articuladas com políticas e necessidades regionais em saúde; antecipação e prevenção dos principais riscos à saúde; enfrentamento de desigualdades; a coordenação e descentralização das ações; financiamento adequado; o fortalecimento da produção científica, tecnológica e informacional; condições dos trabalhadores nos estados e municípios; articulação com agendas e regulamentações internacionais; avanços nas estratégias de comunicação com a sociedade e entre os

componentes do sistema de saúde; incorporação dos aprendizados para melhoria da capacidade de resposta e desempenho das ações e serviços.

A resiliência na perspectiva da regulação sanitária e sua contribuição para a resiliência dos sistemas de saúde é de extrema importância diante das ESP. A resiliência, definida como a capacidade dos sistemas de saúde em antecipar, absorver, adaptar, aprender e se recuperar de choques, implica em transformação e melhoria, de forma articulada e interdependente. A falta desta

perspectiva pode resultar em lacunas nas estratégias e políticas de resposta às emergências. Ampliar a compreensão sobre a interdependência entre regulação sanitária e sistema de saúde, especialmente no que tange aos princípios da integralidade e da equidade, é crucial para o fortalecimento da capacidade de resposta do sistema de saúde.

Por fim, acredita-se que a atuação e as lições aprendidas pela ARN brasileira podem contribuir para o aprimoramento de outras ARN nas Américas e no mundo, na medida em que

expõe as áreas onde foi necessária maior atuação e transformação durante a pandemia de Covid-19.

Contribuição dos autores. VLEP, MVA e CVSO participaram da concepção e delineamento do artigo, redação inicial, revisão crítica e aprovação da versão final a ser publicada.

Conflito de interesse. As autoras declaram não haver conflito de interesses.

REFERÊNCIAS

- Bispo Júnior JP. Resiliência do Sistema Único de Saúde no contexto da pandemia de COVID-19: como se fortalecer? *Cad Saude Publica* 2022; 38(10):e00097522. <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT097522>
- Jatobá A, Carvalho PVR. Resiliência em saúde pública: preceitos, conceitos, desafios e perspectivas. *Saude debate* 2022; 46(8):130-140. <https://doi.org/10.1590/0103-11042022E810>
- World Health Organization (WHO). Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies. 2010. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/258734/9789241564052-eng.pdf>
- Blanchet K, Nam SL, Ramalingam B, Pozo-Martin F. Governance and capacity to manage resilience of health systems: towards a new conceptual framework. *Int J Health Policy Manag* 2017; 6:431-5. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.36>
- World Health Organization (WHO). Building health system resilience to public health challenges: guidance for implementation in countries. 2024. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/377652/9789240094321-eng.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Generación de resiliencia en los sistemas de salud en pro de la cobertura sanitaria universal y la seguridad sanitaria durante y después de la pandemia de COVID-19: documento de posición de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346533/WHO-UHL-PHC-SP-2021.01-spa.pdf>
- Thomas S, Sagan A, Larkin J, Cylus J, Figueras J, Karanikolos M. Strengthening health systems resilience: key concepts and strategies. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559803>
- Maschietto RH, Tomesani AM. Questioning Resilience: An Examination of the Effects of and Responses to the Covid-19 Pandemic in the Peripheries of Brazil. *Journal of Politics in Latin America* 2023; 15(2):115-137. <https://doi.org/10.1177/1866802X231160801>
- Bigoni A, Malik AM, Tasca R, Carrera MB, Schiesari LM, Gambardella DD, Massuda A. Brazil's health system functionality amidst of the COVID-19 pandemic: An analysis of resilience. *Lancet Reg Health Am* 2022; 10:100222. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2022.100222>
- Khadem Broojerdi A, Alfonso C, Ostad Ali Dehaghi R, Refaat M, Sillo HB. Worldwide Assessment of Low- and Middle-Income Countries' Regulatory Preparedness to Approve Medical Products During Public Health Emergencies. *Front Med* 2021; 8:722872. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.722872>
- Oliveira CVDS, Pepe VLE. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. *Cien Saude Colet*. 2024; 29(7):e03442024. <https://doi.org/10.1590/1413-81232024297.03442024>
- Mukherjee S, Goodman L. Strengthening regulatory systems globally: a crucial step towards pandemic preparedness and response. *BMJ Glob Health* 2023; 8:e012883. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012883>
- Sirleaf EJ, Clark H. Report of the Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response: making COVID-19 the last pandemic. *Lancet* 2021; 10,398(10295):101-3. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01095-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01095-3)
- Roth L, Bempong D, Babigumira JB, Banoo S, Cooke E, Jeffreys D, et al. Expanding global access to essential medicines: investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. *Global Health* 2018; 14:102. <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0421-2>
- Vaz A, Roldão Santos M, Gwaza L, Mezquita González E, Pajewska Lewandowska M, Azatyan S, et al. WHO collaborative registration procedure using stringent regulatory authorities' medicine evaluation: reliance in action? *Expert Rev Clin Pharmacol* 2022; 15(1):11-7. <https://doi.org/10.1080/17512433.2022.2037419>
- Organização Pan-americana da Saúde (OPAS). Estratégia para a construção de sistemas de saúde resilientes e recuperação pós-pandemia de Covid-19 para manter e proteger os ganhos em saúde pública. 2021. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58307>
- Pepe VLE, Novaes HMD, Osorio-de-Castro CGS. COVID-19 and the medicines regulation challenges in times of pandemic. *Cien Saude Colet* 2021; 26(10): 4693-702. <https://doi.org/10.1590/1413-812320212610.11472021>
- Silva APJ, Tagliari POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. *Rev Panam Salud Publica* 2016; 39:281-7.
- van der Zee IT, Vreman RA, Liberti L, Garza MA. Regulatory reliance pathways during health emergencies: enabling timely authorizations for COVID-19 vaccines in Latin America. *Rev Panam Salud Publica* 2022; 46:e115. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.115>
- Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. *N Engl J Med* 2020; 382(21):1969-1973. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2005630>
- Jit M, Ananthakrishnan A, McKee M, Wouters OJ, Beutels P, Teerawattananon Y. Multi-country collaboration in responding to global infectious disease threats: lessons for Europe from the COVID-19 pandemic. *Lancet Reg Health Eur* 2021; 9:100221. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100221>
- Kurani S, Theel E, Greenberg-Worisek A. Diagnostic Testing for Zika: Observing Rapid Translation During a Public Health Emergency. *Clin Transl Sci* 2018; 11(2):103-5. <https://doi.org/10.1111/cts.12529>
- Wang H, Marquez PV, Figueras Sune AJ, Bieliaieva K. The Value of Pharmacovigilance in Building Resilient Health Systems Post-COVID: Overview Report. *Other Health Study*. 2022. <https://doi.org/10.1596/40205>
- Eysenbach G. Infodemiology: The epidemiology of (mis)information. *Am J Med*. 2002; 113(9):763-5. [https://doi.org/10.1016/s0002-9343\(02\)01473-0](https://doi.org/10.1016/s0002-9343(02)01473-0)
- Islam MS, Sarkar T, Khan SH, Mostofa Kamal AH, Hasan SMM, Kabir A, et al. COVID-19-Related Infodemic and Its Impact on Public Health: A Global Social Media Analysis. *Am J Trop Med Hyg*. 2020; 103(4): 1621-9. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.20-0812>
- Silva JAAD, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
- Manz MB, Tomkiel MV. Desafios Enfrentados na Rotina da Vigilância Sanitária durante a Pandemia Covid-19. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização), Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, 2023. <https://dspace.unila.edu.br/items/05b3d8e9-8206-42ae-aecd-6ea2b8800541>

28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório - 500 dias de ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19. Anvisa: Brasília, 2021. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/transparencia-500-dias-de-acoes-da-anvisa-contra-a-covid-19>
29. Bolislis WR, De Lucia ML, Dolz F, Mo R, Nagaoka M, Rodriguez H, et al. Regulatory agilities in the time of covid-19: overview, trends, and opportunities. *Clin Ther* 2021; 43(1):124-39. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.11.015>
30. Massuda A, Kemper ES, organizadores. Inovação e Gestão em Saúde para resiliência do SUS: a experiência Capixaba. (2022). ISBN: 978-85-54329-99-0. <https://doi.org/10.18310/9788554329990>
31. Brhlikova P, Deivanayagam TA, Babar ZU, Osorio-de-Castro CGS, Caetano R, Pollock AM. Essential medicines concept and health technology assessment approaches to prioritising medicines: selection versus incorporation. *J Pharm Policy Pract* 2023; 16(1): 88. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00595-4>
32. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. Lessons from the regulatory agilities emerged during the COVID-19 pandemic: views from members of National Regulatory Authorities. IFPMA 2024. <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/01/Lessons-learned-on-regulatory-agilities-perspectives-from-NRAs.pdf>
33. World Health Organization (WHO). Ethics in epidemics, emergencies and disasters: research, surveillance and patient care. 1 January 2015. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/196326/9789241549349-eng.pdf>
34. Tangcharoensathien V, Calleja N, Nguyen T, Purnat T, D'Agostino M, Garcia-Saisó S, et al. Framework for Managing the COVID-19 Infodemic: Methods and Results of an Online, Crowdsourced WHO Technical Consultation. *J Med Internet Res*. 2020; 26;22(6):e19659. <https://doi.org/10.2196/19659>
35. Paschoalotto MAC, Lazzari EA, Castro MC, Rocha R, Massuda A. A resiliência de sistemas de saúde: apontamentos para uma agenda de pesquisa para o SUS. *Saude Debate* 2022; 46(spe8):156-70. <https://doi.org/10.1590/0103-11042022E812>

Manuscrito recebido em 14 de agosto de 2024. Aceito em versão revisada em 10 de outubro de 2024.

The role of regulatory agencies within health systems during emergencies in Brazil

ABSTRACT

The performance of health systems is related to ensuring the right to health, an important component of human rights that includes the right to health protection. Regulatory action by the state aims to reduce risks to health and thus help improve health system performance, particularly with respect to the principles of comprehensiveness and equity. The aim of this article is to discuss resilience from the perspective of national regulatory agencies – especially when they are faced with public health emergencies (PHEs) – and their contribution to health system resilience, taking as a model the work of the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). In the context of PHEs, health regulators have been improving their practices and working on several fronts. Regulatory agencies have used specific regulatory instruments to speed up access to effective and safe products for responding to pandemics, to ensure the quality of care, and to communicate with the public. ANVISA specifically has brought new areas of action under its purview, such as overseeing the development of mechanical ventilators. It is crucial to recognize the interdependence between improving response capacity and improving performance in dealing with PHEs. Examples include the fast-track approval of COVID-19 vaccines, which allowed more rapid vaccination; cooperation among regulatory agencies; and, in the case of Brazil, work by ANVISA to strengthen the role of the country's Unified Health System (SUS) and the right to health in the face of disinformation and denialism.

Keywords

health surveillance; surge capacity; Brazilian Health Surveillance Agency; health system resilience

Papel de los organismos regulatorios en los sistemas de salud en situaciones de emergencia en Brasil

RESUMEN

El desempeño de los sistemas de salud está relacionado con la garantía del derecho a la salud, un elemento importante de los derechos humanos, que incluyen el derecho a la protección de la salud. La acción regulatoria del Estado tiene por objeto reducir los riesgos para la salud, contribuyendo a mejorar el desempeño de los sistemas de salud, especialmente en lo que respecta a los principios de integralidad y equidad. El objetivo de este artículo es examinar la resiliencia desde la perspectiva de los organismos regulatorios nacionales, especialmente frente a las emergencias de salud pública, y su contribución a la resiliencia de los sistemas de salud, tomando como modelo la actuación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), el organismo regulatorio de Brasil. La regulación en materia de salud, en el contexto de las emergencias de salud pública, ha ido perfeccionando sus prácticas regulatorias y actuando en diversos frentes. Los organismos regulatorios han utilizado instrumentos específicos para agilizar el acceso a productos eficaces y seguros con el fin de hacer frente a pandemias, prestar una atención de salud de calidad y comunicarse con la sociedad y, en el caso de la ANVISA, también ha habido una actuación en nuevos ámbitos, como la supervisión del desarrollo de los respiradores pulmonares. Para poder enfrentar las emergencias de salud pública, es crucial reconocer la interdependencia entre la mejora de la capacidad de respuesta y el desempeño. Algunos ejemplos son la aprobación rápida de vacunas contra la COVID-19, que permite acelerar la vacunación, así como la colaboración de los organismos regulatorios y, en el caso brasileño, la labor de la ANVISA para reforzar el papel del Sistema Único de Salud (SUS) y el derecho a la salud frente a la desinformación y el negacionismo.

Palabras clave

vigilancia sanitaria; capacidad de reacción; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; resiliencia de los sistemas de la salud
