



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Rozenfeld, Suely

Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúde

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 1, febrero-,
2014, pp. 2-6

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561859005>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

DEBATE

Regulação sanitária: inclusão e proteção à saúdeⁱ

Health regulation: inclusion and protecting health

Suely Rozenfeld

Escola Nacional de Saúde
Pública Sérgio Arouca,
Fundação Oswaldo Cruz
(ENSP/Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: rozenfel@ensp.
fiocruz.br

Introdução

O tema proposto tem como ponto de partida a inquietação de pessoas, grupos, pensadores que vêm refletindo sobre o funcionamento global da sociedade brasileira. Principalmente depois de 1985, com a substituição do regime militar por um regime democrático, que ficou conhecido como Nova República. Analisando os últimos (quase) 30 anos, um cientista social afirmou: “A *desmontagem da Nova República*”... “*está sendo claramente vivida neste começo de século e de milênio*”... “*As instituições e os partidos políticos*”... entraram... “*em nítido colapso no vendaval das manifestações populares*”... “*e perderam os laços com a sociedade*”¹.

Essas palavras transformam o tema numa pergunta: o modo de operar das instituições governamentais nacionais, e em particular dos órgãos de vigilância sanitária, tem servido à inclusão social e à proteção à saúde?

Em 1985, quando começava a chamada Nova República, um grupo de sanitaristas (do qual a autora fazia parte) dirigiu por dois anos a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, substituída, depois, pela Anvisa. Assumiram o desafio de vigiar, além dos medicamentos, os demais produtos e a área de portos, aeroportos e fronteiras nacionais.

O controle sanitário sobre produtos e serviços existia há séculos na Europa e também no Brasil. Mesmo assim, era pouco conhecido no País.

Os sanitaristas assumiram a gestão da vigilância sanitária sem nenhuma experiência, mas com uma perspectiva clara: a proteção à saúde da população.

Porém, proteger como?

Os setores sociais e a vigilância sanitária

Na condução do trabalho, uma importante ferramenta empregada foi o planejamento estratégico situacional, abordagem muito estudada na época, e ainda hoje, cujos fundamentos estavam nos textos de Carlos Matus. Economista chileno, ele foi Ministro da Economia do Governo do Presidente Salvador Allende e teve sua obra difundida no Brasil². O planejamento estratégico-situacional permitiu reconhecer a existência dos diversos setores sociais envolvidos em cada decisão tomada, um a um, com suas motivações e sua força política. Esse reconhecimento não foi empregado para criar uma equação com várias incógnitas e para calcular o somatório. Esse reconhecimento também não foi usado para traçar um vetor resultante de uma negociação entre desiguais e encontrar a virtude no meio do caminho. O reconhecimento da existência de diversos setores sociais interessados foi útil para compreender que havia conflitos de interesse, que são o traço principal da vigilância sanitária. Reconhecer a existência dos setores sociais, dos atores, dos agentes envolvidos, foi perceber a necessidade de compor um panorama das forças que nos apoiariam e daquelas que nos contestariam.

Os quatro setores sociais identificados na época seguem sendo basicamente os mesmos. São os cientistas, os fabricantes, o poder legislativo e os profissionais de saúde, em especial, os médicos. A seguir, são apresentados comentários sobre cada um deles. Não com o intuito de julgar pessoas ou profissões, mas de colaborar na avaliação de um modelo de gestão. Assim, busca-se conhecer algumas das limitações à construção de uma sociedade onde todos tenham acesso a produtos fabricados, comercializados, prescritos e usados, apenas, com base nas boas práticas e no uso racional.

ⁱ Versão escrita da apresentação oral realizada durante a Mesa Redonda “Regulação Sanitária: dilemas para a inclusão e a proteção da saúde”, ocorrida no VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA), em Porto Alegre, 28/10/2013.



O primeiro setor é composto por **pesquisadores** e sua produção científica. No campo da farmacoepidemiologia ou da farmacovigilância, estabelecem-se pressupostos, aplicam-se parâmetros e calculam-se medidas para distinguir produtos seguros daqueles que são inúteis ou perigosos. Acontece que os resultados das pesquisas demoram para chegar até a sociedade e beneficiar os cidadãos. O tempo decorrido entre a divulgação dos resultados obtidos por cientistas independentes e as medidas de regulação pode ser muito longo. É comum transcorrerem vários anos até que sejam tomadas iniciativas para restringir o uso ou para cancelar o registro de produtos que provocam efeitos adversos graves. Enquanto isso, parcela dos usuários sofre danos ou mesmo a morte. Aconteceu com o uso de hormônios na menopausa³ e de anti-inflamatórios não esteroides de segunda geração, como o rofecoxib/Vioxx®⁴.

Ainda com relação ao primeiro setor envolvido com a vigilância sanitária, quando se trata de pesquisas com novos produtos a barreira é a dificuldade de obtenção de informações. Embora as descobertas sejam, majoritariamente, feitas por cientistas ligados às universidades, e depois apropriadas para desenvolvimento por grandes empresas farmacêuticas, essas últimas divulgam apenas parte dos resultados, o suficiente para obter autorização de comercialização pelos órgãos reguladores. Um dos exemplos mais bem documentados de omissão de informação é o caso do oseltamivir/Tamiflu®, apresentado como eficaz na redução das complicações da gripe. Em 2012, Peter C. Gøtzsche, do *Nordic Cochrane Centre, Copenhagen*, afirmava que a “Roche (fabricante do produto) *had omitted publishing most of their clinical trial data and refused to share them with independent Cochrane researchers*”⁵.

Baseada em dados nunca publicados, a Roche alegava que o produto reduziria as hospitalizações dos pacientes com gripe em 61%, as complicações secundárias (incluindo bronquite, pneumonia e sinusite) em 67% e as infecções do trato respiratório baixo que requerem uso de antibióticos em 55%⁶. A confusão em torno da divulgação de informação, insuficiente e distorcida, resultou em decisões regulatórias bizarras: para a EMEA, agência europeia de regulação, o oseltamivir reduziria a proporção de pacientes com complicações do trato respiratório; para o FDA, agência norte-americana de regulação, o produto não preveniria esse tipo de complicação⁶. A resistência dos fabricantes em divulgar de forma tempestiva resultados completos dos estudos feitos em seres humanos envolve fortes interesses comerciais. Apenas o governo norte-americano gastou 1,5 bilhão de dólares na compra do produto⁵.

O fato extrapolou as instâncias acadêmicas. Em 2013, o jornal norte-americano *The New York Times* publicou um artigo intitulado *Quebrando o sigilo sobre a pesquisa com medicamentos*⁷. Nele, está o histórico das solicitações, ainda não atendidas, para que os fabricantes do oseltamivir/Tamiflu® apresentem os resultados dos ensaios clínicos, comprovando a eficácia do produto.

O segundo setor é composto pelas **companhias farmacêuticas**, aliadas aos outros elos da cadeia de distribuição e de vendas. O setor apresenta vultosos interesses materiais. Em

2002, estimava-se em 400 bilhões de dólares o volume de vendas mundiais de medicamentos prescritos⁸. A cifra corresponde ao custo de 60 campos de petróleo de Libra, no litoral brasileiro, o Pré-sal. Nos EUA, é o setor mais rentável da economia, pois quase 1/5 do produto vendido se transforma em lucro⁸. Sem computar os ganhos no mercado de ações!

Quando estão em jogo cifras tão altas, compreendem-se os motivos das pressões que as companhias farmacêuticas exercem em todos os países do mundo sobre os médicos, os cidadãos e os órgãos de regulação.

Examinando as conhecidas pressões sobre os médicos, elas têm sido objeto de muita crítica. A própria imprensa científica tem acolhido denúncias do impacto negativo dessas sobre a qualidade dos tratamentos farmacológicos e das prescrições. Os mecanismos de pressão acabam por envolver os médicos na competição comercial entre as empresas. Há “sedução” por meio da oferta de amostras grátis, brindes, apoio a eventos, pagamentos de refeições. Não é por acaso que há uma campanha internacional para coibir esses ardis, denominada “*Sem almoço grátis*”⁸, onde bonificações de qualquer valor, até mesmo simples lanches, são consideradas suborno. Como possível decorrência desse tipo de iniciativa, mas também por ter arcado com queda relevante de vendas, a GlaxoSmithKline anunciou, no final de 2013, que não pagará mais a médicos para que promovam seus produtos em palestras e conferências⁹. A medida ocorreu após a companhia ter sido acusada de pagar quase 500 milhões de dólares, na China, para que agências de viagens facilitassem o aliciamento de profissionais de saúde⁹.

As pressões das companhias farmacêuticas sobre os cidadãos, potenciais consumidores, são conhecidas de todos através dos meios de comunicação de massa. Os gastos com propaganda de medicamentos livres de prescrição, veiculada por rádio e televisão, são exorbitantes e superam os valores gastos pelas empresas em pesquisa e desenvolvimento de produtos⁸.

As pressões das companhias farmacêuticas sobre os órgãos de regulação se condensam nas queixas usuais dos fabricantes sobre o tempo para liberação das autorizações de comercialização⁴. Todos os que têm alguma experiência em vigilância sanitária conhecem bem o incômodo e o transtorno que as queixas provocam. Há estudos mostrando que as agências vêm se esforçando para reduzir esse tempo⁴. Como contrapartida, registros mais rápidos não trazem necessariamente garantia de que os produtos serão mais seguros e eficazes que os já comercializados, como revela a experiência da agência norte-americana, o *Food and Drug Administration*. Tem ocorrido cancelamento de registros pouco tempo depois da concessão de autorização para comercialização de produtos submetidos aos procedimentos acelerados de avaliação¹⁰.

Além disso, há pressões dos fabricantes sobre as agências reguladoras sempre que elas exercem o poder que lhes atribui a legislação: o de impor - diante de novas evidências científicas - restrições à produção, ou à venda, de fármacos que passam a ser considerados danosos ou mesmo prejudiciais em circunstâncias especiais. No Brasil, houve duas situações emblemáticas, nas quais pareceres técnicos bem fundamentados



foram desconsiderados pelo órgão de regulação, possivelmente em função da pressão dos fabricantes.

A primeira situação ocorreu quando a Anvisa, acionada pelo Ministério Público Federal, realizou, em 2001, o *Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona*. Isso porque havia suspeitas de associação entre o uso do analgésico e a ocorrência de agranulocitose, quadro clínico grave de redução da imunidade. Os participantes do Painel propuseram, unanimemente, que os produtos que contivessem em sua fórmula a dipirona associada a outros fármacos fossem excluídos do mercado. A medida restritiva não foi tomada até hoje*.

A segunda situação ocorreu quando a Anvisa realizou, em 2006, uma Consulta Pública para aprimorar a regulação sobre propaganda de medicamentos^{**}. Centenas de profissionais de saúde, autoridades sanitárias, dirigentes de órgãos públicos e representantes de organismos não governamentais nacionais e internacionais assinaram proposta com 19 sugestões. Entre elas, a inclusão, nas peças publicitárias, de informações sobre contraindicações e sobre reações adversas. Ocorre que nenhuma das 19 propostas foi inserida na RDC 06/2008; nem mesmo a submissão prévia à Agência das peças publicitárias a serem veiculadas nos meios de comunicação de massa. A decisão da Anvisa surpreendeu, porque entrava em choque com informações do site da própria Agência, onde se reconhecia haver irregularidades em 90% da propaganda de medicamentos de venda livre de prescrição. Os fabricantes alegavam que a autorização prévia traria prejuízo à liberdade de expressão comercial, caracterizando a volta da censura. Mas, o motivo pode ser outro. A autorização prévia, a ser fornecida pelas autoridades sanitárias, poderia implicar em exigência da inclusão de informação sobre eventos adversos nas peças publicitárias. O resultado seria a conscientização do consumidor sobre esses efeitos e o uso mais parcimonioso dos produtos farmacêuticos. A hipótese se apoia em estudos, segundo os quais a notificação dos eventos adversos aos órgãos de controle, quando efetuada pelos pacientes, ajuda a identificar mais precocemente questões relacionadas à segurança dos medicamentos¹¹. O impacto da medida pode ser a redução da venda dos produtos.

O terceiro setor com interesses na vigilância sanitária é o **poder legislativo**. Ele é importante fonte de pressão sobre os órgãos reguladores para liberar produtos, na forma de lobby ou não. Uma das justificativas para a criação da Agência era que o modelo administrativo daria estabilidade aos dirigentes, evitando que fossem escolhidos por critérios políticos pouco claros. Passaram, então, a ser aprovados após serem sabatinados por parlamentares. Mas, conforme episódio envolvendo o órgão que fiscaliza os planos de saúde – a Agência Nacional de Saúde Suplementar/ANS, o poder legislativo não parece ser a instância adequada para referendar a escolha de quadros técnicos. A ANS indicou um profissional ao Congresso Nacional que, após, sabatinado, foi aprovado como Diretor de uma das gerências do Órgão. Entretanto, tratava-se de ex-funcionário de operadora de plano de saúde, fato omitido por ele e, portanto, com conflito de interesse. Ao ser revelada a ocultação, a nomeação foi revertida e o postulante renunciou ao man-

dato¹². Conforme pesquisadores da área, “os planos de saúde doam recursos para candidatos em tempo de eleição que, depois de eleitos, devolvem a mão amiga com favores e cargos... em 2010 as operadoras ajudaram na eleição de 38 deputados federais, três senadores, além de quatro governadores”¹³. Recentemente, o Diretor de Combate ao Crime Organizado, da Polícia Federal, em entrevista pública, afirmou que pelo menos metade dos casos de corrupção apurados estão relacionados ao financiamento de campanhas eleitorais¹⁴.

O quarto setor é composto por **médicos e seus órgãos de classe**. Ao prescrever, parcela dos profissionais age de forma acrítica, automática e sob intensa influência da propaganda dos fabricantes. Além disso, parcela dos órgãos de classe é prisioneira de visão exclusivista e corporativa como forma de defesa da categoria profissional. Um consultor jurídico do Ministério da Saúde chega a afirmar que “A resistência que os Conselhos Federal e Regionais de Medicina vêm apresentando ao Programa Mais Médicos, notadamente, o descumprimento de obrigações legais e de decisões judiciais, não é admissível no ambiente do estado de direito..... esses órgãos estatais de fiscalização do exercício profissional da medicina, criados por lei e submetidos ao regime próprio das entidades da administração pública, cada vez mais adotam uma postura de enfrentamento institucional, com a utilização indevida de suas competências”¹⁵.

Em 2011, o Conselho Federal de Medicina usou o mesmo tom corporativo das manifestações contrárias à presença de médicos estrangeiros, quando se posicionou com relação aos inibidores do apetite. A Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), da Anvisa, havia recomendado cancelar o registro de quatro desses fármacos. O femproporex, a anfepramona e o mazindol, cujo perfil de segurança é muito desfavorável, haviam sido banidos na maioria dos países. A sibutramina, cujas evidências sugeriam provocar aumento dos riscos de eventos cardiovasculares – como infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico –, justamente os eventos que se pretendia evitar com o uso dos produtos, havia sido banida em países da Europa, nos EUA, no Canadá, na Austrália. Mas a Anvisa decidiu proibir os primeiros e manter a última no mercado. Segundo um dos participantes do estudo internacional que apontou para os possíveis danos da sibutramina, as autoridades sanitárias “estão fazendo isso sem justificativa e... vão querer retirar a sibutramina mais tarde. Só não o fizeram agora devido à pressão dos médicos”¹⁶. Prova de que a avaliação do pesquisador estava correta está na Nota do CFM, afirmando que: “A interdição da venda dessas substâncias representa uma interferência direta na autonomia de médicos e de pacientes na escolha de métodos terapêuticos”¹⁶. O CFM, traduzindo interesses comerciais, foi vitorioso: a Anvisa manteve os produtos com sibutramina no mercado. O parecer da CATEME foi desconsiderado.

As ilustrações apresentadas descrevem os atores envolvidos no processo de decisão da vigilância sanitária na área de medicamentos. Entretanto, guardadas as peculiaridades, é possível que seus traços gerais possam ser aplicados a outras áreas da regulação sanitária.



Os cenários

As reflexões anteriores sobre os quatro setores sociais interessados ganham novos significados quando colocadas no cenário em que eles se movimentam. O cenário nacional mudou de configuração a partir da década de 1990, quando o Governo Federal refez o arranjo da administração pública. Instaurou-se a contrarreforma liberal com implantação do ajuste macroeconômico e a concepção de Estado Mínimo¹⁷.

Nesse contexto, a vigilância sanitária sai da administração direta e criam-se as agências reguladoras, com atribuições de fixar regras para ingresso e atuação no mercado; fixar parâmetros para tarifação; defender e estimular a competição. Criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o mesmo espírito que presidiu a criação das agências nas áreas estratégicas da economia - tais como petróleo, energia, transportes. Segundo a Lei 9782/99, a Anvisa teria entre suas funções a de “regulação econômica, enfatizando o mercado farmacêutico, atuando na operação da política de controle de preços”¹⁸. Ora, atribuir a um órgão do Ministério da Saúde funções típicas de política industrial desvia o foco da saúde, embaralha o papel dos setores sociais interessados, e retira da órbita técnica e científica a avaliação de produtos e de empresas. A regulação econômica de interesses conflitantes entre competidores não diz respeito à vigilância sanitária. Ela é do âmbito do mercado e do jogo financeiro das sociedades capitalistas.

Além disso, com ou sem o apoio da Agência, a política industrial brasileira no setor farmaquímico não vai bem, quer dizer, a função de estimular a competição ou de enfatizar o mercado não tem dado bons resultados. Segundo relatório recente da Fiocruz, “Não há produção de matéria-prima para antibióticos no Brasil, falta consolidar a produção de insumos para antineoplásicos (para câncer) e faltam investimentos para ampliar o parque produtor de medicamentos para doenças cardiovasculares, negligenciadas e para o sistema nervoso central... O grau de inovação em produtos é baixo, e a maioria das empresas trabalha com moléculas fora da proteção patentária... Além disso, o grau de consolidação das empresas é heterogêneo, sendo que apenas 12 delas, em todo o território nacional, têm capacidade”¹⁹.

Um dos argumentos que sustentou a criação da Anvisa era o de que o novo formato traria maior independência e maior aporte de recursos financeiros, porque o órgão nasceria liberado das amarras e controles da administração direta. Ocorre que parcela considerável dos recursos da Anvisa vem do pagamento de taxas pagas pelo setor regulado. No relatório da Anvisa de 2002²⁰, 37,7% da despesa realizada vinha de recursos do tesouro e 62,3% de fontes próprias, que correspondem às taxas pagas pelo setor regulado, tais como autorizações de funcionamento de drogarias e farmácias, concessões e renovação de registro de produtos, substituição de representante legal ou responsável técnico. Segundo o Diretor Presidente da Anvisa²¹, atualmente, a proporção de fontes próprias está em torno de 40%. Ou seja, o órgão pode ter ficado liberado do controle público e se aprisionado aos produtores privados.

Assim, surge a pergunta: como é possível vigiar e punir aquele que financia? Segundo a *International Society of Drug Bulletins (ISDB)*, “A falta de transparência e de controle democrático das atividades regulatórias, e o fato de que as... taxas pagas pelos fabricantes para obter autorização de funcionamento... representam, com frequência, mais de 50% do orçamento das agências regulatórias pode enfraquecer a consideração das necessidades públicas... Isso pode levar algumas agências a serem menos rigorosas vis-à-vis a indústria... É comum medir a efetividade de uma agência... em termos do número e da rapidez dos recursos provenientes das autorizações para a comercialização, ao invés da qualidade das decisões... A pressão da indústria... para agilizar a aprovação para comercializar medicamentos encobre o reconhecimento dos avanços terapêuticos reais”²¹.

Como se vê, a preocupação com o modelo de organização da vigilância sanitária não é só nossa. A EMEA - agência europeia de regulação sanitária - está “...localizada em um organismo industrial da Comunidade Europeia... e não naquele relacionado à saúde pública”. Seu objetivo é também “facilitar o livre movimento dos produtos farmacêuticos no seio da comunidade”, o que muitas vezes colide com as deliberações sanitárias das agências nacionais²². Não é sem razão que a ex-Editora Chefe do *New England Journal of Medicine* diz que o Congresso e o FDA precisam se lembrar de que existem para servir ao público e não às empresas farmacêuticas⁸.

Conclusão e considerações finais

O modelo neoliberal implantado na década de 1990 tem marcado negativamente as organizações públicas. Há desperdício de recursos financeiros nas atividades-meio, e pouca vontade política para alterar o quadro social nas atividades-fim. Os imensos gastos com simpósios, reuniões, seminários, cursos e congressos não se articulam com as metas institucionais. Tudo é tocado, tangenciado, quase nada é resolvido. As ações são dispersas e há ausência de foco. Predomina o parecer fazer sobre o fazer.

Em relação aos medicamentos, os problemas estão diagnosticados há décadas. Os cidadãos precisam ser protegidos pelo Estado. Entre eles, a maioria tem pouca informação ou muita informação distorcida. Impera a visão do poder cego do medicamento como a bala mágica que a tudo cura: dores físicas ou psíquicas, desconforto, sofrimento.

Em relação à Anvisa, os resultados parecem se diluir, mesmo levando em consideração medidas positivas, tais como a ampliação dos quadros técnicos mediante concurso público, a criação das consultas públicas, a criação do sistema de farmacovigilância, a centralização de informações sobre substâncias controladas, o condicionamento da venda de antibióticos à apresentação de receita por profissional habilitado. Os efeitos dessas medidas deveriam se refletir claramente na melhoria dos indicadores de saúde e de bem estar.

Voltando à pergunta inicial: a preponderância dos aspectos econômicos parece comprometer a ação das agências de regu-



lação como órgãos de inclusão e proteção social. Os órgãos de vigilância sanitária deveriam ser presididos pelo espírito público e orientados, exclusivamente, pela garantia da oferta de produtos e serviços benéficos à saúde da população.

Conflitos de interesse

Nenhum.

Agradecimentos

Aos organizadores do VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA), realizado em Porto Alegre, em 28/10/2013, pelo convite à autora para expor o tema. À Fabiola Giordani e ao Léo Lince, pela leitura crítica do manuscrito. Ao Álvaro Nascimento, pelas informações sobre propaganda de medicamentos.

Referências

1. Leme NP. A desmontagem da Nova República. *O Globo* 2013 out 19.
2. Matus C. *Adiós, señor presidente*. Venezuela: Pomare; 1987.
3. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA* 2002;288(3):321-33.
4. Avorn J. Paying for Drug Approvals — Who's Using Whom? *N Engl J Med* 2007; 356(17):1697-700.
5. Gøtzsche PC. *Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive* [internet]. Copenhagen; 2012. Disponível em: <http://www.cochrane.dk/research/corporatecrime/Corporate-crime-long-version.pdf>
6. Cohen D. Complications - Tracking down the data on oseltamivir. *BMJ* 2009;339:b5387.
7. Thomas K. Breaking the seal on drug research. *The New York Times* 2013 jun 29.
8. Angell M. *The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004.
9. Serra MC. Glaxo revisa política de promoção de remédios. *Globo* 2013;dez18. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/saude/glaxo-revisa-politica-de-promocao-de-remedios-11097690>
10. Karst KR. FDA Withdraws Avastin Breast Cancer Indication Approval. *Law Blog* 2011;nov 22. Disponível em: http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2011/11/fda-withdraws-avastin-breast-cancer-indication-approval.html
11. Du D, Goldsmith J, Aikin KJ, Encinosa WE, Nardinelli C. Despite 2007 law requiring FDA to be included in print drugs ads reporting of adverse events by consumers still low. *Health Aff (Millwood)*. 2012;31(5):1022-9.
12. Éboli E, Dáme L, Elano Figueiredo, diretor da ANS, renuncia a mandato após denúncias de ligação com planos de saúde *Globo* [periódico na internet] 2013;out 03. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/economia/defesa-do-consumidor/elano-figueiredo-diretor-da-ans-renuncia-mandato-apos-denuncias-de-ligacao-com-planos-de-saude-10235672>.
13. Bahia L, Scheffer M. Lígia Bahia e Mário Scheffer: sinistro na ANS. *Folha* [periódico na internet] 2013; jul 13. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2013/07/1315672-ligia-bahia-e-mario-scheffer-sinistro-na-ans.shtml>
14. Carvalho J. Campanhas eleitorais concentram corrupção. *Globo* [periódico na internet] 2013;19 out. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/pais/campanhas-eleitorais-concentram-corrupcao-10439104>
15. Disponível em: <https://conteudoclipppingmp.planejamento.gov.br/cadastros/noticias/2013/10/21/contra-a-lei-e-a-justica> [NÃO LOCALIZADO: INFORMAR AUTOR, TÍTULO, CIDADE, CASA PUBLICADORA, ANO, DATA DE ACESSO]
16. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. *Anvisa Retira Anorexígenos e Mantém Sibutramina* [internet] São Paulo; 2011. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/lenoticia/784/anvisa+retira+anorex%C3%ADgenos+e+mantem+sibutramina.shtml>
17. Paim JS. A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cad Saúde Pública*. 2013;29 (10):1927-53.
18. Melo MGM. A regulamentação sanitária e sua influencia na definição do cenário farmacêutico do país. In: Acurcio FA, organizador. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Minas Gerais: Coopmed; 2003. p. 56-73.
19. Fiocruz apresenta 2º Censo da Indústria Farmoquímica Nacional. *AFN Not* 2013; out 11. Disponível em: <http://www.agencia.fiocruz.br/fiocruz-apresenta-2%C2%BA-censo-da-ind%C3%BAstria-farmoqu%C3%ADmica-nacional>
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Contrato de Gestão: Relatório Anual de Execução. Exercício de 2001. Brasília; 2002. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cfb3f9004745787785c8d53fbc4c6735/relatorio_2001.pdf?MOD=AJPERES
21. Rozenfeld S. *Vigilância: as mudanças necessárias* [internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2003. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5506>
22. Barros JAC. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: Unesco/Anvisa; 2004.

Data de recebimento: 21/01/2014

Data de aceite: 24/02/2014