

CONCESSÃO AUTOMÁTICA DE REGISTRO A MEDICAMENTOS NA ANVISA: ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS DO PL 3.847/2019

AUTOMATIC AUTHORIZATION FOR MEDICINAL DRUG APPLICATION BY ANVISA: AN ANALYSIS OF THE DRAFT BILL 3.847/2019

Alan Rossi Silva

Doutorando em Direito, na linha de Empresa e Atividades Econômicas, pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito e Inovação (2019) e Bacharel em Direito (2017) pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).
E-mail: alanrossi100@gmail.com

Marcos Vinício Chein Feres

Doutor em Direito Econômico, professor titular da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), professor do corpo permanente do Programa de Pós-Graduação Estrito Senso em Direito e Inovação da Faculdade de Direito da UFJF, professor colaborador no Programa de Pós-Graduação Estrito Senso em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e bolsista de Produtividade PQ-2 do CNPQ.
E-mail: mvchein@gmail.com

Recebido em: 25/10/2020
Aprovado em: 12/05/2021

RESUMO: O registro de medicamentos é um dos principais instrumentos de controle sanitário e da regulação oficial, constituindo-se como uma base fundamental para a execução de um conjunto de políticas relacionadas à vigilância sanitária e à disponibilização de medicamentos para o sistema de saúde. Dessa forma, este artigo visa a apresentar um diagnóstico empírico e, predominantemente, qualitativo sobre a concessão automática de registro a medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), proposta pelo Projeto de Lei 3.847/2019. Para alcançar este objetivo, de acordo com as definições de Robert Yin, esta pesquisa se constitui como um estudo de caso único, holístico e descritivo. Além disso, seguindo a técnica metodológica de André Cellard, utiliza o procedimento da análise documental. Como resultado, corroborando-se a hipótese inicialmente proposta, os pressupostos adotados pelo referido projeto de lei não correspondem à complexidade e à importância da atuação da Anvisa. Como conclusão desse estudo, a concessão automática de registro a medicamentos, da forma como está apresentada, é uma medida imprópria no que se refere às reais necessidades de saúde pública brasileiras.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa Empírica em Direito. Registro de Medicamentos. Saúde Pública. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT: The registration of medicines is one of the main instruments of sanitary control and official regulation, constituting a fundamental basis for the execution of a set of policies related to sanitary surveillance and the availability of medicines for the healthcare system. In this sense, this

paper aims to present an empirical and a predominantly qualitative diagnosis on the automatic authorization for medicinal drug application by the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), proposed by the Draft Bill 3.847/2019. In order to reach this objective, this investigation stems from a holistic, descriptive, single-case study on the subject, according to the definitions elaborated by Robert Yin. Moreover, following André Cellard's methodological technique, this article uses the document analysis procedure. As a result, corroborating the initially proposed hypothesis, the assumptions adopted by the referred draft bill do not correspond to the complexity and importance of Anvisa's role. As a conclusion of this study, the automatic granting for medicinal drug application, as presented, is an inappropriate measure in relation to the actual needs of the Brazilian public health.

Keywords: Brazilian Health Regulatory Agency. Empirical Legal Studies. Medicinal Drug Application. Public Health. Health Surveillance.

SUMÁRIO: Introdução; 1 Antecedentes contextuais do PL 3.847/2019; 2 Importância do registro de medicamentos no Brasil; 3 Concessão automática de registro de medicamentos proposta pelo PL 3.847/2019; 4 Análise dos fundamentos apresentados pelo PL 3.847/2019; 4.1 Morosidade da Anvisa e seus efeitos negativos; 4.2 Demais pressupostos apresentados pelo PL 3.847/2019. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

O registro de medicamentos é um dos principais mecanismos de controle sanitário, objeto de regulação oficial. Esse processo de registro compõe as políticas públicas mais relevantes que se expressam desde a vigilância sanitária até à disponibilização de medicamentos para o sistema de saúde.

Este artigo tem por objetivo principal propor um diagnóstico empírico-qualitativo sobre a concessão automática de registro a medicamentos pela Anvisa, proposta pelo Projeto de Lei (PL) 3.847/2019. Nesse sentido, no âmbito da presente investigação, indaga-se: a concessão automática de registro a medicamentos, da forma como está apresentada no PL 3.847/2019, está em consonância com as necessidades de saúde da população brasileira?

Como hipótese inicial desse estudo, reconhecendo-se o papel fundamental desempenhado pelo registro de medicamentos no âmbito da vigilância sanitária, afirma-se, preliminarmente, que os pressupostos adotados pelo PL 3.847/2019 não correspondem à complexidade e à importância da atuação da Anvisa e, conseqüentemente, a concessão automática de registro a medicamentos não está alinhada às reais necessidades de saúde pública do Brasil.

A execução desse diagnóstico empírico-qualitativo depende de uma base teórico-metodológica bem estruturada. Partindo-se do método de estudo de caso único, procura-se reduzir o escopo de abrangência do *corpus* empírico a ser analisado. A fim de garantir uma abordagem metodológica coerente, coloca-se em prática o estudo de caso do PL 3.847/2019 por meio de uma análise documental de sorte a se explorarem documentos oficiais, depoimentos de agentes políticos envolvidos com o tema, notícias de jornal, legislação e literatura acadêmica especializada.

Considerando as escolhas metodológicas adotadas, todavia, é necessário destacar, pelo menos, uma limitação importante deste trabalho. Apesar de significar um ponto positivo para a autenticidade e para a confiabilidade do texto analisado, o fato de este estudo se basear no documento oficial do PL 3.847/2019, elaborado pelos seus próprios autores e entregue à Câmara dos Deputados, certamente, pode apresentar limitações em relação ao seu conteúdo. Afinal, é possível que existam fundamentos adicionais a esta proposta e que, dada a natureza específica do documento, não poderiam constar no texto oficial do projeto analisado. Sendo assim, é possível

afirmar que o presente estudo de caso se apresenta como uma análise dos fundamentos *oficiais* do PL 3.847/2019, não podendo apresentar conclusões que excedam esse limite.

Com vistas a realizar o diagnóstico proposto, passa-se, na próxima seção, a expor o contexto que antecede o PL 3.847/2019. Em seguida, são apresentadas as características que revelam a importância do registro de medicamentos no Brasil. Na seção 3, apresenta-se uma descrição resumida do PL 3.847/2019. Na seção 4, a partir da descrição realizada, são analisados detalhadamente os fundamentos apresentados pelo referido projeto. E, por fim, na conclusão, são elencados os principais resultados do trabalho, bem como seus eventuais desdobramentos.

1 ANTECEDENTES CONTEXTUAIS DO PL 3.847/2019

A presente pesquisa se caracteriza como um estudo empírico¹ (EPSTEIN; KING, 2013) e, predominantemente, qualitativo (PIRES, 2008). Além disso, a partir das definições apresentadas por Yin (2015), a presente investigação se constitui como um estudo de caso² único, holístico e descritivo sobre os fundamentos do PL 3.847/2019, que visa a alterar Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) e dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de países pré-determinados (BRASIL, 2019b).

Combinada às estratégias próprias do estudo de caso, para analisar criteriosamente o mencionado PL, esta pesquisa utiliza a técnica de análise documental, tal como apresentada por Cellard (2008). Segundo o autor, a análise documental é composta por duas fases principais: a análise preliminar e a análise do documento. A análise preliminar, de acordo com esta compreensão, é composta por cinco dimensões: o contexto; o autor ou os autores; a autenticidade e a confiabilidade do texto; a natureza do texto; os conceitos-chave e a lógica interna do texto. Assim, passa-se à descrição do contexto que antecede e envolve a proposição do PL 3.847/2019.

De modo a concretizar os preceitos dispostos nos artigos 196, 197 e 200, I e II, da Constituição Federal (BRASIL, 1988), editou-se a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). De acordo com o art. 3º desta lei, a Anvisa é constituída como uma “autarquia sob regime especial³, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional” (BRASIL, 1999a).

Com base em seu art. 6º, depreende-se, como finalidade institucional desta autarquia,

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização 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 e de fronteiras (BRASIL, 1999a).

Em consonância com sua finalidade institucional, a partir da vigência da Lei nº 9.782/1999, entre outras atribuições, a Anvisa passou a ser exclusivamente responsável pela

¹ Apesar de a comunidade jurídica ter atribuído um significado especialmente restrito ao que se entende por “empírico”, relacionando esta ideia, de maneira geral, a técnicas e análises estatísticas ou a dados quantitativos, uma pesquisa empírica é aquela que se baseia em evidências extraídas do mundo por meio da observação ou da experiência. Dessa forma, essas evidências podem ser quantitativas (numéricas) ou qualitativas (não numéricas) sem que exista hierarquia entre elas no que se refere à empiria. Portanto, para que possa ser caracterizada como empírica basta que uma pesquisa seja baseada em dados da realidade (EPSTEIN; KING, 2013).

² De acordo com a concepção de Yin (2015, p. 17), o estudo de caso é entendido como “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo (o ‘caso’) em profundidade e em seu contexto de mundo real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto puderem não ser claramente evidentes”.

³ De acordo com o disposto no parágrafo único, do próprio art. 3º, da Lei nº 9.782/1999, “a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira” (BRASIL, 1999a).

concessão de registro a medicamentos em território brasileiro (BRASIL, 1999a). Mesmo antes da edição desta Lei, contudo, o registro de medicamentos tem tido sua importância evidenciada em diversos diplomas legais do ordenamento jurídico e, há bastante tempo, tem desempenhado um papel central na vigilância sanitária nacional (SANTOS, 2019).

Nesse sentido, é possível destacar a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, segundo a qual, como está disposto em seu art. 12, nenhum dos produtos tratados por ela, “inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. Vale a pena destacar que, de acordo com essa mesma Lei, a inobservância desta regra configura-se infração de natureza sanitária, sujeitando o eventual infrator às sanções civis e penais cabíveis (BRASIL, 1976).

Além desta Lei, dada a relevância do tema, outros diplomas legais também se preocuparam em tratar do registro de medicamentos, tais como: o Decreto nº 8.077/2013 (BRASIL, 2013), a Lei nº 8080/1990 (BRASIL, 1990) e o Código Penal (BRASIL, 1940). E, também reforçando a importância deste papel desempenhado pela Anvisa, é possível citar, por exemplo, disposições do Código de Ética Médica (CFM, 2010) e dos enunciados nº 06 e nº 50, da III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ, [2019]).

Diante deste cenário legislativo, no qual indubitavelmente se pode reconhecer a importância do registro de medicamentos como um dos principais instrumentos do controle sanitário e da regulação oficial (SAID, 2004), em 2019, foi apresentado o Projeto de Lei (PL) 3.847/2019, que visa a alterar a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), com o intuito de flexibilizar este instituto e “dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de outros países” (BRASIL, 2019b).

Apesar de a legislação existente já trazer a possibilidade de flexibilização do processo de registro de medicamentos no país⁴, dada a importância deste instrumento, qualquer tipo de alteração nesse sentido deve ser visto com a devida precaução, para que não sejam criados obstáculos à vigilância sanitária nacional e, conseqüentemente, riscos desnecessários à saúde das pessoas.

2 IMPORTÂNCIA DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

No âmbito da presente investigação, assim como apresentado por Said (2004), o registro⁵ de medicamentos⁶ é compreendido como um dos instrumentos essenciais do controle sanitário e da regulação oficial. Desta perspectiva, este instrumento é visto como base fundamental para a execução de um conjunto de ações relacionadas à vigilância sanitária⁷ e à disponibilização de

⁴ De acordo com art. 41, caput, da Lei nº 9.782/1999, por exemplo, “o registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação” (BRASIL, 1999a).

⁵ De acordo com o art. 3º, X, da Lei nº 6.360/1976, registro é a “inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem” (BRASIL, 1976).

⁶ Em concordância com o art. 2º, II, da Lei nº 5.991/1973, e com o art. 2º, II, do Decreto nº 74.170/1974, para os fins desta investigação, compreende-se medicamento como o “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1973, 1974). Complementarmente, para uma compreensão mais completa deste conceito, são utilizadas as reflexões apresentadas por Costa (2000).

⁷ Assim como está disposto no art. 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/1990, no âmbito do presente trabalho, a vigilância sanitária é compreendida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços

medicamentos para o sistema de saúde. Afinal, ao permitir que o órgão regulador conheça quais são os medicamentos produzidos e vendidos em determinado território, o principal objetivo do registro de medicamentos é garantir que só cheguem ao mercado produtos eficazes e seguros para a população (SAID, 2004).

Em consonância com esse entendimento, em 1970, durante o Primeiro Seminário Regional sobre Controle de Qualidade de Substâncias Farmacêuticas, realizado nas Filipinas, pelo Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para o Pacífico Ocidental, chegou-se ao consenso de que o “registro dos produtos farmacêuticos é uma parte essencial de todo o sistema que protege os interesses dos consumidores”⁸ e, por isso, “o governo deve assegurar que todos os fabricantes apresentem dados adequados para o registro e deve avaliá-los cuidadosamente”⁹ (WHO, 1970, p. 6, tradução livre).

A partir desta compreensão, como apontam Lyra e Delduque (2010, p. 24), por serem produtos especiais, os medicamentos devem apresentar critérios de eficácia, de segurança e de qualidade, com o objetivo de “detectar a existência de possíveis riscos à saúde pública e minimizar os seus efeitos por meio de análise rigorosa das petições de registro”. Desta forma, o registro desses produtos deve ser realizado por meio de um processo complexo e multidisciplinar, não podendo se limitar a um ato meramente cartorial. Ao contrário, segundo as autoras, é muito importante que os agentes administrativos envolvidos na análise técnica do registro tenham consciência do impacto das suas decisões para a população.

Além disso, tendo em vista que a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, da administração pública indireta (BRASIL, 1999a), para que o ato de registro seja válido, as autoras destacam que é fundamental que ele respeite os princípios da administração pública – previstos no art. 37, da Constituição Federal (BRASIL, 1988), e no art. 2º, da Lei nº 9.784/1999 (BRASIL, 1999b) (LYRA; DELDUQUE, 2010).

Do ponto de vista do direito administrativo, ademais, Lyra e Delduque (2010) defendem que, embora o ato administrativo do registro de medicamentos seja caracterizado como ato vinculado, esse é um assunto que ainda não está muito claro e merece ser mais debatido. Para as autoras, “apesar de haver na atualidade maior detalhamento de normas em relação a períodos passados, a forma de proceder à análise não é descrita na legislação, cabendo a aplicação da discricionariedade técnica”¹⁰ (LYRA; DELDUQUE, 2010, p. 24).

Em suma, ao longo deste trabalho, a partir do substrato teórico apresentado, o registro de medicamentos, bem como as etapas que o precedem, é visto como uma relevante questão de saúde pública (MATTOS JUNIOR, 2007) e não é confundido apenas como um requisito técnico-administrativo ou como uma etapa formal da disponibilização de novos medicamentos à população (ALVES; DELDUQUE; SANTOS, 2016). É com base nessa perspectiva, portanto, que os fundamentos do PL 3.847/2019 são analisados.

que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (BRASIL, 1990). Para um melhor detalhamento e compreensão deste conceito, são utilizadas as reflexões apresentadas por Costa (2000).

⁸ No original: “[...] *registration of pharmaceutical products is an essential part of the overall system which safeguards the interests of consumers*” (WHO, 1970, p. 6).

⁹ No original: “*The government must ensure that all manufacturers present adequate data for registration purposes and must evaluate this conscientiously*” (WHO, 1970, p. 6).

¹⁰ As autoras destacam que “o termo discricionariedade técnica não deve ser confundido com subjetividade, devendo a administração estar bem fundamentada tecnicamente, para tomar a correta decisão, no caso, permitir ou não o registro a determinado medicamento” (LYRA; DELDUQUE, 2010, p. 24). Além disso, apontam “a necessidade de minimizar a possível variedade de entendimentos, por intermédio de capacitação dos funcionários que analisam as petições de registro, entendendo que para o tema saúde, e sendo o registro um ato vinculado, divergências não devem ser usuais” (LYRA; DELDUQUE, 2010, p. 23).

3 CONCESSÃO AUTOMÁTICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PROPOSTA PELO PL 3.847/2019

O PL 3.847/2019 foi apresentado em 03 de julho de 2019, por 23 deputados federais¹¹, pertencentes a 11 partidos políticos diferentes¹², a 9 estados da federação¹³ e a todas as 5 Regiões brasileiras¹⁴. Todavia, apesar desta aparente diversidade, é necessário ressaltar que parte considerável desses deputados é filiada ao Partido Social Liberal (PSL) (39,13%) e está concentrada na Região Sudeste do país (65,21%), mais especificamente, no estado de São Paulo (56,52%).

No que se refere à tramitação deste PL, à data de coleta dos dados para esta pesquisa (28 de janeiro de 2020), o despacho mais atual havia sido registrado no sistema da Câmara dos Deputados no dia 12 de julho de 2019 (BRASIL, 2020b), apensando-o ao PL 2.036/2019, de autoria do deputado Hiran Gonçalves (PP/RR), que visa a alterar a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), “para aprimorar o registro de medicamentos” (BRASIL, 2019a). Por sua vez, o PL 2.036/2019, ao qual o PL 3.847/2019 foi apensado, de acordo com o seu despacho mais atual na época da coleta de dados, registrado no sistema da Câmara dos Deputados no dia 23 de abril de 2019, aguardava parecer do Relator na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados, deputado Pedro Westphalen (PP-RS) (BRASIL, 2020a).

Tratando-se especificamente sobre o seu conteúdo, o PL 3.847/2019 visa a alterar a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976), com o intuito de “dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de outros países” (BRASIL, 2019b). Para alcançar este fim, o PL propõe o acréscimo do §10 ao art. 17-A, da Lei nº 6.360/1976, segundo o qual

os medicamentos que tenham sua produção, comercialização, distribuição e uso autorizados pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, do Japão, do Canadá e dos países Europeus terão seu registro sanitário no Brasil concedido, de forma imediata, no momento do protocolo do pedido de registro junto à Anvisa (BRASIL, 2019b, p. 2).

Como consta na própria justificação do projeto, esta proposta está fundada, sobretudo, em uma suposta morosidade por parte da Anvisa em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas. Segundo os autores, esta morosidade se consubstanciaria em um grande óbice ao setor produtivo

¹¹ General Peternelli - PSL/SP; Rodrigo Agostinho - PSB/SP; Otoni de Paula - PSC/RJ; Pr. Marco Feliciano - PODE/SP; Coronel Armando - PSL/SC; Francisco Jr. - PSD/GO; Arnaldo Jardim - CIDADANIA/SP; Márcio Labre - PSL/RJ; Gilberto Nascimento - PSC/SP; Léo Moraes - PODE/RO; Coronel Tadeu - PSL/SP; Herculano Passos - MDB/SP; David Soares - DEM/SP; Maria Rosas - PRB/SP; Eduardo Bolsonaro - PSL/SP; Caroline de Toni - PSL/SC; Heitor Freire - PSL/CE; Guiga Peixoto - PSL/SP; Ricardo Izar - PP/SP; Loester Trutis - PSL/MS; Rubens Bueno - CIDADANIA/PR; José Rocha - PL/BA; Policial Katia Sastre - PL/SP. Esta listagem está organizada de acordo com a ordem de aparecimento dos deputados na assinatura do próprio PL (BRASIL, 2019b).

¹² PSL (9 deputados); PSC (2 deputados); Pode (2 deputados); CIDADANIA (2 deputados); PL (2 deputados); PSB (1 deputado); PSD (1 deputado); MDB (1 deputado); DEM (1 deputado); PRB (1 deputado); PP (1 deputado). Esta listagem está organizada em ordem decrescente de número de deputados por partido e, em caso de coincidência numérica, observou-se subsidiariamente a ordem de aparecimento de cada partido na assinatura do PL (BRASIL, 2019b).

¹³ SP (13 deputados); RJ (2 deputados); SC (2 deputados); GO (1 deputado); RO (1 deputado); CE (1 deputado); MS (1 deputado); PR (1 deputado); BA (1 deputado). Esta listagem está organizada em ordem decrescente de número de deputados por estado da federação e, em caso de coincidência numérica, observou-se subsidiariamente a ordem de aparecimento de cada estado na assinatura do PL (BRASIL, 2019b).

¹⁴ Sudeste (15 deputados); Sul (3 deputados); Centro-Oeste (2 deputados); Nordeste (2 deputados); Norte (1 deputado). Esta listagem está organizada em ordem decrescente de número de deputados por Região e, em caso de coincidência numérica, observou-se subsidiariamente a ordem de aparecimento de cada Região na assinatura do PL (BRASIL, 2019b).

regulado e à população em geral, os quais poderiam ser diretamente beneficiados com a aprovação tempestiva de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Neste contexto, os autores argumentam que há um anseio generalizado pela celeridade na apreciação das demandas sob a responsabilidade da administração pública e que esta celeridade se configuraria como uma das principais formas de se proteger os direitos individuais da população brasileira (BRASIL, 2019b).

A necessidade de se registrar os medicamentos na Anvisa, de acordo com este entendimento, seria um bom exemplo dos entraves burocráticos que prejudicam seriamente o desenvolvimento do Brasil e vão de encontro a um “eco social bastante amplificado” em favor da desburocratização do país. Como descrevem os autores do PL, “a lei brasileira exige a comprovação científica acerca da utilidade terapêutica, da eficácia, da segurança e da qualidade desses produtos para que possam ser comercializados no Brasil”. Somente após terem sido comprovadas essas características, “o Poder Público, por meio da Anvisa, autoriza, concede o registro de medicamento à apresentação submetida à análise” (BRASIL, 2019b, p. 2).

Para os autores, no entanto, é necessário considerar que, de maneira geral, um laboratório somente solicita o registro de um medicamento no Brasil após este já ter sido autorizado no país de origem, no qual foram sediados os principais estudos envolvendo o fármaco em questão. Como esses países de origem costumam possuir uma tradição consolidada na P&D de novos medicamentos e, em tese, possuiriam autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas por sua excelência, os autores defendem que esses seriam motivos suficientes para que a Anvisa acatasse imediatamente o posicionamento positivo de agências homólogas localizadas em certos países mais desenvolvidos (BRASIL, 2019b).

De acordo com as justificativas do PL,

a ideia principal da presente proposta é aproveitar a extensa e profunda análise feita pelos países desenvolvidos que são sede dos laboratórios farmacêuticos que são destaque na descoberta e inovação de fármacos. O *Food and Drug Administration – FDA*, a autoridade sanitária dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency – EMA*, a autoridade Europeia, assim como as autoridades sanitárias do Japão e do Canadá, possuem a mais alta expertise no mundo para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos. Um posicionamento positivo dessas agências ao autorizar a comercialização das apresentações farmacêuticas, pode servir de base para que o Brasil acompanhe, de modo imediato tal decisão (BRASIL, 2019b, p. 3).

A partir desta medida, os deputados esperam que o tempo de análise de registro dos medicamentos que já tenham sido autorizados nos países especificados seja reduzido a zero. E, assim, a força de trabalho da Anvisa poderia ser redirecionada para outros setores nos quais os prazos de análise estariam muito atrasados, tornando a sua atuação “mais contundente, mais eficaz e mais visível à população”. Afinal, segundo os autores, no que diz respeito ao acesso tempestivo a medicamentos de última geração, a morosidade “pode significar a diferença entre a vida e a morte do paciente” (BRASIL, 2019b, p. 3).

4 ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS APRESENTADOS PELO PL 3.847/2019

Diante do exposto na seção anterior, é possível afirmar que a proposta de concessão automática de registro a medicamentos aprovados em determinados países, apresentada pelo PL 3.847/2019, está fundamentada, principalmente: (i) na morosidade da Anvisa para registrar medicamentos, devido ao excesso de burocracia; (ii) nos efeitos negativos causados por esta morosidade para o setor regulado e para a população em geral; (iii) na demanda generalizada pela desburocratização e pela celeridade nas demandas sob a responsabilidade da administração pública, bem como nos efeitos positivos inerentes às medidas que busquem estes fins; (iv) no fato de que,

de maneira geral, os laboratórios farmacêuticos apenas solicitam o registro de seus medicamentos no Brasil após já terem obtido a devida aprovação em seus respectivos países de origem, os quais são geralmente países mais desenvolvidos que o Brasil e possuem reconhecimento internacional pela excelência de suas autoridades sanitárias; (v) na convicção de que as autoridades sanitárias dos EUA, da Europa, do Japão e do Canadá, dentre todos os países do mundo, possuem a mais alta expertise para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos e, por isso, suas decisões positivas deveriam ser imediatamente acompanhadas pela Anvisa; (vi) na capacidade da concessão automática de registro a medicamentos reduzir a zero o tempo de análise de registro de medicamentos já autorizados nos países selecionados, melhorar o aproveitamento de recursos da Anvisa e, em última análise, fazer diferença entre a vida e a morte das pessoas.

Chama a atenção, no entanto, como os autores do PL 3.847/2019 não apresentam qualquer tipo de evidência para sustentar os pressupostos, as afirmações, os diagnósticos ou os prognósticos trazidos na seção destinada à justificação da proposta, nem no próprio corpo do texto e nem por meio de qualquer tipo de referência para ser consultada em separado. Sendo assim, esta seção do trabalho dedica-se a analisar cada um dos fundamentos apresentados acima, com o intuito de oferecer um diagnóstico bem fundamentado das propostas apresentadas pelo projeto em estudo.

4.1 Morosidade da Anvisa e seus efeitos negativos

Com base na seção destinada à justificação do PL 3.847/2019, é possível afirmar que a (i) morosidade da Anvisa e (ii) seus efeitos negativos para a população são apresentados como os principais fundamentos da concessão automática de registro de medicamentos. Entretanto, como mencionado, os autores do PL não trazem quaisquer evidências desta suposta morosidade da agência reguladora.

Mesmo sem a apresentação de evidências, a demora e a burocratização excessivas da Anvisa têm sido recorrentemente afirmadas por diversos atores do cenário político atual. O próprio presidente da República, Jair Bolsonaro (sem partido)¹⁵, no dia 06 de agosto de 2019¹⁶, durante a inauguração de uma fábrica de medicamentos no interior de São Paulo, afirmou que as agências, como a Anvisa, possuem “um poder enorme, para o bem ou para o mal”. E, além disso, questionou “quanto tempo leva o registro na Anvisa? Será que esse tempo todo justifica? Será que é excesso de zelo ou só está procurando criar dificuldade para vender facilidade?” (BARIFOUSE, 2019).

Essa mesma preocupação é compartilhada pelo deputado General Peternelli (PSL), um dos autores do PL 3.847/2019, segundo o qual “a Anvisa faz um trabalho importante, mas a aprovação de medicamentos é morosa”. Nesse sentido, apesar de afirmar ser compreensível certa demora neste processo, o deputado aponta o problema de que, atualmente, “quando o medicamento é aprovado, já existe outro melhor” (BARIFOUSE, 2019).

Essas narrativas que apontam a ineficiência da Anvisa, no entanto, encontram resistência. O ex-diretor-presidente da Anvisa, William Dib¹⁷, por exemplo, respondeu a essas críticas dizendo que os prazos da agência reguladora estão alinhados com os de agências de ponta de outros países. Aliás, segundo ele, enquanto um produto leva cerca de 3 anos para chegar ao mercado após o pedido de registro à Anvisa, nos Estados Unidos, esse tempo corresponde a cerca de 2,5 anos.

¹⁵ O presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, em 2020, durante a elaboração deste trabalho, não estava filiado a nenhum partido político, quando havia se desfilado do PSL em novembro de 2019 e ainda aguardava o processo de criação de seu novo partido Aliança pelo Brasil. Vale destacar, no entanto, que, à época das declarações aqui mencionadas, ele ainda era filiado ao PSL, mesmo partido da maioria dos autores do PL 3.847/2019.

¹⁶ Destaca-se que esta declaração foi feita, aproximadamente, um mês após a apresentação do PL 3.847/2019, que foi proposto no dia 03 de julho de 2019.

¹⁷ William Dib ocupou o cargo de diretor-presidente da Anvisa por apenas um mandato, entre 27 de dezembro de 2016 e 21 de dezembro de 2019 (ANVISA, 2020). Sendo assim, à época das declarações feitas pelo presidente Jair Bolsonaro e pelo deputado General Peternelli, ele ainda ocupava a função de diretor-presidente da agência reguladora e sua resposta a estas acusações ocorreu durante o exercício do cargo.

Diante desta pequena diferença entre os dois países, Dib afirma que “o mundo todo é mesmo lerdo na liberação de produtos farmacêuticos, porque isso exige uma série de estudos” (BARIFOUSE, 2019).

O ex-diretor-presidente da Anvisa ainda chama a atenção para o fato de que, após o registro de um medicamento, as sociedades empresárias “ainda podem fazer certas alterações, como no processo de fabricação, por exemplo, que precisam ser aprovadas pela agência”. Também nesse período pós-registro, elas “estabelecem junto à Anvisa o preço máximo do medicamento e o preparam para ser vendido”. Sendo assim, de acordo com Dib, o tempo total que um medicamento demora a chegar ao mercado não se deve exclusivamente ao tempo de análise da Anvisa e, desta forma, é plenamente compreensível a existência de uma diferença entre o tempo de registro e o tempo de chegada de determinado produto ao mercado (BARIFOUSE, 2019).

Por fim, Dib defende a importância da análise realizada pela Anvisa para garantir que os medicamentos tenham a qualidade necessária, mostrando-se eficazes e seguros para a população brasileira. Segundo ele, portanto, não seria adequado que, em nome da celeridade, a agência liberasse um medicamento e depois pedisse desculpas ao perceber que ele não está funcionando (BARIFOUSE, 2019).

Com efeito, dados apresentados pelo Centro para Inovação em Ciência Regulatória (CIRS, sigla em inglês) parecem corroborar a defesa de Dib e demonstrar que os prazos praticados pela Anvisa estão alinhados com os das melhores agências internacionais. A partir da comparação do tempo médio para a concessão de registros a medicamentos novos em 2018, o estudo aponta que a Anvisa, com um tempo médio de 276 dias¹⁸ (ANVISA, 2018; CIRS apud BARIFOUSE, 2019), só é superada em celeridade pela *Food and Drug Administration* (FDA), sua equivalente nos Estados Unidos, que possui uma média de 244 dias¹⁹. Nesse sentido, os dados apontam que a agência brasileira, em 2018, pôde ser considerada mais ágil que as agências do Japão (323 dias), do Canadá (348 dias), da Austrália (363 dias), da Europa (436 dias) e da Suíça (519 dias) (RODIER et al., 2019).

Com base nessas informações, portanto, é possível perceber que, com a exceção da agência estadunidense (que foi 32 dias mais célere), no ano anterior à apresentação do PL 3.847/2019, a Anvisa teria sido mais ágil que todas as outras agências consideradas como modelos mundiais de eficiência pelo próprio PL (BRASIL, 2019b). Mais detalhadamente, de acordo com os dados apresentados, a Anvisa teria sido 47 dias mais rápida que a agência japonesa, 72 dias mais rápida que a agência canadense e 160 dias mais rápida que a agência europeia (RODIER et al., 2019).

Essa percepção parece ser compartilhada também por atores pertencentes ao setor empresarial regulado pela agência. Segundo Nelson Mussolini, presidente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), que representa 380 empresas do setor que atuam no Brasil, a autarquia evoluiu muito em eficiência nos últimos anos. Para ele, “a Anvisa é muito nova, completou 20 anos, enquanto a FDA e a EMA [a agência europeia] têm mais de cem. Para tão pouco tempo, teve um desenvolvimento astronômico, e hoje é reconhecida internacionalmente como excelente” (BARIFOUSE, 2019).

¹⁸ Em contato direto com o CIRS por e-mail, os autores deste artigo foram informados que os dados referentes à Anvisa são produzidos e fornecidos exclusivamente à agência. Assim, para que se pudesse realizar uma comparação válida, o tempo médio para a concessão de registros novos na Anvisa (276 dias), por também ter sido calculado pelo CIRS, foi extraído do trabalho de Barifouse (2019) e não diretamente do relatório da entidade. De qualquer forma, como se verá a seguir, este tempo médio está em consonância com os números apresentados pela autoridade brasileira em 2018 (ANVISA, 2018), demonstrando estar de acordo com a realidade da autarquia. Por outro lado, os dados referentes ao tempo médio de outros países foram extraídos diretamente do relatório elaborado pelo CIRS (RODIER et al., 2019).

¹⁹ Neste contexto, apesar de a agência estadunidense se revelar 32 dias mais rápida que a Anvisa, existem indícios de que a FDA, pelo menos em alguns casos, seria menos rigorosa que a agência brasileira, como se pode observar, por exemplo, no estudo realizado por Oliveira et al. (2019). Sendo assim, a variável do tempo médio para a concessão de registros não poderia ser considerada isoladamente.

Nesse mesmo sentido, Reginaldo Arcuri, presidente do Grupo FarmaBrasil, que representa 12 empresas farmacêuticas brasileiras, ao avaliar a proposta do PL 3.847/2019, afirma que o PL não se justificaria e não estaria alinhado ao funcionamento atual da agência. Segundo ele, “quem entrar no portal da Anvisa vai ver que hoje [em 2019] não existem pedidos de registro de medicamentos prioritários pendentes na fila, então, não há uma circunstância que esteja prejudicando quem quer que seja” (BARIFOUSE, 2019).

Ilustrativamente, em outro episódio, durante o primeiro debate presidencial das eleições de 2018, realizado em 09 de agosto de 2018, pela rede de televisão Bandeirantes (DEBATE... 2018), o então candidato à Presidência da República, Ciro Gomes, afirmou que as agências encarregadas de guardar a saúde do povo não estariam realizando as suas respectivas funções e que “[...] a Anvisa chega ao cúmulo de passar seis anos para licenciar um princípio ativo [...]” (BARBOSA; MAIA, 2018).

Após ter sido negativamente mencionada, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), unidade administrativa vinculada à segunda diretoria da Anvisa, publicou uma nota de esclarecimento sobre os “tempos de análise para registro de medicamentos” (ANVISA, 2018 p. 1). Na ocasião, a nota defendia que, devido a uma série de medidas adotadas pela Anvisa, os tempos para a finalização da análise de pedidos de registro de medicamentos teriam sofrido uma considerável redução no último ano. E, nesse sentido, no que se refere à concessão de registro de medicamentos no Brasil, o prazo mencionado no debate entre os candidatos à Presidência da República não estaria de acordo com os prazos atuais praticados pela agência (ANVISA, 2018). Segundo a nota apresentada, à época do debate presidencial, o tempo total médio para a concessão de registro de medicamentos era “de 188 dias para os genéricos e similares, 276 dias para medicamentos novos e 356 dias para inovadores, considerando-se os processos peticionados a partir de abril/2017” (ANVISA, 2018, p. 1).

De acordo com a GGMED, ademais, as estratégias adotadas e seus resultados positivos estariam diretamente relacionados à implementação da Lei nº 13.411/2016 (BRASIL, 2016), que altera a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) e a Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999a). Entre as alterações promovidas, destaca-se o acréscimo do art. 17-A à Lei nº 6.360/1976, que, além de estabelecer prazos maiores para a decisão final nos processos de registro de medicamentos (§ 2º), inclui uma consequência jurídica clara nos casos de descumprimento injustificado dos prazos estabelecidos (§ 7º) (BRASIL, 2016).

Além disso, ainda sobre as modificações realizadas pela Lei nº 13.411/2016, cabe ressaltar a alteração do parágrafo único, do art. 19, da Lei nº 9.782/1999, que estabelecia requisitos mínimos que deveriam constar no contrato de gestão da Anvisa, com o intuito de consolidar o papel deste documento como instrumento de avaliação da atuação administrativa e do desempenho da autarquia²⁰ (BRASIL, 2016).

Para além de simplesmente apresentar os números corretos relativos ao tempo para registro de medicamentos no Brasil e qualificar o debate público sobre o assunto, a nota elaborada pela GGMED esclarece que “o tempo total para a concessão de registro de medicamentos nos últimos anos nunca representou meramente uma morosidade na análise da documentação técnica em si”. De acordo com a nota, considerando-se os recursos limitados da agência, causados pela falta de servidores frente ao crescente aumento da demanda de registro de medicamentos, “os prazos para finalização das análises eram altamente influenciados pelo passivo de processos que aguardavam para serem analisados” (ANVISA, 2018, p. 1).

Em outras palavras, a nota destaca que, no passado, antes da vigência da Lei nº 13.411/2016 (30 de março de 2017), ao se contabilizar o tempo transcorrido a partir do protocolo de uma solicitação de registro junto à Anvisa até a conclusão da análise e publicação do registro,

²⁰ Faz-se necessário destacar, todavia, que o art. 19, da Lei nº 9.782/1999, foi posteriormente revogado pela Lei nº 13.848/2019 (BRASIL, 2019c).

“durante a maior parte deste tempo, o processo encontrava-se parado, em função de uma fila de processos a serem avaliados em ordem cronológica de peticionamento” (ANVISA, 2018, p. 1).

Como se pode observar na Tabela 1, antes da vigência da Lei nº 13.411/2016, o tempo médio total para concessão de registro de medicamentos genéricos e similares era de 1.579,27 dias, enquanto o tempo médio de efetiva análise era de 200,28 dias. Da mesma forma, no caso de medicamentos novos e de medicamentos inovadores, enquanto o tempo médio total poderia chegar até 538,71 e 909,43 dias, respectivamente, o tempo médio de efetiva análise era 407,14 e 448,31 dias, respectivamente. Com base nesses dados, portanto, é possível confirmar que havia uma grande diferença entre a média do tempo total gasto pela Anvisa para a concessão de um registro de medicamento e a média do tempo efetivamente gasto na análise do processo²¹, demonstrando a grande influência do período na fila no tempo médio total antes da vigência da Lei nº 13.411/2016 (ANVISA, 2018).

Tabela 1 – Tempo médio total e tempo médio de efetiva análise dos processos para concessão de registro pela Anvisa antes da Lei nº 13.411/2016

Categoria Regulatória	Tempo médio total para concessão do registro (Tempo de fila + tempo de análise) (em dias)	Tempo médio de efetiva análise (em dias)
Genéricos e Similares	1.579,27	200,28
Novos	538,71	407,14
Inovadores	909,43	448,31

Fonte: ANVISA, 2018.

De qualquer forma, como bem demonstra a nota de esclarecimento da GGMed, a Lei nº 13.411/2016 parece ter tido um grande impacto no fluxo de trabalho da autarquia. Segundo os dados apresentados, os aprimoramentos advindos da implementação da Lei permitiram, “ao mesmo tempo, uma redução drástica dos processos de registro antigos (protocolados antes da vigência da Lei 13.411) e uma melhoria significativa nos prazos para finalização de análise dos processos” (ANVISA, 2018, p. 2).

Como resultado prático, conforme dados divulgados na Lista de Petições aguardando análise de registro, partiu-se de um cenário (antes da data de vigência da Lei nº 13.411/2016), em que se tinha 763 pedidos de registro protocolados, para a existência de uma fila de apenas 72 processos em 2018, na época da publicação da nota. Sendo assim, de acordo com a Anvisa, a implementação da Lei nº 13.411/2016 tornou praticamente inexistente o passivo de análise da instituição.

Nesse sentido, ainda de acordo com a nota, como se pode verificar na Tabela 2, o tempo médio total para concessão de registro, antes da vigência da Lei nº 13.411/2016, era de 1.579,27 dias para medicamentos genéricos e similares, 538,71 dias para medicamentos novos e 909,43 dias para medicamentos inovadores. Após a vigência desta Lei, no entanto, esse tempo caiu significativamente e passou a ser 188,08 dias para medicamentos genéricos e similares, 275,83 dias para medicamentos novos e 356,00 dias para medicamentos inovadores (ANVISA, 2018).

Tabela 2 – Tempo médio total para concessão de registro antes e depois da Lei nº 13.411/2016

Categoria Regulatória	Tempo total para concessão de registro (Tempo de espera na fila + Tempo de efetiva análise pela Anvisa)	
	Antes da Lei nº 13.411/2016 (em dias)	Após a Lei nº 13.411/2016 (em dias)
Genéricos e Similares	1.579,27	188,08
Novos	538,71	275,83
Inovadores	909,43	356,00

²¹ O “tempo efetivamente gasto na análise do processo” corresponde ao tempo gasto desde o momento em que o técnico responsável inicia a avaliação das informações apresentadas pela sociedade empresária até o momento da concessão do registro do medicamento (ANVISA, 2018).

Fonte: ANVISA, 2018.

De acordo com a nota da GGMed, portanto, esta diminuição considerável nos prazos médios totais de registros concedidos após a vigência da Lei nº 13.411/2016 demonstra que as medidas adotadas pela Anvisa foram efetivas e conseguiram ajustar os prazos operados pela agência àqueles definidos pela nova Lei. Afinal, como se pode observar na Tabela 2, o tempo médio para a publicação dos novos registros tem respeitado o prazo de 365 dias em todas as categorias regulatórias, tal como dispõe o art. 17-A, § 2º, II, da Lei nº 6.360/1976 (ANVISA, 2018).

Além da diminuição dos prazos médios totais de registros concedidos – por ter reduzido o tempo de espera do pedido na fila –, a Lei nº 13.411/2016, de acordo com a nota, parece ter influenciado também na redução do tempo de análise do processo em si, apontando mais diretamente para uma melhoria na eficiência do processo de análise (ANVISA, 2018). Como se pode observar na Tabela 3, o tempo médio de efetiva análise pela Anvisa, antes da vigência da Lei nº 13.411/2016, era de 200,28 dias para medicamentos genéricos e similares, 407,14 dias para medicamentos novos e 448,31 dias para medicamentos inovadores. Após a vigência desta Lei, contudo, esse tempo passou a ser de 120,99 dias para medicamentos genéricos e similares, 226,17 dias para medicamentos novos e 232,00 dias para medicamentos inovadores (ANVISA, 2018).

Tabela 3 – Tempo médio de efetiva análise dos processos para concessão de registro pela Anvisa antes e depois da Lei nº 13.411/2016

Categoria Regulatória	Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila)	
	Antes da Lei nº 13.411/2016 (em dias)	Após a Lei nº 13.411/2016 (em dias)
Genéricos e Similares	200,28	120,99
Novos	407,14	226,17
Inovadores	448,31	232,00

Fonte: ANVISA, 2018.

Além disso, a nota de esclarecimento da GGMed ainda demonstra os impactos gerados pela Lei nº 13.411/2016 no tempo de análise de processos considerados prioritários, conforme as resoluções RDC nº 204/2017 (ANVISA, 2017b) e RDC nº 205/2017 (ANVISA, 2017c). Como se pode verificar na Tabela 4, antes da vigência da Lei nº 13.411/2016, o tempo médio de efetiva análise dos processos prioritários, no caso de medicamentos genéricos e similares, era de 191,52 dias e, no caso de medicamentos novos, era de 269,80 dias. Após a vigência desta Lei, todavia, esse tempo passou a ser de 156,17 dias para medicamentos genéricos e similares e de 71,00 dias para medicamentos novos (ANVISA, 2018).

Tabela 4 – Tempo médio de efetiva análise dos processos considerados prioritários para concessão de registro pela Anvisa antes e depois da Lei nº 13.411/2016

Categoria Regulatória	Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila)	
	Antes da Lei nº 13.411/2016 (em dias)	Após a Lei nº 13.411/2016 (em dias)
Genéricos e Similares	191,52	156,17
Novos	269,80	71,00

Fonte: ANVISA, 2018

De acordo com a GGMed, esses números seriam capazes de demonstrar o comprometimento da Anvisa “em conferir celeridade à análise dos processos considerados de maior relevância à população brasileira” (ANVISA, 2018, p. 3). Neste contexto, entretanto, mesmo sem considerar os seus respectivos tempos de fila, é possível perceber que o tempo médio de efetiva análise dos processos considerados prioritários de medicamentos genéricos (156 dias), ao menos na época da divulgação desses dados, excedia o limite de 120 dias estabelecido pelo art. 17-A, §

2º, I, da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976). Ademais, em relação aos medicamentos novos, apesar de o tempo médio (71,00 dias) estar dentro do referido limite legal, como não está contabilizado o tempo de fila, não é possível afirmar se o tempo médio total de análise desses processos estaria em consonância com a legislação vigente.

De qualquer modo, ao se analisarem os dados divulgados pela própria Anvisa (2019) em 23 de dezembro de 2019, percebe-se que a agência tem apresentado uma melhora significativa na eficiência do processo de registro de medicamentos após a vigência da Lei nº 13.411/2016. Como se pode observar no Gráfico 1, entre os anos de 2017 e 2019, o número de autorizações passou de 187 para 375 – o equivalente a um crescimento de 100% no registro de medicamentos em apenas 3 anos. Ademais, considerando que, em 2018, foram registrados 329 medicamentos, o ano de 2019 teria sido o segundo ano consecutivo em que a quantidade de registros superou a dos anos anteriores.

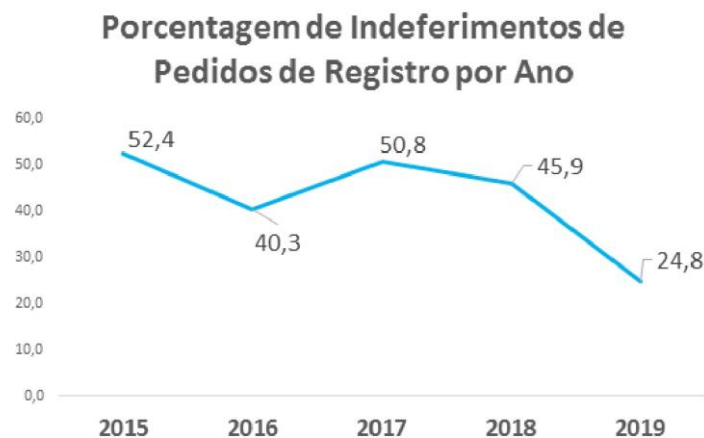
Gráfico 1 – Deferimentos de pedidos de registro de medicamentos na Anvisa por ano (2015 – 2019)



Fonte: ANVISA, 2019.

Nesse mesmo sentido, a Anvisa também alega ter batido novo recorde em relação à porcentagem de indeferimentos (pedidos negados) de registros em 2019. Como se pode observar no Gráfico 2, naquele ano, menos de 25% das solicitações analisadas teriam sido indeferidas, configurando-se como o menor valor desde 2015 e a segunda queda consecutiva deste índice. De acordo com a instituição, esses dados apontam para uma melhor instrução processual por parte das sociedades empresárias, bem como para uma maior interação e diálogo da agência com o setor regulado (ANVISA, 2019).

Gráfico 2 – Porcentagem de indeferimentos de pedidos de registro de medicamentos na Anvisa por ano (2015 – 2019)



Fonte: ANVISA, 2019.

Os dados apresentados pela Anvisa em 2019 apontam, ainda, para uma redução significativa na quantidade de pedidos de registro de medicamentos aguardando análise junto à agência. De acordo com a autarquia, em 2019, o número de petições na fila (233) foi 60,4% menor do que em 2018 (589). Mais especificamente, as maiores reduções ocorreram nas filas de radiofármacos (87,5%), de genéricos e similares (65,7%) e de medicamentos inovadores (54,5%) (ANVISA, 2019).

De maneira geral, como visto anteriormente, para a Anvisa, os dados apresentados refletem a melhoria de processos e da gestão do trabalho na instituição, que teria sido responsável por reduzir o tempo de análise de pedidos de registro. Entre as estratégias adotadas pela agência, estão “a simplificação de processos internos, o uso de dados de registro em outros países para subsidiar análises e a adoção do teletrabalho, mediante aumento de 20% da produção dos servidores”. Além disso, a autarquia ressalta a influência da priorização de pedidos, como no caso de medicamentos para doenças raras, e a importância da agilidade no atendimento aos pedidos de registro para o acesso da população a novas alternativas terapêuticas (ANVISA, 2019).

Em suma, diante da análise apresentada nesta seção, é possível afirmar que, como principais fundamentos do PL 3.847/2019 e de sua proposta de concessão automática de registro de medicamentos, (i) a morosidade excessiva da Anvisa e (ii) seus eventuais efeitos negativos parecem não corresponder à realidade atual da agência reguladora. Ao contrário, de acordo com os dados analisados, desde a vigência da Lei nº 13.411/2016, a agência parece estar constantemente melhorando seus índices de eficiência e se colocando entre as melhores autoridades sanitárias do mundo, quando comparada às agências equivalentes nos Estados Unidos, na Europa, no Japão e no Canadá (de acordo com os modelos de excelência selecionados pelo próprio PL 3.847/2019).

No entanto, embora não existam evidências capazes de sustentar a principal justificativa do PL 3.847/2019, com base na análise realizada até aqui, ainda não seria possível descartar completamente a proposta da concessão automática de registro a medicamentos. Afinal, mesmo que a Anvisa não seja excessivamente morosa e sua eficiência possa ser comparada às melhores agências internacionais, poder-se-ia argumentar que, nos casos em que um medicamento já tiver sido aprovado por uma das melhores autoridades sanitárias do mundo, qualquer tempo de espera para o registro deste medicamentos no Brasil seria nocivo para a saúde pública – contrariando os próprios objetivos deste instituto. Sendo assim, na próxima seção, com o intuito de melhor compreender esta proposta, serão analisados os outros pressupostos apresentados pelos autores do projeto em estudo.

4.2 Demais pressupostos apresentados pelo PL 3.847/2019

Também sem apresentar quaisquer evidências, na justificação do PL 3.847/2019, os autores dizem existir uma (iii) demanda generalizada pela desburocratização e pela celeridade nas demandas sob a responsabilidade da administração pública, bem como efeitos positivos inerentes às medidas que busquem estes fins. Deste pressuposto, os deputados parecem depreender uma espécie de legitimidade popular para a concessão automática de registro a medicamentos (BRASIL, 2019b).

Entretanto, dada a seriedade da proposta, algumas questões podem ser levantadas em relação a este ponto. É mesmo verdade que a população esteja demandando uma maior desburocratização e celeridade nas demandas sob a responsabilidade da administração pública? Mesmo que essa ideia genérica faça parte dos anseios da maior parcela da população, será que ela se aplicaria a todos os tipos de serviço? Deste anseio genérico, seria possível legitimar uma proposta tão específica quanto a que está presente no PL 3.847/2019 em relação à Anvisa?

Nesse sentido, em primeiro lugar, como foi possível observar na seção anterior, vale destacar que o próprio setor empresarial regulado, que, por motivos econômicos, poderia estar mais diretamente interessado na desburocratização e na celeridade do processo de registro de medicamentos, parece estar confortável com a melhora de eficiência ocorrida na Anvisa nos últimos anos (BARIFOUSE, 2019).

No que se refere à população em geral, é razoável supor que a responsabilidade de registrar medicamentos não deveria ser enquadrada indistintamente junto às demais responsabilidades da administração pública e, portanto, uma eventual demanda genérica da população por desburocratização e celeridade não deveria ser aplicada automaticamente a este caso. Dito de outra forma, dada a sua gravidade e importância para garantir a saúde das pessoas (SAID, 2004), é possível argumentar que essa tarefa apresenta especificidades capazes de diferenciar o papel desempenhado pela Anvisa e não estaria sujeito ao mesmo tipo de pressão que outros tipos de serviço público.

Sendo assim, nos casos em que medidas de desburocratização e de aceleração do processo de registro de medicamentos possam precarizar as condições de trabalho de servidores públicos, diminuir a qualidade dos produtos farmacêuticos e colocar em risco a saúde das pessoas, não é possível supor que essas medidas façam parte das reivindicações da população e, justamente por isso, antes de serem propostas, deveriam passar por um amplo debate nos mais diversos espectros da sociedade.

Outro fundamento adotado pelo PL 3.847/2019 parece ser o fato de que, (iv) de maneira geral, os laboratórios farmacêuticos apenas solicitam o registro de seus medicamentos no Brasil após já terem obtido a devida aprovação em seus respectivos países de origem, os quais são geralmente países mais desenvolvidos que o Brasil e possuem reconhecimento internacional pela excelência de suas autoridades sanitárias (BRASIL, 2019b).

De fato, é amplamente reconhecido que as maiores companhias farmacêuticas globais estão sediadas em países desenvolvidos²² (ELLIS, 2019) e, por isso, à primeira vista, este pressuposto poderia estar correto. Entretanto, em meio a uma economia internacionalizada de medicamentos e a estratégias variadas de mercado, não há elementos suficientes para afirmar que, em geral, as sociedades empresárias tenham o hábito de solicitar o registro no Brasil somente após terem obtido aprovação em seu país de origem. Em outras palavras, não há nada na justificativa do projeto que privilegie esta hipótese em detrimento de outras realidades possíveis, como o pedido de registro do medicamento concomitante em diversos países ou primeiramente em países diversos da sede da sociedade empresária.

De qualquer modo, independentemente deste debate, nos casos em que esta dinâmica se verificar, é possível perceber que a Anvisa já possui estratégias de aproveitamento dos dados de registro em outros países para subsidiar suas análises e, inclusive, destaca esta medida como uma das responsáveis pela expressiva melhoria do processo de registro nos últimos anos (ANVISA, 2019). Sendo assim, por meio desta estratégia, a agência já é capaz de otimizar o processo de análise de novos registros, sem precisar abrir mão da sua responsabilidade institucional.

Neste mesmo sentido, ao pressuporem que, especificamente, (v) as autoridades sanitárias dos EUA, da Europa, do Japão e do Canadá, entre todos os países do mundo, possuem a mais alta expertise para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos, os autores do PL em estudo defendem que as decisões positivas destas agências deveriam ser imediatamente acompanhadas pela Anvisa (BRASIL, 2019b).

No que se refere a este pressuposto, em primeiro lugar, é necessário destacar a inexistência de qualquer critério aparente para a seleção destes países especificamente. Pode-se imaginar, é verdade, que os deputados tenham escolhido países desenvolvidos como paradigmas de excelência na esfera da vigilância sanitária. No entanto, mesmo que esse critério fosse aceito, cabe questionar

²² Para se ter uma ideia, entre as 10 companhias farmacêuticas que tiveram as maiores receitas durante o ano de 2018, todas são sediadas em países desenvolvidos (Estados Unidos, Reino Unido, Suíça e França) (ELLIS, 2019).

por que, em meio a todas as agências de países considerados desenvolvidos, estas foram especificamente escolhidas? Por qual motivo, por exemplo, teriam sido incluídas as autoridades do Japão e do Canadá e não da Austrália e da Suíça?

Como foi possível perceber na seção anterior, com base nos dados apresentados pelo CIRS (RODIER et al., 2019), o tempo médio para a concessão de registros não pode ter sido o critério utilizado. Afinal, segundo esses dados, além de a Anvisa figurar como a segunda agência mais célere entre todos os países citados (com a média de 276 dias) (ANVISA, 2018; CIRS apud BARIFOUSE, 2019), em 2018, a agência australiana (com a média de 363 dias), apesar de ter sido excluída da seleção do PL, pôde ser considerada mais célere que a agência europeia (com a média de 436 dias), tendo sido, porém, esta a incluída entre os modelos adotados pelo projeto (RODIER et al., 2019).

Também parece não ter sido utilizado como modelo os membros participantes do Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, sigla em inglês). Afinal, além das autoridades escolhidas pelo PL 3.847/2019 e da própria Anvisa, também são membros do ICH as autoridades de Singapura, da Coreia do Sul, da China e de Taiwan (ICH, 2020).

Com esta questão em aberto, para o deputado Alexandre Padilha (PT-SP), médico e ex-ministro da saúde, além de desconsiderar que “a Anvisa é reconhecida como uma agência de padrão internacional pela União Europeia”, o PL 3.847/2019 “estabelece [como modelo] apenas países como Estados Unidos, Japão e europeus, desconhecendo, por exemplo, toda a parceria bilateral que existe entre as agências sanitárias no âmbito do Mercosul [Mercado Comum do Sul]” (TURTELLI, 2019).

Aliás, neste cenário, é fundamental considerar os indícios apresentados por Oliveira et al. (2019), os quais sugerem que, em alguns casos, a agência estadunidense e a europeia apresentam uma avaliação menos rigorosa que a Anvisa; o que poderia vincular o acompanhamento das decisões positivas dessas agências a uma redução do rigor da autarquia brasileira e, portanto, a consequências imprevisíveis para o interesse público²³.

Para além da qualidade da análise em si, Reginaldo Arcuri, presidente do Grupo FarmaBrasil, ressalta que, entre outras responsabilidades, a Anvisa avalia se os produtos farmacêuticos não se degradam rapidamente no clima brasileiro. Dessa forma, como as agências dos países adotados como modelo pelo PL não vão fazer testes para este fim específico, a concessão automática de registro a medicamentos que tenham sido previamente aprovados nestes países poderia ser problemática. Segundo Arcuri, as condições climáticas do Brasil “não são as mesmas dos Estados Unidos ou da Europa, por isso é crítico demonstrar que o medicamento sai da fábrica, é transportado e armazenado sem se dissolver ou sofrer nenhuma alteração essencial por causa do calor ou da umidade” (BARIFOUSE, 2019).

Além disso, Nelson Mussolini, presidente do Sindusfarma, aponta que a Anvisa é responsável por verificar se um medicamento é eficaz para tratar, especificamente, a população brasileira, que possui características próprias em comparação a populações de outras regiões do mundo. De acordo com Mussolini, “temos uma população muito miscigenada, diferente das de Estados Unidos ou Europa, por exemplo. A Anvisa precisa analisar os testes feitos no exterior para ver se um produto é compatível com os brasileiros”. Aliás, segundo ele, esse é o motivo pelo o qual

²³ De acordo com Oliveira et al. (2019, p. 41), “existe a preocupação de que a aprovação baseada em escassa evidência como última alternativa para os pacientes possa promover expectativas irreais, tanto para os prescritores quanto pacientes e familiares. Discute-se que a falta de oferta de alternativas, como cuidados paliativos, aumenta o risco de tratamento inadequado ou fútil com quimioterapia e imunoterapia. Chama a atenção ainda que o montante total gasto pelos sistemas de saúde com esses medicamentos tem aumentado e ameaça a sustentabilidade desses, ao mesmo tempo em que, na grande maioria das indicações, não há expectativa de cura da doença”.

“os americanos e europeus não aceitam automaticamente aprovações de outras agências”²⁴ (BARIFOUSE, 2019).

Essa preocupação é compartilhada, por Gonzalo Vecina, ex-diretor-presidente da Anvisa, segundo o qual, diante da falta de aprovação automática de medicamentos produzidos no Brasil pelos outros países, “não existe uma equivalência. É uma questão de política externa. Os outros países terão vantagem sobre os produtos brasileiros” (TURTELLI, 2019).

Também neste sentido, Dirceu Barbano, ex-diretor-presidente da Anvisa, chama a atenção para a função estratégica da autarquia, que muitas vezes parece não ser considerada no âmbito de propostas como a do PL 3.847/2019. Para ele, esse tipo de proposta impediria a Anvisa e seus técnicos de obterem conhecimento de estudos tecnológicos de ponta ou de colaborar com outras agências do mundo. Nesse sentido, “um projeto de lei assim vai esvaziar a competência técnica da agência de fazer análises e sua capacidade de contribuir com outros países, como já aconteceu com a aprovação de medicamentos lá fora em que avaliações da Anvisa balizaram a decisão” (BARIFOUSE, 2019).

Com efeito, este pressuposto adotado pelo PL 3.847/2019 parece diminuir a importância do registro de medicamentos na Anvisa e reduzi-lo à mera etapa burocrática. É justamente contra essa concepção que Alves, Delduque e Santos (2016) chamam atenção. Segundo as autoras,

a concessão do registro de medicamentos – e as etapas que o precedem – compreende uma importante questão de saúde pública, e não apenas um requisito técnico-administrativo. Durante esse processo, os critérios de qualidade, eficácia e segurança do produto são avaliados, sopesando o binômio risco/benefício. Em outras palavras, o Estado garante e se responsabiliza pela comercialização e consumo do medicamento tomando como base as evidências científicas inseridas nas pesquisas clínicas. É por meio do registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que o Estado pode acompanhar o seu uso em larga escala, observando os seus efeitos adversos. De forma complementar, mas sempre tendo como norte a garantia do direito à saúde da população, o Estado pode cancelar o registro de medicamentos, suspendendo a sua comercialização e uso quando observado que os riscos à saúde são maiores que os benefícios. Todas essas decisões são sempre motivadas pelo paradigma científico (ALVES; DELDUQUE; SANTOS, 2016, p. 1, grifo nosso).

Desta forma, mesmo que se considere que, especificamente, as autoridades sanitárias dos EUA, da Europa, do Japão e do Canadá possuam a mais alta expertise para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos, dada a importância do registro de medicamentos realizado pela Anvisa, o acompanhamento automático das decisões positivas destas agências se mostraria uma medida insustentável e significativamente perigosa para a saúde pública.

Por fim, a proposta do PL 3.847/2019 parece ainda reivindicar fundamento (vi) na capacidade de a concessão automática de registro a medicamentos reduzir a zero o tempo de análise de registro de medicamentos já autorizados nos países selecionados, melhorar o aproveitamento de recursos da Anvisa e, em última análise, fazer diferença entre a vida e a morte das pessoas (BRASIL, 2019b).

Como pôde ser vislumbrado no tópico anterior, o apelo para uma redução drástica no tempo de análise do registro de medicamentos, bem como um melhor aproveitamento de recursos, parece não corresponder à realidade atual da Anvisa e às medidas que já têm sido adotadas pela

²⁴ Neste ponto, poder-se-ia argumentar que os países considerados mais desenvolvidos não aceitam a concessão automática de registro, porque não teriam os mesmos problemas de morosidade e de burocratização excessivas da Anvisa. Ora, cabe perguntar o que justificaria uma medida especial para a autoridade brasileira. Como já foi amplamente demonstrado no âmbito deste trabalho, não há um contraste de eficiência entre as agências mencionadas pelo PL 3.847/2019 e a Anvisa, de modo que esse argumento não se sustenta.

autarquia. Sendo assim, ao se colocar como um elemento decisivo entre a vida e a morte de um paciente, a proposta do PL não parece alcançar mais que um apelo emocional e deslocado dos fatos.

De modo a explicitar essa questão, o deputado General Peternelli, um dos autores do PL 3.847/2019, defende que, “se um paciente com câncer tiver que esperar dois anos para poder usar um medicamento, ele morre” (BARIFOUSE, 2019). Entretanto, em resposta a esta colocação, o ex-diretor-presidente da Anvisa, William Dib, aponta que esta afirmação não corresponde à realidade. Afinal, “se um médico receitar algo que não existe no Brasil e tiver registro em outro país, a Anvisa libera a importação. A coletividade não tem acesso, mas o indivíduo tem” (BARIFOUSE, 2019).

De fato, nos casos excepcionais destacados pelo deputado, já existem mecanismos próprios de solução do problema, como os que estão devidamente regulados pela RDC nº 203/2017, que “dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa”²⁵ (ANVISA, 2017a, p. 1).

De acordo com o art. 3º, da RDC nº 203/2017,

poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações: I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem; II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional; III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS); ou IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira. § 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país. § 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais (ANVISA, 2017a, p. 1, grifo nosso).

Além disso, também tratando especificamente desses casos extremos, em sessão plenária, realizada em 22 de maio de 2019, no âmbito do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou o Tema de Repercussão Geral nº 500 e fixou a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. **É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário**, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras

²⁵ Embora exceda o escopo imediato da presente investigação, ressalta-se que, durante o mês de fevereiro de 2020, desenvolviam-se debates sobre a alteração das regras dispostas pela RDC nº 203/2017. Na ocasião, seguindo a mesma lógica do PL 3.847/2019, o governo federal demonstrava interesse em suprimir a necessidade de aprovação da Anvisa para a importação de medicamentos sem registro sanitário no país, deixando este processo exclusivamente sob a responsabilidade do Ministério da Saúde (VARGAS, 2020a, 2020b).

e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL, 2019d, grifo nosso)²⁶.

A questão de fundo que permeia esta discussão é, portanto, a existência de soluções juridicamente possíveis para os casos extremos (“entre a vida e a morte”), como o apontado pelo deputado General Peternelli. Dessa forma, ao tentar alterar os procedimentos adotados pela Anvisa de maneira geral, a proposta de concessão automática de registro a medicamentos não poderia estar fundamentada neste tipo de caso excepcional, que encontraria remédio por outras vias mais específicas (como, por exemplo, a autorização de importação de medicamentos sem registro no Brasil pela Anvisa ou pela via do Poder Judiciário).

Sendo assim, percebe-se que os casos extremos apresentados pelos autores do PL 3.847/2019 já encontram abrigo dentro do ordenamento jurídico brasileiro, o que torna possível afirmar que o último pressuposto adotado pelo PL encontra-se completamente esvaziado e não é capaz de sustentar a proposta da concessão automática de registro a medicamentos no Brasil.

CONCLUSÃO

Como principais pressupostos adotados pelo PL 3.847/2019, (i) a morosidade da Anvisa para registrar medicamentos, devido ao excesso de burocracia, e (ii) os efeitos negativos causados por esta morosidade para o setor regulado e para a população em geral, diante dos dados analisados, parecem estar desatualizados e completamente alheios à realidade da agência nos últimos anos – especialmente, após a vigência da Lei nº 13.411/2016.

Além disso, com o que foi apresentado na justificativa do PL 3.847/2019, não foi possível constatar a existência de (iii) uma demanda generalizada pela desburocratização e pela celeridade nas demandas sob a responsabilidade da administração pública e, muito menos, um apelo específico da população pela desburocratização e aceleração do processo de registro de medicamentos. Afinal, não foi possível verificar que esse apelo por parte da população, caso real, possa resistir às especificidades e às prováveis consequências negativas para a saúde pública advindas da proposta do projeto analisado. Da mesma forma, não foi apresentado qualquer indício capaz de sustentar a afirmativa de que (iv) os laboratórios farmacêuticos, em geral, apenas solicitam o registro de seus medicamentos no Brasil após já terem obtido a devida aprovação em seus respectivos países de origem.

Ademais, mesmo que fosse possível considerar, (v) especificamente, as autoridades sanitárias dos EUA, da Europa, do Japão e do Canadá como detentoras da mais alta expertise para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos no mundo, ao se considerar a importância do registro de medicamentos realizado pela Anvisa, foi possível perceber que o acompanhamento automático das decisões positivas destas agências se mostraria uma medida insustentável e, até mesmo, perigosa para a saúde pública brasileira.

Por fim, considerando a existência de mecanismos jurídicos excepcionais para importação de medicamentos sem registro sanitário no Brasil, bem como a desatualização dos argumentos que pressupõem uma morosidade excessiva no registro de medicamentos pela Anvisa, (vi) não foi

²⁶ Apesar de não estarem abrangidas pelo escopo do presente estudo, faz-se necessário mencionar a existência de críticas bastante pertinentes à intervenção do poder judiciário nesta questão, como se pode contatar especificamente no trabalho de Carneiro (2018), de Marques (2018) e de Santos (2019). Além disso, com base em um estudo conduzido por Oliveira et al. (2019), vale a pena salientar que, das 283 demandas judiciais envolvendo os seis medicamentos imunoterápicos selecionados pelos autores, 278 (98%) ocorreram após o registro da primeira indicação do medicamento na Anvisa. Isso significa dizer que quase a totalidade desses processos não estaria abrangida por esta tese do STF e não estaria motivada pela falta de registro sanitário no Brasil.

possível reconhecer, tal como alegado pelos autores do PL, a concessão automática de registros como um elemento decisivo para salvaguardar a vida das pessoas em situações extremas.

Diante do percurso realizado até aqui, portanto, corroborando-se a hipótese inicial desta investigação, pode-se afirmar que os pressupostos adotados pelo PL 3.847/2019 não correspondem à complexidade e à importância da atuação da Anvisa. E, da forma como está apresentada, a concessão automática de registro a medicamentos é uma medida imprópria em relação às reais necessidades de saúde pública brasileira.

REFERÊNCIAS

ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; SANTOS, Alethele Oliveira. Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico!. Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 32, n. 6, p.1-2, 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00070116>. Disponível em: <https://bit.ly/3fAFKjB>. Acesso em: 15 fev. 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Registro de medicamentos cresce 100%. 2019. Última modificação em 07/01/2020. Disponível em: <https://bit.ly/2Ya71DQ>. Acesso em: 08 fev. 2020.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Brasília, DF, 27 dez. 2017a. p. 1-3. Disponível em: <https://bit.ly/2Yawz3u>. Acesso em: 15 fev. 2020.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 27 de dezembro de 2017. Brasília, DF, 28 dez. 2017b. Disponível em: <https://bit.ly/3hEpXCm>. Acesso em: 15 fev. 2020.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205, de 29 de dezembro de 2017. Brasília, DF, 29 dez. 2017c. Disponível em: <https://bit.ly/2YPZBEZ>. Acesso em: 08 fev. 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Tempos de análise para registro de medicamentos. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3bma8wX>. Acesso em: 08 fev. 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. William Dib. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/william-dib>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BARBOSA, Bernardo; MAIA, Gustavo. Não vim aqui para bater boca com um desqualificado, diz Bolsonaro em debate. UOL. São Paulo; Brasília. 09 ago. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/37MbwYj>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BARIFOUSE, Rafael. Anvisa é mesmo lenta para aprovar medicamentos, como dizem Bolsonaro e o Congresso? BBC News Brasil. São Paulo. 9 ago. 2019. Disponível em: <https://bbc.in/30TMg0Y>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. PL 2036/2019. 2020a. Disponível em: <https://bit.ly/30VCQIE>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. PL 3847/2019. 2020b. Disponível em: <https://bit.ly/2BmBINE>. Acesso em: 28 jan. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 2.036, de 03 de abril de 2019. Brasília, DF, 03 abr. 2019a. p. 1-3. Disponível em: <https://bit.ly/3ftagvU>. Acesso em: 28 jan. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 3.847, de 03 de julho de 2019. Brasília, DF, 03 jul. 2019b. p. 1-5. Disponível em: <https://bit.ly/2AMDUgW>. Acesso em: 28 jan. 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://bit.ly/37GiUo1>. Acesso em: 19 fev. 2020.

BRASIL. Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Brasília, DF: Presidência da República, 31 dez. 1940. Disponível em: <https://bit.ly/2YcXqfy>. Acesso em: 21 fev. 2020.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Brasília, DF: Presidência da República, 15 ago. 2013. Disponível em: <https://bit.ly/37F0ZOB>. Acesso em: 21 fev. 2020.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, DF: Presidência da República, 11 jun. 1974. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm. Acesso em: 19 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, DF: Presidência da República, 19 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 19 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Brasília, DF: Presidência da República, 24 set. 1976. Disponível em: <https://bit.ly/3dju7As>. Acesso em: 28 jan. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, DF: Presidência da República, 20 set. 1990. Disponível em: <https://bit.ly/2Bm4pJP>. Acesso em: 19 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília, DF: Presidência da República, 27 jan. 1999a. Disponível em: <https://bit.ly/3hEhCP1>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Brasília, DF: Presidência da República, 1 fev. 1999b. Disponível em: <https://bit.ly/2UY0VEB>. Acesso em: 19 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Brasília, DF: Presidência da República, 29 dez. 2016. Disponível em: <https://bit.ly/2AKVBgI>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 26 jun. 2019c. Disponível em: <https://bit.ly/310FPsK>. Acesso em: 08 fev. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Relator: Ministro Marco

Aurelio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019d. Brasília. Disponível em: <https://bit.ly/3ddNarm>. Acesso em: 15 fev. 2020.

CARNEIRO, Débora Ferreira. Do ativismo para o extremismo judicial nas políticas públicas de assistência farmacêutica. *Revista de Direito Brasileira (RDB)*, [S.l.], v. 20, n. 8, p. 448-464, 26 ago. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/4390>. Acesso em: 15 fev. 2020.

CELLARD, André. A análise documental. In: POUPART, Jean. *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2008.

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2010. p. 1-98. Disponível em: <https://bit.ly/37FsUhd>. Acesso em: 21 fev. 2020.

CNJ - CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. [2019]. Disponível em: <https://bit.ly/3fuTjkC>. Acesso em: 21 fev. 2020.

COSTA, Ediná Alves. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 41-48. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/livro/fundamentos-da-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 19 fev. 2020.

DEBATE na Band: reveja na íntegra o 1º confronto entre os presidenciáveis. [S. l.], 2018. 1 vídeo (256 min). Publicado pelo canal Band Jornalismo. Disponível em: <https://bit.ly/3egCKIU>. Acesso em: 09 fev. 2020.

ELLIS, Monique. Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2019). 2019. Disponível em: <https://bit.ly/3egVc4q>. Acesso em: 16 fev. 2020.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. *Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013. 253 p. Disponível em: <https://bit.ly/2UVU6TO>. Acesso em: 08 jan. 2020.

ICH - INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. Members & Observers: Current Members and Observers. 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2zLkJ1O>. Acesso em: 16 fev. 2020.

LYRA, Denise; DELDUQUE, Maria Célia. O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, [s.l.], v. 10, n. 3, p.11-26, 1 fev. 2010. Universidade de São Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBiUSP. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i3p11-26>. Disponível em: <https://bit.ly/2Bifpbq>. Acesso em: 19 fev. 2020.

MARQUES, Alessandra Garcia. O direito fundamental à saúde e o poder judiciário: quando o SUS deve fornecer “o remédio mais caro do mundo”. *Revista de Direito Brasileira (RDB)*, [s.l.], v. 20, n. 8, p. 104-127, 26 ago. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/3179>. Acesso em: 15 fev. 2020.

MATTOS JUNIOR, Ruy Ferreira de. O direito à saúde e a vigilância sanitária. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, Curitiba, v. 2, n. 2, p. 1-29, 13 dez. 2007. Disponível em: <https://bit.ly/310EUIO>. Acesso em: 11 jun. 2020.

OLIVEIRA, Daniel Buffone de et al. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, [s.l.], v. 8, n. 3, p.27-47, 24 set. 2019. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.571>. Disponível em: <https://bit.ly/2NaJKve>. Acesso em: 16 fev. 2020.

PIRES, Álvaro P.. Sobre algumas questões epistemológicas de uma metodologia geral para as ciências sociais. In: POUPART, Jean et al. *A Pesquisa Qualitativa: Enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Editora Vozes, 2008. p. 43-94.

RODIER, Céline et al. *New drug approvals in six major authorities 2009-2018: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Orphan Status*. London: Centre For Innovation In Regulatory Science, 2019. 24 p. Disponível em: <https://bit.ly/2BfSMo3>. Acesso em: 15 fev. 2020.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão. 2004. 156 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <https://bit.ly/3hCveu5>. Acesso em: 19 fev. 2020.

SANTOS, Ana Paula Ferreira dos. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, [s.l.], v. 8, n. 4, p.27-44, 30 nov. 2019. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.564>. Disponível em: <https://bit.ly/2YQmp7g>. Acesso em: 15 fev. 2020.

TURTELLI, Camila. Deputados propõem liberar venda de remédios sem aval da Anvisa. *Estadão*. São Paulo. 22 jul. 2019. Disponível em: <https://bit.ly/3deyska>. Acesso em: 15 fev. 2020.

VARGAS, Mateus. Governo quer distribuir remédio no SUS sem aval da Anvisa. *Estadão*. São Paulo. 04 fev. 2020a. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-quer-facilitar-entrada-no-sus-de-medicamentos-sem-licenca-sanitaria-do-brasil,70003183999>. Acesso em: 15 fev. 2020.

VARGAS, Mateus. Governo recua e quer versão mais suave de proposta para importação de medicamento sem aval da Anvisa. *Estadão*. São Paulo. 11 fev. 2020b. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-recua-e-quer-versao-mais-suave-de-proposta-para-importacao-de-medicamento-sem-aval-da-anvisa,70003194054>. Acesso em: 15 fev. 2020.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *First Regional Seminar on the Quality Control of Pharmaceutical Substances, Manila, Philippines, 12-19 May 1970: final report*. Manila: World Health Organization, 1970. 28 p. Disponível em: <https://bit.ly/30VA53M>. Acesso em: 19 fev. 2020.

YIN, Robert K.. *Estudo de caso: planejamento e método*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.