

**INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM DIREITO**  
**MESTRADO EM DIREITO CONSTITUCIONAL**

PRISCILA PEREIRA MENINO

**OS ENTRAVES DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO DE  
MEDICAMENTOS NO BRASIL E A GARANTIA CONSTITUCIONAL DO ACESSO  
À SAÚDE**

**Brasília/DF**

**2023**

PRISCILA PEREIRA MENINO

**OS ENTRAVES DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO DE  
MEDICAMENTOS NO BRASIL E A GARANTIA CONSTITUCIONAL DO ACESSO  
À SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Mestre (a) em Direito  
Constitucional, pelo Programa de Pós-Graduação em  
Direito do Instituto Brasileiro de Ensino,  
Desenvolvimento e Pesquisa - IDP.

Orientador(a): Prof. Dr. Roberto Freitas Filho

**Brasília/DF**

**2023**

---

M545e Menino, Priscila Pereira

Os entraves da regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a garantia constitucional do acesso à saúde / Priscila Pereira Menino. – Brasília: IDP, 2023.

37 p.

Inclui bibliografia.

Dissertação de Mestrado – Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP, Curso de Direito, Brasília, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Freitas Filho.

1. Regulação 2. Regulação Econômica. 3. Medicamento. 4. Direito de Acesso da População à medicamentos. 5. Preço-Teto. 6. CMED. 7. Preço-máximo 8. Precificação de medicamentos. 9. Ajustes e Reajustes de preços de medicamentos. 10. Políticas Públicas.

CDD: 341.64

---

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Ministro Moreira Alves

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

PRISCILA PEREIRA MENINO

**OS ENTRAVES DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO DE  
MEDICAMENTOS NO BRASIL E A GARANTIA CONSTITUCIONAL DO ACESSO  
À SAÚDE**

Tese de Mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor (a) em Direito Constitucional, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP).

Orientador: Prof. Dr. Roberto Freitas Filho

Brasília, 11 de dezembro de 2023.

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof.(a) Dr.(a) XXX**

**Orientador(a)**

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

---

**Prof.(a) Dr.(a) XXX**

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

Membro Interno

---

**Prof.(a) Dr.(a) XXX**

(Inserir filiação institucional do (a) Docente)

Membro Externo

---

**Prof.(a) Dr.(a) XXX**

(Inserir filiação institucional do (a) Docente)

## **DEDICATÓRIA**

Dedico acima de tudo ao Criador e aos Mestres que me guiam durante toda minha vida e jornada profissional, marcando em mim o desejo constante pelo conhecimento.

Dedico este trabalho para minha família, especialmente minha filha Giovana e meu esposo Ubirajara, que diariamente me apoiam na busca pelos meus sonhos.

Dedico ainda ao meu pai, minha mãe e aos meus irmãos Mayara, Vinicius e João Victor, que me proporcionaram acesso ao estudo e a uma infância segura e feliz.

Não poderia deixar de dedicar este trabalho a minha avó Maria Rosa, que não poderá ver sua neta tornando-se mestre em Direito de forma física, mas certamente está orgulhosa e emocionada por ver a primeira pessoa da família graduando-se em mestrado.

Dedico ainda as minhas legais e companheiras amigas, especialmente a Onizia Pigataro, a Bárbara Isabele, a Mariana Marina e a Iliana Canoff, as quais tenho o orgulho de chamá-las de irmãs de alma.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente ao meu orientador por toda compreensão que teve comigo durante esse mestrado, sempre solícito e gentil.

Agradeço ao meu esposo e a minha filha que me deram suporte emocional e compreenderam todo o processo de mestrado, suportando muitas ausências e correrias infundas, sem vocês nada disso faria sentido.

Agradeço aos meus pais e aos meus irmãos Mayara e Vinicius pela educação e dedicação a família e por nunca desistirem de mim.

Agradeço ao escritório Ubirajara Marques Advogados, especialmente nas pessoas de Vânia Nogueira, Vaneise Nogueira, Caren Lino e Érica Rodrigues pela paciência e dedicação comigo e com o nosso escritório, vocês são família para mim.

Agradeço ao Criador e aos Mestres e Guias que me proporcionam energia vital, intuição, força, sabedoria e discernimento para conclusão desta e de várias etapas da minha vida.

Agradeço as minhas amigas Onizia Pigataro, a Bárbara Isabele, a Mariana Marina e a Iliana Canoff por todo apoio e força para que eu não desistisse dos meus sonhos, mesmo quando eu estava exausta.

Finalmente, agradeço a todos os professores e colaboradores do IDP por todo auxílio.

## RESUMO

O presente trabalho teve o objetivo de analisar a regulação econômica do mercado de medicamento no Brasil, realizada atualmente pela CMED, verificando se a garantia constitucional de acesso à medicamentos com preços equânimes no mercado nacional está sendo atendida ou se a regulação tal como é feita atualmente está criando entraves ilegais no ordenamento jurídico advindas de eventuais falhas de regulação que geram desabastecimento de alguns produtos essenciais.

Para tanto, foram analisados aspectos da legislação econômica atual, dados de comercialização de medicamentos, bem como feita revisão bibliográfica em artigos em português e inglês afetos ao tema, voltada a identificar se a forma pela qual se optou pela regulação econômica do mercado brasileiro de medicamentos está sendo suficiente para atender aos preceitos constitucionais elencados na Carta Magna, especialmente no Artigo 6º e no Artigo 196, buscando, finalmente, há um modelo ideal para o Brasil.

**Palavras-chave:** regulação; regulação econômica; medicamento; direito de acesso da população à medicamentos; preço-teto; CMED; preço-máximo; precificação de medicamentos; ajustes e reajustes de preços de medicamentos; políticas públicas.

## ABSTRACT

The present work aimed to analyze the economic regulation of the medicines market in Brazil, currently carried out by CMED, verifying whether the constitutional guarantee of access to medicines with equal prices in the national market is being met or whether the regulation as it is currently done is creating illegal obstacles in the legal system arising from possible regulatory failures that generate shortages of some essential products.

To this end, aspects of current economic legislation and drug marketing data were analyzed, as well as a bibliographical review of articles in Portuguese and English related to the topic, aimed at identifying whether the way in which economic regulation of the Brazilian medicines market was chosen is sufficient to meet the constitutional precepts, especially in the Article 6 and Article 196 of Federal Constitution, seeking, finally, if there is an ideal model for Brazil.

**Keywords:** regulation; economic regulation; medicine; the population's right to access medicines; ceiling price; CMED; maximum price; medication pricing; adjustments and price adjustments for medicines; public policies.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Processo de desenvolvimento de medicamentos ANVISA .....	22
Figura 2 - Fase Clínica de desenvolvimento de um novo medicamento .....	23
Figura 3 - Estrutura da CMED .....	28

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CF – Constituição Federal

CAP – Coeficiente de Adequação de Preços

DOU – Diário Oficial da União

PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo

PMC - Preço Máximo ao Consumidor

PF – Preço Fábrica

CTE – Comitê-Técnico Executivo

DIP - Documento Informativo de Preços

MS – Ministério da Saúde

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

SELIC - Sistema Especial de Liquidação e de Custódia

SECTICS -Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

SENACON - Secretária Nacional do Consumidor

SER - Secretaria de Reformas Econômica;

MF – Ministério da Fazenda

MJ – Ministério da Justiça e Segurança Pública

SDIC - Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

SAMMED - Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	12
2. A garantia constitucional de acesso à medicamentos no Brasil .....	16
3. Aspectos sobre a regulação de medicamentos no Brasil .....	20
3.1. A regulação sanitária de medicamentos no Brasil .....	21
3.2 A regulação econômica de medicamentos no Brasil .....	25
4. Identificação dos efeitos da regulação atual no Brasil.....	
4.1. Fatores Positivos da regulação econômica atual no Brasil .....	
4.2. Fatores Negativos da regulação econômica atual no Brasil.....	
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	
REFERÊNCIAS.....	

## 1 INTRODUÇÃO

Partindo do pressuposto de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, conforme estabelece o Artigo 196 da Constituição Federal de 1988<sup>1</sup>, é indubitável que devem ser garantidas políticas públicas que assegurem acesso universal às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, abarcando a assistência farmacêutica.

Nesse ensejo, é importante salientar que o direito à saúde é uma garantia constitucional, na qual, como bem ressalta Fabíola Sulpino Vieira<sup>2</sup> “*o Estado brasileiro reconhece o direito à saúde como um direito humano*”, sendo certo afirmar que possui nuances de intersecção com a dignidade da pessoa humana.

Tratando-se do direito à saúde como garantia fundamental, é evidente que a Constituição Federal de 1988 garantiu que tal direito deve ser baseado na integralidade, na universalidade e na descentralização, a fim de que sejam estabelecidos elementos mínimos para garantia do direito à saúde em todos os entes e níveis da Federação.

Como desdobramento do direito à saúde, tem-se a assistência farmacêutica, de modo que a garantia de acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e com preços justos é elemento mínimo a ser assegurado pelo Estado.

Desse modo, a regulação dos preços de medicamentos por parte do Poder Público tem a finalidade precípua de, por um lado, garantir a concorrência e a competitividade dos produtos e do mercado, mas, por outro lado, garantir que a população tenha acesso aos medicamentos com preços equânimes, evitando, ainda elevação indevida de preços destes produtos que os tornassem inviáveis para a aquisição em eventual tratamento.

Sabendo da relevância do direito de acesso a medicamentos com preços razoáveis no mercado brasileiro, é importante a reflexão sobre como é exercida a regulação econômica, a qual possui peculiaridades distintas de outros mercados relevantes, exatamente para que se evite uma flutuação de preços e uma elevação abrupta que possa ser prejudicial para a população, tendo em vista que se tratam de bens sensíveis e imprescindíveis para o adequado e completo Direito à saúde.

---

<sup>1</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 17 out .2023.

<sup>2</sup> VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à saúde no brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. **Textos para discussão**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: IPEA, 2020.

Nesse ensejo, cabe mencionar que foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos–CMED, através da Lei nº 10.742 de 2003<sup>3</sup>, sendo Órgão Interministerial, que tem a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por intermédio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Nesse diapasão, atinente ao preço dos medicamentos, há que se grifar que é a CMED a responsável atualmente no Brasil por controlar, monitorar e fiscalizar questões relativas à sua comercialização, definindo, entre outras competências elencadas no Artigo 6º da norma mencionada, preços tetos de medicamentos e os seus devidos reajustes posteriores.

Cabe relembrar, nesse contexto, que a mencionada regulação econômica do mercado de medicamentos foi introduzida no cenário brasileiro após desconfiças e instabilidades que foram expostas na Comissão Parlamentar de Inquérito instaurada para apurar denúncias de abuso de preços de medicamentos, de relatoria do Deputado Ney Lopes, tendo ficado conhecida como a CPI de Medicamentos<sup>4</sup>, que teve início em 1999 e foi concluída no ano 2000, no qual ficou evidente a necessidade de uma interferência no livre comércio e na liberdade econômica, a fim de resguardar os direitos à saúde, garantindo, entre outros objetivos, o acesso pela população à medicamentos com preços justos, sem reajustes astronômicos que inviabilizavam a compra pela população.

Conforme será exposto no presente trabalho, a regulação econômica brasileira optou pelo mecanismo de *Pricecap* (preço teto), de modo que as empresas devem observar o preço máximo concedido pela CMED pelo qual podem ser comercializados os seus produtos, sob pena de infração econômica.

A Resolução-CMED nº 02/2004<sup>5</sup> define os critérios que as empresas reguladas devem cumprir nos seus pedidos de Documento Informativos de Preços-DIP, de modo que foram estabelecidas seis categorias de medicamentos para solicitação dos preços tetos, de acordo com suas especificidades.

---

<sup>3</sup> BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm). Acesso em: 17 out .2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI-medicamentos**. Relator Deputado Ney Lopes. Brasília, 2000. Disponível em: [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF). Acesso em: 17 out .2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução CMED Nº 2, de 5 de março de 2004**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/5517json-file-1/view>. Acesso em: 17 out .2023.

Ocorre que a regulação tal como foi estabelecida com a criação da CMED em 2003 se perpetua até os presentes dias, cabendo então reflexão sobre a sua eficiência na forma como foi estabelecida e mantida, observando se ainda atende a finalidade inicialmente pretendida ou se há necessidade de ser estabelecida nova sistemática para o devido equilíbrio entre o direito a saúde e o acesso à medicamentos para a população.

É importante frisar que o nicho em comento é marcado por constantes desenvolvimentos e inovações, com o surgimento reiterado de diversas novas moléculas, novas associações medicamentosas e novos tratamentos, sendo certo que a legislação econômica-sanitária deve acompanhar tais inovações, sob pena de criar entraves indevidos para o mercado brasileiro, caso fique engessada, impedindo o acesso da população a produtos relevantes em decorrência de inadequação de mecanismos legais existentes.

A título de exemplo, importa esclarecer que, em 2003, quando foi criada a CMED, não havia, por exemplo, medicamentos classificados como terapia gênica, não sendo produtos enquadrados em qualquer categoria disposta na Resolução-CMED nº 2/2204. Entretanto, a regulação econômica precisou estabelecer preços para dois produtos de Terapia Gênica que foram registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA em 2020, em que pese a legislação econômica não possuísse esta categoria para definição de preços. A solução encontrada foi enquadrar os produtos Luxturna e Zolgensma como casos omissos para definição de preços tetos pelo Comitê-Técnico Executivo-CTE da CMED, tendo sido definido em dezembro de 2020 o preço teto dos produtos<sup>6</sup>.

Diante disso, nota-se que as políticas públicas relacionadas ao mercado de medicamentos da forma como está estabelecida atualmente acaba não sendo capaz de contemplar adequadamente todas as hipóteses para fixação e reajuste dos preços dos medicamentos, pois, em algumas situações e alguns produtos, acabam impactando negativamente na garantia de acesso de medicamentos pela população, eis que diminuem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, ocasionando em alguns casos até mesmo o desabastecimento, indo na contramão da missão institucional da CMED, como ocorreu recentemente com produtos como Imunoglobulina Humana, na qual a CMED suspendeu temporariamente os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com

---

<sup>6</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **CMED autoriza preços das primeiras terapias gênicas no Brasil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/cmed-autoriza-precos-das-primeiras-terapias-genicas-no-brasil>. Acesso em: 18 out .2023.

risco de desabastecimento no mercado brasileiro, através da Resolução CMED nº 7/2022<sup>7</sup>, a qual foi prorrogada posteriormente pela Resolução CMED nº 13/2023, objetivando conter o desabastecimento de medicamentos no mercado nacional em decorrência de falhas de regulação relacionadas aos reajustes de preços, conforme será detalhado no presente trabalho.

Dessa forma, considerando o cenário acima exposto, pretende-se aprofundar nos conceitos que envolvem as políticas públicas na regulação de preços de medicamentos no mercado brasileiro, a fim de identificar se são eficientes e atendem ao esperado, ou se, por outro lado, devem ser reformuladas por não observar a finalidade pretendida inicialmente, acabando por ofender ao direito constitucional da garantia à saúde.

Portanto, o presente trabalho é delimitado em tratar da garantia constitucional de acesso à saúde e da regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, com uma análise sobre os efeitos do ordenamento jurídico atual e os impactos que possuem na prática.

Para tanto, foram analisados aspectos da legislação econômica atual, dados de comercialização de medicamentos no mercado brasileiro, bem como feita revisão bibliográfica em artigos em português e inglês afetos ao tema, voltada a identificar se a forma pela qual se optou pela regulação econômica do mercado brasileiro de medicamentos está sendo suficiente para atender aos preceitos constitucionais elencados na Carta Magna, especialmente no Artigo 6º e no Artigo 196, buscando, finalmente, se há um modelo ideal para o Brasil, após a avaliação dos pontos positivos e negativos da regulação em comento.

É oportuno destacar ainda que, apesar da busca pela total imparcialidade na pesquisa desenvolvida, é certo que o tema em comento surgiu da prática profissional da Autora, que é advogada sanitária.

Feitas as considerações iniciais, importa esclarecer que o Primeiro Capítulo abordará breve histórico do direito constitucional de acesso da população aos medicamentos no Brasil, demonstrando que se trata de uma das vertentes do relevante Direito à Saúde.

No Segundo Capítulo será explanada como é feita a regulação sanitária de medicamentos no Brasil, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obtenção do seu devido registro sanitário perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

---

<sup>7</sup> BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022**. Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/Resolucao\\_CM\\_CMED\\_n.\\_7\\_de\\_01\\_de\\_junho\\_de\\_2022\\_\\_\\_DOU.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/Resolucao_CM_CMED_n._7_de_01_de_junho_de_2022___DOU.pdf). Acesso em: 18 out. 2023.

Ato contínuo, será demonstrado como é feita a regulação econômica dos medicamentos no mercado nacional, verificando os conceitos que permeiam a política de definição de preços de medicamentos e a política de reajuste destes, esmiuçando as normas legais e infra legais que se aplicam ao tema, sendo certo que a dificuldade central deste ponto foi a quantidade de normas esparsas e atos infralegais que manifestam entendimentos da CMED, tais como Comunicados, por exemplo, sendo atos que buscam sanar eventuais omissões que são constatadas ao longo do tempo, considerando aspectos engessados da regulação atual.

Finalmente, após obtenção dos elementos necessários para compreensão do ordenamento jurídico sanitário e econômico, serão feitas reflexões dos aspectos positivos e negativos da regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, seguido das considerações finais, que buscará identificar a seguinte pergunta central de pesquisa: Qual o melhor formato de regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, a fim de que se assegure harmonicamente, por um lado, a competitividade e a concorrência e, por outro lado, a garantia constitucional de acesso à medicamentos pela população?

## **2. A GARANTIA CONSTITUCIONAL DE ACESSO À MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Tratar de questões afetas à saúde no Brasil é tarefa complexa e que abrange diversos agentes e fatores, sendo assunto multidisciplinar, considerando a relevância do impacto na vida da população.

Nesse ponto, a Constituição Federal de 1988 elevou o direito à saúde como garantia fundamental, sendo certo que a palavra “saúde” é mencionada 75 (setenta e cinco) vezes na Carta Magna vigente atualmente, dada sua relevância, que reflete uma mudança de paradigma em relação às constituições anteriores, que não incluíam disposições tão específicas sobre o direito à saúde como um direito fundamental.

Assim, o Legislador Constituinte teve a cautela de, além das garantias e direitos fundamentais explanados no Artigo 5<sup>o</sup><sup>8</sup>, incluir a saúde como direito social a ser resguardado pelo Estado, através das políticas públicas e econômicas pertinentes que busquem o bem-estar

---

<sup>8</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) . Acesso em: 13 out .2023.

geral e garantindo-se, dessa forma, mecanismos de efetividade e promoção da saúde pública (Moraes, 2000)<sup>9</sup>, veja-se:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (Brasil, 1988).<sup>10</sup>

Dada a relevância que a Constituição Federal dá para a saúde, há uma seção em seu texto que aborda exclusivamente a forma como o Estado deve se organizar para garantir este direito para a população. Cabe esclarecer que a garantia constitucional do direito à saúde abrange não somente o atendimento médico precípuo, mas inclui assistência universal da cobertura e atendimento, englobando, por conseguinte, o devido fornecimento de medicamentos para a população.

É importante destacar que a Organização Mundial da Saúde-OMS define, desde 1946, que saúde é um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença<sup>11</sup>. Em consonância com esta definição, a Constituição Federal de 1988 definiu que o direito à saúde é baseado na universalidade, na integralidade e na descentralização, de modo que as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único, sendo certo que, posteriormente, foi publicada a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990<sup>12</sup>, que criou o Sistema Único de Saúde e ratificou em seu Artigo 2º que “*a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício*”.

Assim, como bem colocado por Thalita Moraes Lima “*na história recente do modelo de saúde brasileiro, essencialmente coletivista, a saúde não é compreendida como mercadoria, e sim, como expressão do direito de cidadania*”<sup>13</sup>. Exatamente por isso que diversas políticas públicas e ações do Estado são envidadas para proteção deste bem de cidadania.

Complementado os conceitos já mencionados, para o doutrinador José Afonso da Silva, a saúde tem até mesmo correlação com o princípio da dignidade humana, de modo que é

---

<sup>9</sup> MORAES, Alexandre de. Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília a. 37 n. 145 jan./mar. 2000.

<sup>10</sup> BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 17 out. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-queiro-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 11 dez. 2023.

<sup>12</sup> BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 11 dez. 2023.

<sup>13</sup> LIMA, Thalita Moares. Direito à saúde no caso dos medicamentos off label. In: FREITAS FILHO, Roberto (coord.). **Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais**. São Paulo: Saraiva, 2021. p. 99.

necessária a atuação positiva do Estado na promoção de condições que assegurem a saúde como um direito de todos, defendendo que:

A saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperem. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização (Silva, 1997, p. 698 - 699).<sup>14</sup>

Ademais, a fim de assegurar que o direito à saúde seria exercido de maneira eficaz, foram estabelecidos no artigo 197 os seguintes preceitos:

*Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (Brasil, 1988).*

Pode-se afirmar que o Poder Constituinte teve a precaução de dispor então de um sistema para executar de forma direta e indireta as ações vinculadas ao direito à saúde. Cabe aduzir que diversos outros atos normativos infraconstitucionais foram sendo exarados para alinhar o ordenamento jurídico sanitário de maneira efetiva. Nesse contexto, é oportuno colacionar o trecho abaixo:

A complexidade do processo de definição do que seja o dever jurídico do Estado em prestar o direito à saúde não somente se expressa em relação aos contextos fáticos, econômicos e político no qual se dá a adjudicação do tema. O arcabouço da assistência terapêutica e do fornecimento de medicamentos no Brasil é extremamente complexo e é expresso em uma cartografia de normas que vão desde a Constituição Federal; passando pela Lei nº 8.080/1990 (Lei do SUS); pela Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS; e pela Portaria GM nº 3.916/98, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Freitas Filho; Santana, 2021, p. 28)<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 698-699.

<sup>15</sup> FREITAS FILHO, Roberto; SANTANA, Hector Valverde. Os limites da defesa de direitos fundamentais por meio de instrumentos processuais de cognição estreita. Mandados de Segurança e o caso da saúde. In: FREITAS FILHO, Roberto (coord.). **Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais**. São Paulo: Saraiva, 2021. p. 28.

Fica evidente a relevância que o ordenamento jurídico constitucional garante para a saúde, dada sua complexidade, amplitude e relevância, tanto em relação ao tema em si quanto em relação ao vasto arcabouço normativo que permeia este assunto, sendo indubitável que, ao longo dos anos, pode-se observar diversos gargalos na operacionalização deste direito no campo de vista prático. Todavia, este trabalho não tem a pretensão de abordar as diversas problemáticas na definição e execução das políticas públicas voltadas para proteção da saúde e a sua consequente judicialização recorrente, restringindo-se a demonstrar a complexidade do sistema de saúde e da operacionalização deste direito no Brasil.

Partindo do pressuposto então de que o direito à saúde é integral, descentralizado e complexo, pode-se afirmar que um dos desdobramentos do conceito em comento é o fornecimento e o acesso aos medicamentos pela população em seus tratamentos. É oportuno novamente destacar que o presente trabalho não tem como objetivo adentrar em questões afetas à judicialização do fornecimento de medicamentos para a população ou identificar os limites do direito à saúde, na medida em que o objeto de estudo aqui tratado são os medicamentos que possuem devida regularização no Brasil e passam pelo crivo e pelo critério de controle de preços pelo ordenamento econômico, de modo que busca-se demonstrar as principais características sobre como é feita a definição de preços de medicamentos no território brasileiro e se a metodologia utilizada até os dias atuais é eficiente para atingir a finalidade da norma e seu vetor axiológico.

Importa trazer à baila que desde a CPI de medicamentos, ocorrida em novembro de 1999 a maio de 2000, relatada por Ney Lopes, já se falava da relevância do acesso regular e efetivo de medicamentos como desdobramento do direito à saúde, elencado pelo Artigo 196 da Constituição Federal, conforme se observa do fragmento do Relatório final da CPI mencionada:

O suprimento de medicamentos, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência farmacêutica é uma componente da política de medicamentos que, por sua vez, é uma componente da política de saúde. Enquanto alguns grupos sociais no Brasil têm um consumo anual semelhante aos dos países avançados, a grande maioria da população tem um consumo parecido com aqueles dos países mais pobres do mundo. Criar políticas e condições para que todos os pacientes tenham acesso aos medicamentos de que precisam é tarefa do Estado, no 347 caso, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é coordenado pelo Ministério da Saúde, no nível federal, mas também, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em suas respectivas jurisdições (Câmara dos Deputados, 2000).<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI-medicamentos**. Relator Deputado Ney Lopes. Brasília, 2000. Disponível em: [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF). Acesso em: 17 out. 2023.

Diante disso, demonstrada a pertinência do direito à saúde com o acesso da população a medicamentos com preços justos, cabe esclarecer que, quando se trata de medicamentos no mercado nacional, há dois grandes fatores centrais para garantir o direito da população ao acesso a medicamentos seguros, eficazes, com qualidade e preços justos: a regulação sanitária, exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a regulação econômica exercida pela CMED, temas que serão objeto de estudo do próximo capítulo.

## 2.1 Aspectos sobre a regulação de medicamentos no Brasil

Para se fabricar e comercializar medicamentos no Brasil, considerando a relevância destes produtos e o impacto que possuem na vida das pessoas, é necessário, inicialmente, que sejam preenchidos requisitos mínimos e a obtenção de devida autorização pelos entes de regulação. Trata-se, portanto, de exemplo típico de interferência do Estado nas ações do Setor Regulado, a fim de buscar proteger bem indisponível e o interesse público, mantendo o bem-estar social.

Diante disso, é certo que, nesta etapa inicial, há o exercício da regulação sanitária de medicamentos, de modo que, somente superada esta etapa é que se iniciará efetivamente a etapa de regulação econômica dos medicamentos, antes da entrada do produto no mercado de consumo, conforme será exposto.

Nesse aspecto, cabe destacar que para Maria Sylvia Di Pietro (Di Pietro, 2004)<sup>17</sup>, “*a regulação se constitui como conjunto de regramentos de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada, com a finalidade de proteger o interesse público*”, de modo que, em decorrência de uma vertente do direito à saúde, é evidente que não se pode permitir que sejam disponibilizados no mercado de consumo produtos que não tenham minimamente critérios técnicos-sanitários para tanto, protegendo a saúde da população de eventuais nocividades e também não devem ser permitidas disparidades e preços exorbitantes de medicamentos que inviabilizem o acesso à saúde.

Dessa maneira, cabe explicar conceitos que envolvem os dois critérios de regulação anteriores ao medicamento efetivamente ser comercializado no território nacional.

---

<sup>17</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanello. Limites da função reguladora das Agências diante do Princípio da legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanello Di Pietro (coord.) **Direito Regulatório**: temas Polêmicos. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 19-50.

## 2.2 A regulação sanitária de medicamentos no Brasil

É oportuno esclarecer que, antes de um medicamento efetivamente ser submetido para análise do crivo da regulação sanitária, há diversas etapas anteriores que envolvem o desenvolvimento e pesquisa dos produtos.

Estima-se que o processo de desenvolvimento de medicamentos no Brasil gira em torno de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, com investimentos de aproximadamente \$ 1,5 bilhões<sup>18</sup>, sem a garantia de que de fato o produto estará propício para efetivamente ser regularizado.

Cabe destacar que a indústria farmacêutica é um setor extremamente regulado, com diversos regramentos infra legais a serem observados pelo setor regulado, de modo que possuem regramentos a serem observados até mesmo da antes da obtenção do registro sanitário do produto efetivamente, conforme estabelecido pela Lei nº 6.360/76, em seu artigo 2º<sup>19</sup> devendo adequar as condições físicas de suas fábricas às normas afetas, a fim de estarem de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, atendendo aos ditames da Resolução-RDC nº 658, de 30 de março de 2022<sup>20</sup>.

Portanto, antes mesmo de iniciar os processos de pesquisa e desenvolvimento, as indústrias já devem possuir condições operacionais que garantam a mínima adequabilidade física do local para operar com estes tipos de produtos que possuem grande impacto na vida da população.

Dessa maneira, para o processo de desenvolvimento de medicamentos, a fim de compilar as informações e regramentos definidos pela ANVISA<sup>21</sup>, foi elaborado o quadro elucidativo abaixo:

---

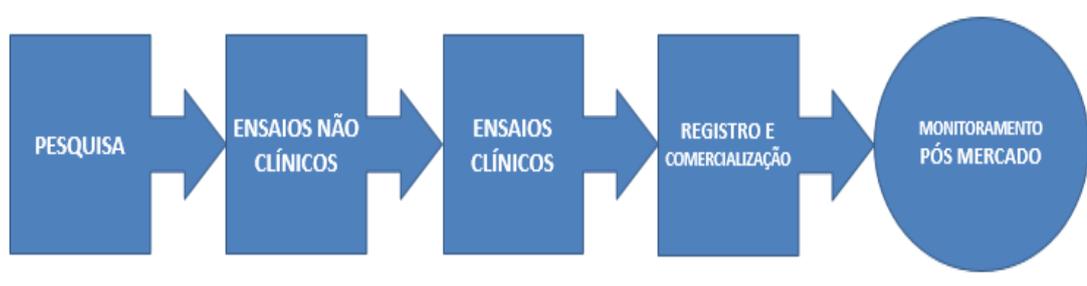
<sup>18</sup> PAUFERRO, Márcia Rodriguez Vásquez. **Desenvolvimento de novos medicamentos**: o caminho desde a pesquisa até a prateleira. Disponível em: <https://nexxto.com/desenvolvimento-medicamentos-desde-a-pesquisa-ate-a-prateleira/>. Acesso em: 11 dez. 2023.

<sup>19</sup> BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm). Acesso em: 11 dez. 2023.

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 11 dez. 2023.

<sup>21</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Registro de novos medicamentos**: saiba o que é preciso. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content%2FassetEntryId=5062720&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true). Acesso em: 10 dez. 2023.

Figura 1 - Processo de desenvolvimento de medicamentos ANVISA



Fonte: Autora, 2023.

É oportuno tecer breves comentários acerca de cada etapa:

- a. Fase de pesquisa: é a fase na qual se busca a molécula (ou associações de moléculas) para apurar se é candidata para se transformar em novo medicamento<sup>22</sup> para tratar alguma malignidade identificada.
- b. Fase Pré-clínicas: serão feitos testes de bancada ou testes in vitro. Segundo a ANVISA “*Esta fase envolve ensaios realizados para se conhecer o mecanismo de ação de uma molécula, determinar sua segurança e as doses seguras para o início dos testes em seres humanos*”<sup>23</sup>. Nesta fase há ainda o uso de testes em animais.
- c. Fase clínica: Fase que depende anuência clínica da ANVISA e do Comitê de ética em Pesquisa, pois são realizados testes em humanos para auferir a segurança e eficácia do produto. Estes testes são divididos em quatro fases, da seguinte forma:

<sup>22</sup> BRASIL. O Banco Nacional do Desenvolvimento. **Como surge um novo medicamento?**. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/noticias/noticia/novos-medicamentos-cgee>. Acesso em: 10 dez. 2023.

<sup>23</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso.** Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=5062720&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true). Acesso em: 10 dez. 2023.

Figura 2 - Fase Clínica de desenvolvimento de um novo medicamento

Fases	Número de participantes de pesquisa	Tempo de duração	Objetivos
I	Pequenos grupos de participantes de pesquisa (20-100)	Vários meses	Segurança, avaliação preliminar.
II	Número limitado de participantes de pesquisa	Vários meses até 2 anos	Eficácia, definição da dose eficaz. Em paralelo, a segurança.
III	Grandes e variados grupos de participantes de pesquisa	1 a 4 anos	Segurança, eficácia comparativa, risco/benefício. Aumenta-se o número de pacientes. Tem a intenção de registrar o novo medicamento.
IV	Milhares de participantes de pesquisa	Vários anos	Farmacovigilância. Promover experiência com o produto, avaliar novas indicações para os mesmos.

Fonte: Instituto Nacional de Câncer - INCA<sup>24</sup>

Após a finalização de todas as etapas, a empresa poderá, obtendo bons resultados nos ensaios conduzidos, apresentar o seu pedido de registro sanitário, que será analisado de maneira detalhada e robusta pela ANVISA.

Nesse ponto, é importante trazer à baila o que se entende por registro sanitário, segundo os conceitos da Lei nº 6.360/76<sup>25</sup>, que dispôs no ordenamento jurídico sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produto e está em vigência há mais 47 (quarenta e sete) anos:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

X - Registro: 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

<sup>24</sup> BRASIL. Instituto Nacional de Câncer (INCA). **Fases de desenvolvimento de um novo medicamento**. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>. Acesso em: 10 dez. 2023.

<sup>25</sup> BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias). Acesso em: 10 dez. 2023.

procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem. (Brasil, 1976).

A norma em comento estabelece de maneira expressa a necessidade de registro sanitário para comercialização de medicamento no Brasil: “Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

Impende esclarecer que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>26</sup>, criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou também a ANVISA, atribuindo a esta Agência Reguladora a competência de analisar e conceder ou não os pedidos de registro sanitário submetidos pelo setor regulado, verificando se os requisitos elencados em seus atos legais exarados em decorrência do seu poder normativo estão sendo observados, apurando se o produto é seguro, eficaz e com qualidade devida.

É necessário ainda mencionar que a regulação sanitária estabelece que os medicamentos podem ser enquadrados em diversas classes terapêuticas, a depender das particularidades da molécula, veja-se:

- |                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| a. Específicos;   | f. Genéricos;        |
| b. Biológicos;    | g. Fitoterápicos;    |
| c. Radiofármacos; | h. Dinamizados;      |
| d. Notificados;   | i. Homeopáticos e    |
| e. Similares;     | j. Terapias gênicas. |

É importante destacar que a principal característica deste setor é a rapidez da inovação, de modo que a legislação sanitária foi sendo alterada com constância para que pudesse responder de maneira efetiva aos novos produtos e terapias que foram surgindo ao longo dos anos.

Uma vez concedido o registro sanitário do medicamento, a empresa detentora deste ato ainda não está efetivamente apta a iniciar seu processo de comercialização, pois depende, salvo pequenas exceções, da obtenção do preço pelo qual irá praticar este produto no mercado

---

<sup>26</sup> BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 10 dez. 2023.

nacional, finalizando-se a etapa de regulação sanitária e iniciando-se a etapa de regulação econômica.

Todavia, é necessário ressaltar ainda que, apesar de finalizada a etapa de regulação sanitária com a obtenção do registro pela empresa, é certo que a ANVISA permanece monitorando o produto no mercado de consumo, a fim de verificar se há qualquer intercorrência negativa do medicamento no mercado ou eventual risco para a população, prezando pela sua missão institucional de promover e proteger a saúde pública. Além disso, as empresas devem observar suas obrigações posteriores estabelecidas nos regramentos legais, tais como apresentar de maneira tempestiva seus pedidos de revalidação dos registros sanitários, por exemplo.

### **2.3 A regulação econômica de medicamentos no Brasil**

O Brasil passou por fases de regulação econômica de medicamentos e diversas intensidades ao longo dos anos. Todavia, após o advento da Constituição Federal, é certo que o país estava em um momento de redemocratização e reforma, de modo que o setor farmacêutico acabou se deparando com uma quase desregulação (LOPES, 2000), sendo período marcado pela liberdade de fixação e definição de preços de medicamentos pelos seus fabricantes, sem, portanto, grandes intervenções estatais.

Este cenário com pouca interferência estatal na economia acabou gerando, no final da década de 90, reajustes exorbitantes de medicamentos, que ensejou na instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito-CPI, que ficou denominada de CPI de medicamentos, a fim de apurar denúncias de falsificações de medicamentos, a eventual existência de carteis, propaganda ilegal e por qual motivo os medicamentos vinham sendo comercializados com preços exorbitantes, impactando na saúde da população.

Como um dos desdobramentos da CPI de medicamentos, após a identificação de diversos pontos preocupantes no mercado nacional de medicamentos, foi sugerida maior intervenção estatal neste setor, a fim de buscar a proteção dos direitos à saúde da população.

Foi criada então, em 2001, a Câmara de Medicamentos-CAMED, vinculada a ANVISA, com competência para monitoramento do mercado de medicamentos e busca pela estabilização dos preços destes produtos, a fim de buscar a proteção da saúde pública de maneira integral.

Cabe, por oportuno, transcrever as palavras de Glaydson Medeiros de Araújo Souza que ratificam o aduzido:

A escalada de preços chamou a atenção do legislativo brasileiro, e a Câmara dos Deputados instaurou uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), cujo relatório final, em meados do ano 2.000, orientava ao Poder Executivo que passasse a exercer novamente a regulação do setor, quando, então, houve o aceno do governo à indústria da necessidade de intervenção, tendo sido criado um grupo de trabalho, que deu origem à Câmara de Medicamentos (CAMED), criada através da Lei nº 10.213/01 (Souza, 2021).<sup>27</sup>

Ato contínuo, considerando a transitoriedade da CAMED, em 06 de outubro de 2003, foi promulgada a Lei nº 10.742/2003, sendo extinta a CAMED e surgindo o órgão interministerial denominado de Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que está operando até os dias atuais, responsável por “*promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor*”<sup>28</sup>, sendo a sucessora das competências e atribuições da CAMED, conforme disposição legal abaixo colacionada: “Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei no 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED”.

É oportuno esclarecer que, diferentemente da ANVISA, que, por ser Agência Reguladora, detém prerrogativas importantes (tais como o mandato fixo de seus diretores e estabilidade destes), a CMED é um órgão interministerial, vinculado ao Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Segurança Pública, à Casa Civil e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Atualmente no ordenamento jurídico brasileiro, com base nos ditames da Lei nº 10.742/2003, a CMED é responsável por:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes,

---

<sup>27</sup> SOUZA, Glaydson Medeiros de Araújo. **Regulação Estatal do Mercado de Medicamentos e a Proteção ao Consumidor**: os Efeitos Práticos da Atuação do Estado no Mercado de Medicamentos. 1. ed. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

<sup>28</sup> BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/10.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/10.742.htm). Acesso em: 17 out .2023.

subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno (Brasil, 2003).<sup>29</sup>

Pode-se observar que a CMED possui relevante papel no ordenamento jurídico, com diversas competências relacionadas à regulação econômica do mercado de medicamentos, sendo certo que, por força do Artigo 5º da Lei nº 10.742/2003, a finalidade institucional do Órgão em comento é estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, promovendo a necessária assistência farmacêutica à população.

---

<sup>29</sup> BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm). Acesso em: 13 maio .2023.

Demonstradas as competências legais da CMED, passa-se a demonstrar no quadro abaixo sua composição atual:

Figura 3 - Estrutura da CMED



Fonte: Autora, 2023.

Sobre o artigo acima elencado, é necessário mencionar que, em decorrência da CMED ser Órgão Interministerial, ao longo dos anos no qual foi criada, pode-se observar que há interferências políticas inevitáveis na sua estrutura, pois, uma vez que eventual novo Governo modifica a estrutura de Ministérios do Governo, automaticamente há mudanças consideráveis na CMED, haja vista tratar-se de Órgão Interministerial, conforme já mencionado anteriormente.

A título de exemplo, cabe mencionar que na recente transição entre o Governo Bolsonaro para o Governo Lula, foi formulada a Medida Provisória (MP) 1154/23<sup>30</sup>, convertida

<sup>30</sup>BRASIL. **Medida Provisória nº 1154**, de 01 de janeiro de 2023. Disponível em <<https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/155651>> Acesso em 11 de dezembro de 2023.

na Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023, a qual reestruturou a organização administrativa do Poder Executivo, modificando, por conseguinte, a estrutura dos membros com poder de deliberação e decisão na CMED.

Diante disso, é preocupante que Órgão com tamanha relevância no ordenamento jurídica, dadas suas competências e poder de interferência no direito à saúde, possa sofrer interferências políticas, não se perpetuando políticas de Estado que não são facilmente manuseadas com mudanças de Governo.

Ademais, outro ponto de destaque em relação a estrutura da CMED, é que, com base nos ditames do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003<sup>31</sup>, que regulamentou a Lei nº 10.742/2003 (Lei de criação da CMED), optou-se pela tomada de decisões somente de forma unânime em decisões proferidas pelo Conselho de Ministros (última instância Colegiada da CMED):

Art. 3º A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

IIIº - da Justiça; e

IV - da Fazenda.

V - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. (Incluído pelo Decreto nº 5.022, de 2004)

§ 1º O Conselho de Ministros será o órgão de deliberação superior e final da CMED.

§ 2º Os Ministros de Estado indicarão suplentes, que terão poderes para representá-los em suas ausências.

§ 3º O Conselho de Ministros deliberará mediante resoluções, com a presença de todos os seus membros ou de suplente formalmente indicado.

**§ 4º As decisões do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.**

---

31 BRASIL. Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4766.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm). Acesso em: 10 dez. 2023.

§ 5º Sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da administração pública federal, os respectivos titulares poderão ser convidados a participar de reuniões do Conselho de Ministros da CMED.

A necessidade de aprovação das decisões da CMED por unanimidade também está disposta no Regimento Interno do Órgão, elencado na Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001. Todavia, para o referido ato normativo mencionado, não somente as decisões do Conselho de Ministros deverão ser unânimes, mas também as decisões do CTE (segunda instância da CMED)<sup>32</sup>:

Art. 6º Compõem o Comitê Técnico:

- I - o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde;
- II - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;
- III - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda;
- e
- IV - um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil.

Art. 7º Compete ao Comitê Técnico:

- I - pronunciar-se sobre os pedidos de reajustes extraordinários de preços;
- II - instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações referidas no art. 14 da Lei nº 10.213, de 2001;
- III - aplicar as sanções a que se refere o art. 14 da Lei nº 10.213, de 2001;
- IV - decidir os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva;
- V - propor ao Conselho de Ministros a exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata a Lei nº 10.213, de 2001;
- VI - aprovar e encaminhar ao Conselho de Ministros propostas de edição de atos normativos;
- VII - propor ao Conselho de Ministros alteração do Regimento Interno; e
- VIII - propor a adoção de diretrizes complementares para implementação da política de regulação do setor de medicamentos.

**Art. 8º As deliberações do Comitê Técnico serão tomadas pela unanimidade dos seus membros (CMED, 2001).**

---

<sup>32</sup> BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022**. Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/Resolucao\\_CM\\_CMED\\_n\\_7\\_de\\_01\\_de\\_junho\\_de\\_2022\\_\\_DOU.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/Resolucao_CM_CMED_n_7_de_01_de_junho_de_2022__DOU.pdf). Acesso em: 18 out. 2023.

Uma vez que a CMED possui visões multidisciplinares com a presença de diversas pastas de Governo, haja vista que é composta por vários Ministérios com visões e abordagens distintas, também causa preocupação que as tomadas de decisão sejam feitas de forma unânime, pois, em tese, não há incentivo ao debate. Em paralelo com o Poder Legislativo, por exemplo, onde são criadas e alteradas normas constitucionais e legais, não há necessidade de decisões unânimes para deliberação, mas, nos casos mais complexos, exige-se votações por maioria absoluta, como, por exemplo, a edição de Lei Complementar (artigo nº 69 da Constituição Federal), privilegiando o princípio democrático que se baseia o Brasil.

Demonstrada a composição da CMED, passa-se a demonstrar os regramentos para precificação de medicamentos no Brasil, segundo os critérios vigentes atualmente.

### **2.3.1. Regramentos para precificação de medicamentos no Brasil**

A CMED, por força das suas competências elencadas no Artigo 6º da Lei nº 10.742/2003<sup>33</sup>, cria atos normativos infra legais para estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos no mercado nacional.

Dessa maneira, a metodologia adotada pela

---

<sup>33</sup> BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/10.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/10.742.htm). Acesso em: 11.dez.2023.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

## REFERÊNCIAS

ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**: fundamentos de direito regulatório. 5.ed. Londres: Laccademia Publishing, 2019.

ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Melo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. Porto Alegre: **Rev. de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, 2018.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) . Acesso em: 17 out .2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 12 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **CMED autoriza preços das primeiras terapias gênicas no Brasil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/cmed-autoriza-precos-das-primeiras-terapias-genicas-no-brasil>. Acesso em: 18 out. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Registro de novos medicamentos**: saiba o que é preciso. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=5062720&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true). Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução CMED Nº 2, de 5 de março de 2004.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/5517json-file-1/view>. Acesso em: 17 out .2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Voto nº 98/2022/SEI/DIRE5/ANVISA.** Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/importacao-excepcional-de-imunoglobulina-humana-podera-ser-realizada-ate-31-7/sei\\_anvisa-1944532-voto.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/importacao-excepcional-de-imunoglobulina-humana-podera-ser-realizada-ate-31-7/sei_anvisa-1944532-voto.pdf). Acesso em: 09 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Voto nº 41/2022/SEI/DIRE5/ANVISA.** Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy2\\_of\\_rextra-06-de-2022/voto-41-dire5-sei\\_anvisa-1817990-voto.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy2_of_rextra-06-de-2022/voto-41-dire5-sei_anvisa-1817990-voto.pdf). Acesso em: 09 dez. 2022.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022.** Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/Resolucao\\_CM\\_CMED\\_n.\\_7\\_de\\_01\\_de\\_junho\\_de\\_2022\\_\\_DOU.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/Resolucao_CM_CMED_n._7_de_01_de_junho_de_2022__DOU.pdf). Acesso em: 18 out. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI-medicamentos.** Relator Deputado Ney Lopes. Brasília, 2000. Disponível em: [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/cpimed\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/cpimed_relp.PDF). Acesso em: 17 out .2023.

BRASIL. **Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003.** Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4766.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm). Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer (INCA). **Fases de desenvolvimento de um novo medicamento.** Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>. Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 11 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Define normas de regulação para o setor farmacêutico. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/l10.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm). Acesso em: 17 out .2023.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20)

DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias. Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 11 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/rename>. Acesso em: 12 dez. 2022.

BRASIL. Ministério Público Federal. **MPF vai à Justiça para regularizar fornecimento de imunoglobulina humana no SUS**. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/sp/sala-de-imprensa/noticias-sp/mpf-vai-a-justica-para-regularizar-fornecimento-de-imunoglobulina-humana-no-sus>. Acesso em: 12 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 11 dez. 2023.

BRASIL. O Banco Nacional do Desenvolvimento. **Como surge um novo medicamento?**. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/noticias/noticia/novos-medicamentos-cgee>. Acesso em: 10 dez. 2023.

CALAIS, Giselle Silva Pereira. **A regulação dos medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanello. Limites da função reguladora das Agências diante do Princípio da legalidade. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanello Di Pietro (coord.) **Direito Regulatório**: temas Polêmicos. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

DIAS, Letícia Lucia dos Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil uma análise crítica. **Saúde debate**, Rio de Janeiro: 2019. V. 43, N. 121, p. 543-558.

FREITAS FILHO, Roberto (coord.). **Direito à saúde**: questões teóricas e a prática dos tribunais. São Paulo: Saraiva, 2021.

GLOBO.COM. Hospitais de todo o país estão com baixo estoque de dipirona injetável. **G1**. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-hoje/noticia/2022/04/11/hospitais-de-todo-o-pais-estao-com-baixo-estoque-de-dipirona-injetavel.ghtml>. Acesso em: 13 maio. 2023.

GRAU, Eros. Princípio da livre concorrência – função regulamentar e função normativa. **Revista Trimestral de Direito Público**. São Paulo, v. 93, n. 4, 1993. p. 126.

IQVIA Brasil. **Código de conduta**. Disponível em: <https://www.iqvial.com/pt-br/locations/brazil>. Acesso em: 09 dez. 2022.

KUNZLER, C. de M. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, 2007. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/view/146>. Acesso em: 12 dez. 2023.

LIMA, Thalita Moares. Direito à saúde no caso dos medicamentos off label. In: FREITAS FILHO, Roberto (coord.). **Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais**. São Paulo: Saraiva, 2021.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 229 f. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, 2013.

MORAES, Alexandre de. Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília a. 37 n. 145 jan./mar. 2000.

PAUFERRO, Márcia Rodriguez Vásquez. **Desenvolvimento de novos medicamentos: o caminho desde a pesquisa até a prateleira**. Disponível em: <https://nexxto.com/desenvolvimento-medicamentos-desde-a-pesquisa-ate-a-prateleira/>. Acesso em: 11 dez. 2023.

RECH, Norberto; FARIAS, Marení Rocha. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. Santa Catarina: **Revista Ciências da Saúde coletiva**, nov. 2021.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Política do mercado de medicamentos: a experiência internacional. Rio de Janeiro: **Revista do BNDES**, 2020, v.7, n14, 367-400.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva. **Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica**. 1. ed. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005.

SARAI, Leandro; PSCHIEDT, Kristian Rodrigo. Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo?. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 140-172. 2018.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

SOUZA, Caroline Miranda Alves. **A regulação dos medicamentos genéricos no Brasil**. 150 f. 2023. Dissertação (Mestrado em Economia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2020.

SOUZA, Caroline Miranda Alves. Comparativo entre preço máximo ao consumidor de medicamentos e preços praticados na internet no Brasil: desalinhamentos e distorções regulatórias. Santa Catarina: **Revista Ciências da Saúde coletiva**, nov. 2021.

SOUZA, Glaydson Medeiros de Araújo. **Regulação Estatal do Mercado de Medicamentos e a Proteção ao Consumidor: os Efeitos Práticos da Atuação do Estado no Mercado de Medicamentos**. 1. ed. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

TAVEIRA, Rodrigo Abrão Veloso. **Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil**. 2023. 207 f. Dissertação - Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, 2013.

VIEIRA, Fabíola Suplino. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. **Textos para discussão**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: IPEA, 2020.

VIEIRA, Fernanda Pires. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.