

Por Fernanda Fortuna

No mês passado, a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED) comemorou seus 10 anos de fundação [com uma série de conteúdos](#) sobre o setor de saúde, finalizando com o debate “**Desafios regulatórios frente à pandemia**”. A conversa contou com participação de Alex Machado Campos, Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Rogério Scarabel Barbosa, Diretor-presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e mediado por Wilson Shcolnik, presidente do Conselho de Administração da Abramed.

Cerca de 1 em cada 4 brasileiros têm algum vínculo com a saúde suplementar no Brasil, o que é uma grande responsabilidade para a ANS, segundo Rogério, e gerou uma certa complexidade de ações de liberações e fluxos de processos com a notícia da Covid-19. Depois de nove meses de pandemia, ele conta que o maior desafio inicial foi a fragilidade das informações perante a nova situação. Não havia segurança de acurácia em relação à escassez de leitos, disponibilidade de UTI, falta de materiais e, principalmente, como o sistema de saúde brasileiro se comportaria.

Desde o início houve um trabalho próximo entre a ANS e o Ministério da Saúde, além de conversas com outras instituições envolvidas no setor para que informações de mundo real fossem utilizadas nas decisões. Uma das ações tomadas de forma extraordinária foi a inclusão do teste de Covid PCR, e posteriormente mais seis peças e procedimentos tiveram suas diretrizes de utilização alteradas para incorporação.

A incorporação ocorreu de forma bastante oportuna e ágil, pouco mais de um mês da portaria 188 do Ministério que declarava emergência de saúde pública. Ele reforça que em nenhum momento a agência retirou cobertura ou criou qualquer barreira de tratamento, apesar da discussão acirrada em torno da incorporação dos exames sorológicos, que resultou, em junho, em uma decisão judicial.

“Nós defendemos com muita veemência que qualquer medida que modifique regras de cobertura deve ser regulamentada pela própria Agência. Esse é o seu papel. A atribuição da Agência não pode prescindir de rigorosa análise no contexto da saúde suplementar.”, disse Rogério em relação a questões como efetividade, viabilidade, habilidade das instituições e capacidade instalada. Naquele momento, acreditava-se que não houve uma observação detalhada sobre estudos técnicos para subsidiar a decisão, então uma audiência pública foi chamada para entender o assunto. Em agosto, os exames sorológicos voltaram ao rol, mas dessa vez, dentro de protocolos clínicos adequados segundo a ANS.

Ainda sobre a importância do diálogo e do entendimento de diferentes perspectivas em relação a um tema, o diretor-presidente da ANS celebrou a expressiva participação na última consulta pública da instituição. Foram cerca de 26 mil contribuições, a maior colaboração da história da Agência. Como paralelo quantitativo, em 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), teve 85 mil contribuições durante o ano. A consulta pública é o momento no qual qualquer cidadão pode trazer novos estudos e experiências que possam corroborar ou alterar recomendações ou incorporações de tecnologia.

Com experiência no setor, porém recém-chegado à Anvisa, Alex comentou sobre as dificuldades da importação de insumos nos primeiros momentos da pandemia. “De uma hora para outra tudo ficou disfuncional, foi um desafio desembaraçar a importação naqueles primeiros dias. O sistema de logística falhou um período longo. A gente amanhecia com o ministro da saúde ligando para outro ministro da saúde de outro país porque uma carga nossa ficou embarçada na Europa ou porque os Estados Unidos impediu a exportação de respiradores para o Brasil” disse o diretor sobre o cenário complexo enfrentado.

A ideia é continuar tratando produtos desta categoria como urgências na importação. É um momento excepcional no sentido de flexibilizar a atividade desempenhada pelo setor. O desafio dos

agentes regulatórios é justamente balizar as regras regulatórias na pandemia e ao mesmo tempo ter como princípio a precaução.

Além disso, Alex destaca a dificuldade das agências reguladoras em acompanhar a velocidade com que as incorporações tecnológicas vão acontecer. Em um trabalho recente da Agência Europeia de planejamentos da próxima década, há mais perguntas que respostas. A inovação acontece e é bem-vinda, mas qual será a necessidade de adequação da regulação para estar de acordo com as demandas iminentes de mercado?

Há poucos dias, o colegiado da Anvisa aprovou um novo modelo de apresentação, uma submissão contínua de pedido, que agilizará o processo de registros. São uma infinidade de produtos regulados, desde alimentos e medicamentos, até saneantes e cosméticos. Cerca de 25% do PIB do Brasil. O executivo diz que, até pela forma dinâmica e globalizada do mercado, é necessário cooperação entre as diferentes agências regulatórias.

“Vamos gerar uma cultura sanitária jamais vista na história da humanidade. A mudança de comportamento que a pandemia trouxe colocou a Anvisa no vocabulário das pessoas. As pessoas vão passar a enxergar uma instituição que se preocupa com a saúde das pessoas, e não como algo burocrático”, disse Alex.

Fonte: Saúde Business, em 02.12.2020