

Não poderia deixar de falar da minha origem: sou mineira, do Vale do Jequitinhonha, estudei em escolas públicas, recebi como legado dos meus pais: a dedicação, o respeito ao próximo, a ponderação e a ética como os pilares para a minha atuação profissional.

Sou farmacêutica, atuei no setor privado, no campo técnico e da gestão, fui servidora pública estadual da Fundação Hospitalar de Minas Gerais, servi a Prefeitura Municipal de Belo Horizonte e sou servidora federal na Anvisa desde 2007. Desde então, como servidora da Anvisa, trabalhei em diferentes áreas e em distintas funções, como especialista em regulação e vigilância sanitária e em cargos de Coordenadora, Gerente, Gerente-Geral, Superintendente, Diretora Adjunta e, atualmente, Diretora Substituta.

Antes de seguir, é importante contextualizar que somos uma Agência enxuta quando nos comparamos com outras autoridades de relevância internacional que possuem atribuições semelhante as da Anvisa. Temos um corpo técnico de 1.760 servidores, qualificados e com formação multidisciplinar, que vem se esforçando para manter a excelência na regulação sanitária. Esse número, representa aproximadamente 11% da atual força de trabalho da Agência reguladora dos EUA, a FDA. Do total de servidores da Anvisa, 53% são mulheres, 600 servidores são do quadro específico e não compõem o quadro de vagas da Agência, e muitos estão próximos de se aposentar. Em 2007, chegamos a contar um quadro quase 40% maior que o atual. Assim, existe um déficit de servidores na Agência, entretanto, com os recursos humanos que temos, desempenhamos ações para a melhoria contínua dos processos, como a estratégia para o cumprimento da missão institucional.

Na Anvisa, atuei para fortalecer a regulação sanitária atualmente em vigor da grande maioria dos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária.

Destaco meu empenho no estabelecimento dos novos marcos regulatórios para as inspeções das boas práticas de fabricação e dos laboratórios analíticos, o que coloca o Brasil em pé de igualdade com tantas nações desenvolvidas, e nos qualifica para sermos membro do Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/s), atualmente composto por 51 países. De maneira simplificada, ser membro do PIC/S além de elevar a qualidade dos medicamentos que consumimos no Brasil, favorece a inserção do produto nacionais em outros países.

Neste tempo de atuação na Anvisa, foi possível dirigir projetos e ações que resultaram na melhoria de acesso aos produtos sujeitos a vigilância sanitária, bem como otimizar e melhorar a eficiência da Agência, com destaque para as áreas de medicamentos, alimentos, agrotóxicos, autorização de funcionamento de empresas e de boas práticas de fabricação. Faço um breve aparte para destacar, o projeto liderado em 2017 que reduziu a fila de registro de medicamentos genéricos e similares, resultando na avaliação, no período de um ano, de mais de 700 processos de registro desses medicamentos. Aproveito para ressaltar a importância e o sucesso da política de genéricos como estratégia para ampliar o acesso e reduzir os preços dos medicamentos. Lembro que a indústria brasileira responde por cerca de 86% dos registros de genéricos no país e esses medicamentos abarcam o tratamento para 95% das doenças existentes.

Quanto a implementação do Sistema de Classificação Globalmente Unificado – GHS, desenvolvido pela Organização das Nações Unidas (ONU), adotado por diversos países, e implementado no Brasil para classificação de perigo dos agrotóxicos, por meio de Resolução da Anvisa. Acrescento que a classificação do GHS é de implementação obrigatória

para os países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico-OCDE.

Referente ao estabelecimento em 2018, das diretrizes para a implementação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da metodologia de avaliação de risco dos estabelecimentos de saúde. Informo que atualmente esse programa está em estágio de implementação e resultará em melhorias na atuação das vigilâncias sanitárias nas três esferas de governo e na qualificação dos serviços de saúde e de interesse à saúde.

Não poderia deixar de registrar, o lançamento em setembro de 2020, do Programa Especial de Monitoramento das Nitrosaminas, impurezas detectadas em medicamentos, como resultado de mudanças no processo de produção de insumos farmacêuticos, gerando um alerta global sobre seu provável potencial carcinogênico para humanos. O foco dessa ação são os medicamentos das classes conhecidas como sartanas, geralmente usados para controle da pressão arterial. Esta é mais uma ação da Anvisa no sentido de proteger a saúde pública e garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos.

Antes de passar a tratar das ações da Anvisa em tempos de pandemia.

Faço uma breve pausa, me solidarizo com as famílias e vítimas do novo coronavírus. Repasso uma mensagem a todos, que no campo da atuação sanitária, trabalhamos incansavelmente para reduzir os impactos desse mal que se abateu sobre o mundo.

No enfrentamento da pandemia, adotamos ações concretas para ampliar o acesso a produtos estratégicos. Conforme, já mencionado, destaco a ampliação nacional da produção de antissépticos (exemplo: álcool 70%,

nas diversas formas), equipamentos para proteção individual, ventiladores pulmonares e os medicamentos estratégicos para uso na Covid-19.

Quanto a adoção de medidas específicas para o controle pós mercados, como o programa de monitoramentos da qualidade dos kits para diagnóstico da Covid 19, acrescento que foi realizado em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Destaco também a implementação das inspeções remotas para a certificação de boas práticas de fabricação, a utilização de relatórios de outras autoridades e de matriz de risco, de modo a zerar a fila de análise da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fins de registro para os testes de diagnóstico da Covid-19. Destaco que atualmente, há 267 certificações de BPF concedidas e 423 kit's diagnósticos registrado pela Anvisa, nas diversas metodologias existentes.

Ainda, relativamente às ações sanitárias destinadas ao combate da pandemia, não poderia deixar de registrar a minha recente experiência em representar a Anvisa junto a Comissão Externa de enfrentamento à COVID_19 da Câmara Federal, mostrando-me que atuar junto ao Congresso Nacional constitui importante estratégia para a melhoria da regulação sanitária. Não é demais destacar que temas debatidos nessa Comissão resultaram em ações concretas na Anvisa, por exemplo, as ações dirigidas para ampliar o acesso e coibir o sobrepreço dos medicamentos, em especial, os injetáveis: heparinas, anestésicos, relaxantes musculares e os sedativos, utilizados em pacientes hospitalizados.

Fruto desses anos de experiência como profissional de saúde e da regulação em vigilância sanitária, foi possível construir uma visão mais clara e amadurecida quanto à necessidade de buscar a eficiência e a

simplificação regulatória, sem descuidar dos critérios de segurança, qualidade e eficácia imperativos aos produtos e serviços ofertados à população brasileira.

Nos últimos anos, tenho buscado aproximar a atuação da Anvisa às iniciativas estratégicas dos demais representantes do Estado Brasileiro. Além dos esforços e ações adotadas para o enfrentamento à Pandemia, cito as articulações com outras autoridades e órgãos do Estado Brasileiro para coibir a falsificação dos medicamentos, ampliando as redes e os canais de divulgação das medidas restritivas realizadas pelo Brasil e por outros países, impedindo que produtos rechaçados circulem no território nacional.

Ao ser designada para encargo de Diretora Substituta, tive a oportunidade de conduzir em tempos de pandemia a Quarta Diretoria da Anvisa, que trata das autorizações de funcionamento das empresas, das certificações de boas práticas de fabricação, das fiscalizações, dos laboratórios analíticos para fins das análises fiscais e de monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, e da abertura e julgamentos dos processos sancionatórios.

Certamente, foi um grande aprendizado atuar na regulação sanitária em um Estado de Emergência de Saúde Pública, onde quase tudo é extraordinário, prioritário, urgente e temporário, colocando em prova diariamente a gestão e a eficiência da Anvisa no âmbito nacional e internacional.

Após esses anos, de jornada pública e privada, tenho planos para atuação diretiva da Agência. Os meus projetos visam:

1. a melhoria constante da atuação regulatória, fundamentado na avaliação do impacto regulatório, atrelada a construção de eficazes sistemas de informação, que facilitem ou simplifiquem os processos de trabalho;
2. na qualificação da Anvisa como autoridade de referência pela Organização Mundial da Saúde;
3. no aperfeiçoamento do quadro funcional de servidores;
4. no fortalecimento das ações pós mercados como estratégia para a qualidade e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e para a simplificação das medidas de pré mercado; e
5. direcionar a adoção do modelo regulatório e organizacional, considerando o risco e o ciclo de vida dos produtos e dos serviços de saúde.

Nesta mesma vertente, advindo das transformações no mercado dos serviços de saúde e do direito ao acesso pelo cidadão, há, no momento, movimentos para mudanças relacionadas as liberdades de escolha e ao mercado da assistência à saúde, por exemplo, a prestação de novos serviços para o acompanhamento das terapêuticas e para o apoio ao diagnóstico, o que resultará em nova conformação regulatória, em especial, para os laboratórios de análises clínicas e para as farmácias e drogarias, devendo a Anvisa estabelecer junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária as diretrivas para o adequado controle sanitário desses estabelecimentos, desconsiderando barreiras sanitárias desnecessárias que podem coibir a ampliação de mercados.

Para enfrentar este e outros desafios, é importante que a Anvisa tenha o seu quadro de diretores reestabelecido, que todos sejam norteados pela

missão de proteger e promover a saúde da população, utilizando-se do arcabouço das boas práticas regulatórias, das contribuições da sociedade e dos modelos já adotados em outros países, sem descuidar das características do cenário nacional. Ou seja, é essencial ter uma visão sistêmica da regulação, de forma a estabelecer as diretrizes sanitárias e fomentar as inovações e os novos cenários que se apresentam para a assistência em saúde e para o acesso a novos produtos.

No pós pandemia, será necessário reavaliar as medidas adotadas e utilizar dessas experiências para a ampliar as ações exitosas, como:

1. as publicações do mapa das vacinas, em teste no Brasil, da Covid-19 e das plataformas de inteligência, contribuindo para a transparência e previsibilidade;
2. o aprimoramento das medidas de *reliance* e intercâmbio de informações, evitando a duplicação de esforços na execução das ações da Anvisa;
3. o fortalecimento do programa de inspeção remota como estratégia para a verificação das boas práticas de fabricação;
4. adoção de medidas que favoreça o aumento da condução de ensaios clínicos no Brasil e o registro das inovações; e
5. apoiar a ampliação da produção nacional de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde.

Assim, consolidar um modelo regulatório que favoreça a liberdade econômica, o acesso a produtos e serviços de qualidade, em consonância com a missão de proteger a saúde da população.

Por fim, me coloco como servidora do Estado Brasileiro para enfrentar os desafios inerentes ao cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e **finalizo citando o mineiro Guimarães Rosa:**

“O correr da vida embrulha tudo. A vida é assim: esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem.”

Complementando ao conterrâneo romancista, acrescento que além da coragem, devemos ter sabedoria para mudar que o precisa ser mudado!

Agradeço a atenção de todos e coloco-me à inteira disposição.

Meiruze Sousa Freitas