



**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.

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.

**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).

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	
A CRISE DO ESTADO: PÓS-MODERNIDADE E GLOBALIZAÇÃO. O ESTADO REGULADOR INSERIDO NO CONTEXTO DO ESTADO PÓS-MODERNO .....	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	
A REGULAÇÃO.....	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	
A REGULAÇÃO NO BRASIL.....	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