

Ricardo Augusto Dias da Silva

Prefácio

*Lenio Luiz Streck*

Apresentação

*Dalmo de Abreu Dallari*

# REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Um olhar a partir da experiência  
brasileira e estadunidense

Belo Horizonte

**FORUM**

CONHECIMENTO JURÍDICO

2019

© 2019 Editora Fórum Ltda.

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio eletrônico, inclusive por processos xerográficos, sem autorização expressa do Editor.

## Conselho Editorial

Adilson Abreu Dallari	Floriane de Azevedo Marques Neto
Alécia Paolucci Nogueira Bicalho	Gustavo Justino de Oliveira
Alexandre Coutinho Pagliarini	Inês Virginia Prado Soares
André Ramos Tavares	Jorge Ulisses Jacoby Fernandes
Carlos Ayres Britto	Juarez Freitas
Carlos Mário da Silva Velloso	Luciano Ferraz
Cármen Lúcia Antunes Rocha	Lúcio Delfino
Cesar Augusto Guimarães Pereira	Marcia Carla Pereira Ribeiro
Clovis Beznos	Márcio Cammarosano
Cristiana Fortini	Marcos Ehrhardt Jr.
Dinorá Adelaide Musetti Grotti	Maria Sylvia Zanella Di Pietro
Diogo de Figueiredo Moreira Neto ( <i>in memoriam</i> )	Ney José de Freitas
Egon Bockmann Moreira	Oswaldo Othon de Pontes Saraiva Filho
Emerson Gabardo	Paulo Modesto
Fabício Motta	Romeu Felipe Bacellar Filho
Fernando Rossi	Sérgio Guerra
Flávio Henrique Unes Pereira	Walber de Moura Agra

**FÓRUM**

CONHECIMENTO JURÍDICO

Luis Cláudio Rodrigues Ferreira  
Presidente e Editor

Coordenação editorial: Leonardo Eustáquio Siqueira Araújo  
Aline Sobreira de Oliveira

Av. Afonso Pena, 2770 – 15º andar – Savassi – CEP 30130-012  
Belo Horizonte – Minas Gerais – Tel.: (31) 2121.4900 / 2121.4949  
www.editoraforum.com.br – editoraforum@editoraforum.com.br

Técnica. Empenho. Zelo. Esses foram alguns dos cuidados aplicados na edição desta obra. No entanto, podem ocorrer erros de impressão, digitação ou mesmo restar alguma dúvida conceitual. Caso se constate algo assim, solicitamos a gentileza de nos comunicar através do e-mail [editorial@editoraforum.com.br](mailto:editorial@editoraforum.com.br) para que possamos esclarecer, no que couber. A sua contribuição é muito importante para mantermos a excelência editorial. A Editora Fórum agradece a sua contribuição.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com a AACR2

D541r Dias da Silva, Ricardo Augusto  
Regulação de medicamentos: um olhar a partir da experiência brasileira e  
estadunidense/ Ricardo Augusto Dias da Silva. – Belo Horizonte : Fórum, 2019.  
365p.; 14,5cm x 21,5cm

ISBN: 978-85-450-0633-6

1. Direito Público. 2. Direito Constitucional. 3. Direito à Saúde. I. Título.

CDD: 341

CDU: 342

Elaborado por Daniela Lopes Duarte – CRB-6/3500

Informação bibliográfica deste livro, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

Dias da Silva, Ricardo Augusto. *Regulação de medicamentos: um olhar a partir da experiência brasileira e estadunidense*. Belo Horizonte: Fórum, 2019. 365p. ISBN 978-85-450-0633-6.

## SUMÁRIO

## PREFÁCIO

<b>Lenio Luiz Streck</b> .....	21
--------------------------------	----

## APRESENTAÇÃO

<b>Dalmo de Abreu Dallari</b> .....	23
-------------------------------------	----

## INTRODUÇÃO ..... 27

1	Metodologia e plano da obra .....	32
2	Delimitação do objeto: a regulação de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos, como surgiu e como se encontra atualmente .....	35

## CAPÍTULO 1

<b>A CRISE DO ESTADO: PÓS-MODERNIDADE E GLOBALIZAÇÃO. O ESTADO REGULADOR INSERIDO NO CONTEXTO DO ESTADO PÓS-MODERNO</b> .....	37
---	----

1.1	Conceituando o Estado pós-moderno .....	37
1.2	A(s) crise(s) do Estado.....	54
1.3	A(s) crise(s) do Direito e suas premissas.....	70
1.4	O Estado regulador e a pós-modernidade .....	85

## CAPÍTULO 2

<b>A REGULAÇÃO</b> .....	95
--------------------------	----

2.1	Aspectos históricos e conceituais da Regulação.....	95
2.2	Histórico e conceito das Agências Reguladoras.....	115
2.3	Características, funções e poderes das Agências Reguladoras ...	126
2.4	As Agências Reguladoras e o déficit democrático.....	137

## CAPÍTULO 3

<b>A REGULAÇÃO NO BRASIL</b> .....	149
------------------------------------	-----

3.1	O cenário de seu nascedouro e a índole constitucional da regulação.....	149
-----	---	-----

3.2	Legislação regulatória brasileira.....	175
3.3	Regulação de medicamentos no Brasil .....	218
3.4	A ANVISA e a regulação de medicamentos em espécie.....	228

#### CAPÍTULO 4

	A REGULAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA .....	257
4.1	Contexto histórico e aspectos constitucionais da regulação norte-americana .....	257
4.2	Legislação regulatória norte-americana .....	282
4.3	Regulação de medicamentos nos EUA.....	297
4.4	A FDA e a regulação de medicamentos em espécie nos EUA ....	307
	CONCLUSÕES .....	327
	REFERÊNCIAS .....	345