



A presente obra tem por objeto de investigação a regulação de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos, percorrendo o processo histórico de evolução regulatória, destacando os principais marcos. O capítulo inaugural faz um mergulho sobre o Estado regulador, inserindo a regulação no processo evolutivo do Estado e a atual crise que este atravessa, relacionando-a com a crise do Direito. É detalhado o surgimento das agências reguladoras, a constitucionalidade, o conceito, estrutura, as teorias sobre elas incidentes, as características e poderes de que são dotadas. Em sequência, abordam-se as competências específicas da regulação de medicamentos da ANVISA e da FDA, as normas regulatórias e os procedimentos da regulação. Sobre os atos regulatórios, debate-se sobre o controle exercido pelos Poderes Executivo, Judiciário e Legislativo, com análise crítica da atuação das agências de regulação de medicamentos.

Autor
Ricardo Augusto Dias da Silva

REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Um olhar a partir da experiência brasileira e estadunidense

Prefácio
Lenio Luiz Streck

Apresentação
Dalmo de Abreu Dallari

Área específica
DIREITO PÚBLICO.

Áreas afins
DIREITO CONSTITUCIONAL, DIREITO ADMINISTRATIVO, DIREITO À SAÚDE; CIÊNCIAS HUMANAS; CIÊNCIA POLÍTICA; CIÊNCIAS DA SAÚDE.

Público-alvo/consumidores
PROFESSORES DE DIREITO, ESTUDANTES DE DIREITO DA GRADUAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO.

FORMATO: 14,5 × 21,5 cm
CÓDIGO: 10001565

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.

Ricardo Augusto Dias da Silva é Doutor em Direito pela UNESA-RJ. Mestre em Direito pela Universidade da Amazônia (UNAMA). Pós-graduação lato sensu em Direito Processual pela UNAMA. Pós-graduação lato sensu em Direito Tributário pelo IBET. Pós-graduação em Técnico Cultural pela UFPA. Professor Adjunto I da UNAMA. Membro do Núcleo Docente Estruturante da UNAMA (2018). Advogado inscrito na OAB/PA. Membro do Comitê Executivo Nacional para as demandas em assistência à saúde do CNJ (2010/2011). Membro da Comissão de Direito Sanitário e Saúde do Conselho Federal da OAB (2012/2013).

<p>PREFÁCIO</p>	
Lenio Luiz Streck	21
<p>APRESENTAÇÃO</p>	
Dalmo de Abreu Dallari	23
<p>INTRODUÇÃO</p>	
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
<p>CAPÍTULO 1</p>	
<p>A CRISE DO ESTADO: PÓS-MODERNIDADE E GLOBALIZAÇÃO. O ESTADO REGULADOR INSERIDO NO CONTEXTO DO ESTADO PÓS-MODERNO</p>	
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
<p>CAPÍTULO 2</p>	
<p>A REGULAÇÃO.....</p>	
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
<p>CAPÍTULO 3</p>	
<p>A REGULAÇÃO NO BRASIL.....</p>	
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
<p>CAPÍTULO 4</p>	
<p>A REGULAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</p>	
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
<p>CONCLUSÕES</p>	
<p>REFERÊNCIAS.....</p>	
<p>327</p>	
<p>345</p>	