

REGISTRO DE MEDICAMENTOS: PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE E OPORTUNIDADES DE INOVAÇÃO

CARBONARO, Bárbara; BELLAN, Natália

barbaracarbonaro@gmail.com

Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: A situação atual de extenso tempo de espera para a análise das petições de registro de medicamentos no Brasil reflete a necessidade de mudanças e adequação à nova demanda e progresso econômico do país. A racionalização das análises de petições de registro de medicamentos é um recurso descrito pela Resolução RDC nº 28/2007, que promove enormes ganhos na área de saúde, pois seu objetivo vai de encontro às determinações da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Neste contexto, este trabalho ressalta as disparidades entre os grandes avanços da regulamentação da área de registro de medicamentos no Brasil, frente aos inúmeros desafios e oportunidades de melhoria que ainda acompanham sua adequação à realidade atual do país. Ressaltam-se também as possibilidades de inovações que devem emergir na atualização da Resolução RDC nº 28/2007.

Palavras-chave: medicamentos, indústria farmacêutica, registro de medicamentos, vigilância sanitária, priorização de análise, políticas públicas.

Abstract: The present situation in lengthy waiting time for the analysis of petitions drug registration in Brazil reflects the need for change and adaptation to new demands and economic progress of the country. The rationalization of the analyzes of petitions for registration of medicines is a feature described by RDC Resolution No. 28/2007, which promotes huge gains in health as your goal meets the determinations of the National Drug Policy and the National Policy on Care Pharmaceuticals. In this context, this paper highlights the differences between the major advances in the area of regulation of drug registration in Brazil, compared to the many challenges and opportunities for improvement that still accompany its adaptation to the current reality of the country. We highlight the possibilities of innovations that should emerge in updating the RDC Resolution No. 28/2007.

Keywords: prioritization, medicines, pharmaceuticals industries, medicines record, sanitary surveillance, analysis prioritization, public policies.

1 INTRODUÇÃO

A busca por remédios que possam sanar males de sua saúde física e mental acompanha incessantemente o ser humano ao longo da história. Conforme evoluiu o homem descobriu a cura ou tratamentos paliativos para diversas patologias. Esses ganhos obviamente, não se restringiram somente ao aumento do portfolio de remédios para a humanidade; mas também

propiciaram oportunidades de muitos ganhos financeiros, especialmente para as indústrias farmacêuticas, quando se considera os medicamentos como remédios.

Os avanços nas pesquisas de novos fármacos, em conjunto com sua promoção comercial, criaram uma excessiva crença da sociedade em relação ao poder dos medicamentos (MELO et al, 2006). “Conforme Cassiani (2005), os medicamentos ocupam um lugar dominante no sistema de saúde e no tratamento de doenças. A alternativa para a busca da cura é, para muitos, a utilização de medicamentos”. Ou seja, neste cenário de opções terapêuticas, pode-se considerar que, os medicamentos figuram como atores principais que com o avanço das exigências regulatórias, ganharam o registro e também a rastreabilidade nos processos produtivos e investigação dos efeitos adversos provenientes de sua utilização.

O presente trabalho se mostra em reciprocidade com a situação de progresso econômico vivenciada no Brasil, já que desperta a atenção para o contraste do progresso na área de regulamentação de medicamentos em relação a morosidade que acompanha a análise das petições de registro de medicamentos no país.

2 METODOLOGIA

Foi utilizada a metodologia qualitativa (MINAYO e SANCHES, 1993) na elaboração deste artigo. Para a coleta das informações apresentadas adotou-se a técnica de pesquisa documental (SILVA et al, 2009). Um dos obstáculos para a elaboração deste trabalho foi a dificuldade de obter as informações técnicas apresentadas devido ao alto grau de especificidade das mesmas e também ao fato do conceito inserido pela Resolução RDC nº 28/2007 representar um instrumento relativamente novo no Brasil.

A ANVISA iniciou a divulgação dos resultados de solicitação de priorização de análise em 2009. Porém, neste artigo, foram analisados somente os resultados a partir de maio/2011 a julho/2012, uma vez que a partir de maio/2012 que a ANVISA passou a detalhar os motivos dos indeferimentos das petições de priorização de análise.

As principais palavras chave utilizadas nas buscas de dados foram: “priorização de análise”, “registro de medicamentos” e “Resolução RDC nº 28/2007”.

As principais fontes de informações consultadas foram: o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, base de dados de pesquisas científicas, o banco de dados I-Helps, disponibilizado pela Optionline e o questionamento de entidades específicas na área de medicamentos, como por exemplo, a Pró Genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos).

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

3.1 Registro de medicamentos

No Brasil, o registro de produtos sob vigilância sanitária – medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde (anteriormente denominados correlatos) – está entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (NISHIOKA,

2006). A empresa interessada no registro de um medicamento reúne informações técnicas-científicas detalhadas que comprovam a sua segurança e eficácia compondo o “dossiê” (termo utilizado para referenciar o conjunto de documentos necessários para um processo de registro) de registro de medicamentos.

A Lei nº 6360/1976 estabelece que nenhum dos produtos a que se refere (medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O registro sanitário de medicamento é o momento no qual os órgãos reguladores procedem à avaliação dos aspectos relacionados à eficácia, segurança e qualidade da nova tecnologia. É por meio dessa atividade que as autoridades sanitárias devem atuar como mediadoras entre os interesses dos fabricantes de medicamentos e as necessidades da saúde pública, visando, sobretudo, ao dever de proteção da saúde (GAVA et al, 2010).

Portanto, é correto considerar que o registro de medicamentos se mostra como um registro de nascimento destes e sua essencialidade se deve a própria importância dos medicamentos. “Segundo Said (2004), pela sua natureza especial, insumo indispensável à terapêutica moderna, que traz sempre um risco inerente ao seu uso, o medicamento é alvo de extensa regulamentação, que abrange toda a sua cadeia”. Esta extensa regulamentação a que os medicamentos estão sujeitos é obviamente necessária e extremamente justificada por sua origem e uso estarem direta e intrinsecamente relacionados à promoção ou recuperação da saúde. Porém, não se pode deixar de mencionar que por estar tão associado à ideia de promoção ou recuperação de saúde, o medicamento se torna uma figura vulnerável perante as leis de mercado e por isso recebe uma atenção diferenciada. Seguindo esta linha de raciocínio, “Bastos et al (2011) afirma que o medicamento é um bem de natureza dicotômica: por um lado, é uma tecnologia indispensável ao bem-estar social mas, por outro lado, é considerado bem de consumo e, portanto, está inserido na lógica do lucro”.

3.2 Contexto dos medicamentos no Brasil

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

“De acordo com Bermudez et al (2008) o Brasil é um dos poucos países em que o acesso gratuito a medicamentos essenciais é direito dos cidadãos, o que se concretiza por meio de políticas e estratégias, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)”.

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3916, do Ministério da Saúde, tem como principais diretrizes o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária (BRASIL, 1998).

“Conforme Cassiani (2005), o número de medicamentos também aumentou. Nos últimos 10 anos houve um incremento de 500% sendo de 17.000 de novos nomes comerciais/genéricos”.

3.3 Submissão dos registros

Após a elaboração e organização dos documentos que compõe o processo de registro de medicamentos é realizado o peticionamento e os dossiês são ordenados em “filas” de acordo com sua categoria (novos, similares, genéricos, isentos de prescrição, fitoterápicos e homeopáticos e biológicos e hemoderivados).

O tempo despendido na espera para a análise dos dossiês frequentemente ultrapassa o prazo previsto em legislação aplicável de acordo com o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP, 2011), o que muitas vezes motiva ações judiciais por parte das empresas.

3.4 Tempo decorrido na análise das petições de registro de medicamentos genéricos

No ano de 2011 (figura 1) a maior média de tempo decorrido para a publicação do registro de medicamento genérico foi de 19,4 meses, o que representa cerca de 7,77 vezes o prazo estipulado pela legislação.

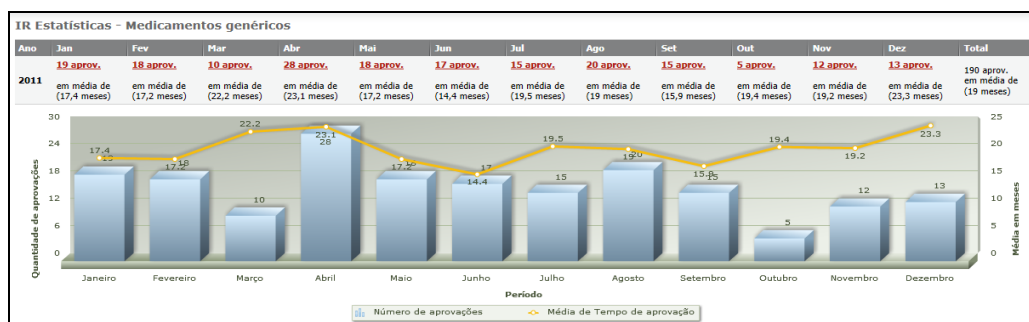


Figura 1 Tempo decorrido para a publicação do registro de medicamento genérico em 2011. Fonte: i-Helps (2012)

Em 2012 (figura 2) a maior média de tempo decorrido para a publicação do registro de medicamento genérico foi de 19,4 meses, o que representa 16 vezes o prazo estipulado pela legislação.

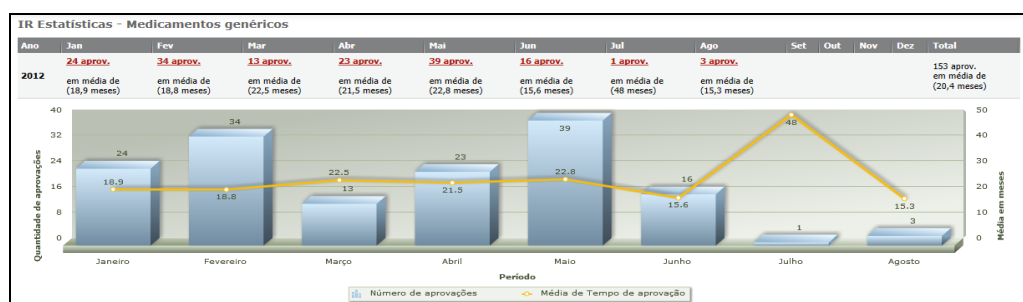


Figura 2 Tempo decorrido para a publicação do registro de medicamento genérico no período de janeiro a agosto de 2012. Fonte: i-Helps (2012)

No período apresentado (janeiro/2011 a agosto/2012), a média de tempo decorrido para a publicação do registro de medicamentos genéricos aumentou, o que ilustra sucintamente a dimensão da irrealidade da previsão legal no momento atual do país.

3.5 Estatísticas mensais Anvisa

Mensalmente a ouvidoria da ANVISA publica em sua página eletrônica as estatísticas qualitativas e quantitativas das demandas recebidas. Os resultados das estatísticas mensais referentes às reclamações motivadas por morosidade dos anos de 2011 e 2012 estão compilados no gráficos 1 e 2.

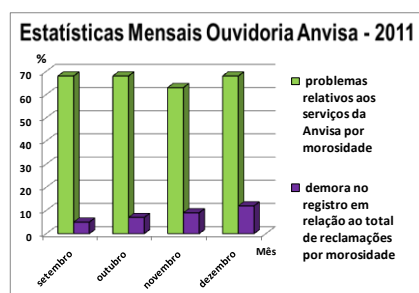


Gráfico 1 Estatísticas mensais divulgadas pela ouvidoria da Anvisa no período de setembro de 2011 a dezembro de 2011 relacionadas à porcentagem de demora no registro de medicamentos em relação ao total de reclamações por morosidade dos serviços da Anvisa no mesmo período. Fonte: Dados extraídos do site da ANVISA (ANVISA set. 2011, ANVISA out. 2011, ANVISA nov. 2011, ANVISA dez. 2011).

Em 2011, no período de janeiro a agosto, a média das porcentagens de problemas relativos aos serviços da ANVISA por morosidade foi de 40,3%, enquanto que em 2012, considerando o mesmo período esta média é de 68,34%.

Percebe-se que desde o mês de setembro/2011 até o mês de agosto/2012 as porcentagem de problemas relativos aos serviços da ANVISA por morosidade se mantiveram acima dos 60% do total de reclamações de problemas relativos aos serviços da ANVISA (gráficos 1 e 2).

Em setembro de 2011 a ouvidoria da ANVISA começou a divulgar a porcentagem de reclamações por morosidade especificamente relacionadas à concessão do registro em relação à porcentagem total no mês de reclamações por morosidade. Os resultados estão compilados no gráfico 2.

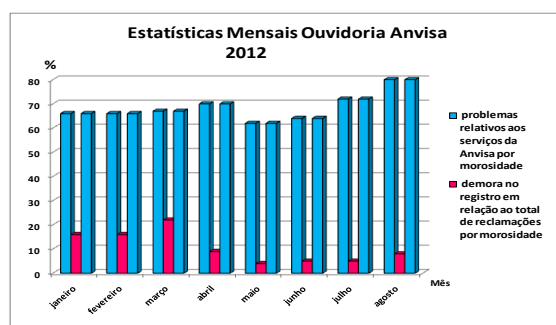


Gráfico 2 Estatísticas Mensais Divulgadas pela ouvidoria da Anvisa no período de janeiro de 2012 a agosto de 2012 relacionadas à porcentagem de demora no registro de medicamentos em relação ao total de reclamações por morosidade dos serviços da Anvisa no mesmo período. Fonte: Dados extraídos do site da ANVISA (ANVISA jan. 2012, ANVISA fev. 2012, ANVISA mar. 2012, ANVISA abr. 2012, ANVISA mai. 2012, ANVISA jun. 2012, ANVISA jul. 2012, ANVISA ago. 2012)

Em todos os meses contemplados pelos gráficos há reclamações por morosidade especificamente relacionada à concessão do registro dos medicamentos, e desta forma, evidencia-se que é uma situação estabelecida como recorrente e sucessiva.

3.6 Morosidade relacionada à concessão do registro de medicamentos: causas x possibilidades de mudança

É importante evidenciar que o não cumprimento do prazo legal para a análise dos dossiês de registro de medicamentos e publicação dos registros é proveniente de uma série de fatores como, por exemplo, a necessidade de atualização de normas regulatórias e a simplificação do processo de registro dos medicamentos, que atualmente envolve manuseio de enorme volume de documentos em papel.

A simplificação do processo de registro de medicamentos atenderia a lei n 9782/1999:

“Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação”

Também se faz necessário evidenciar que a quantidade de técnicos a serviço da Anvisa para a avaliação dos dossiês de solicitação de registro de medicamentos não condiz com a demanda atual. Obviamente que pela carência de profissionais, a tendência é de que a morosidade relatada torne-se progressivamente mais acentuada. Conforme pesquisa da Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) (2012), medicamentos similares e genéricos que representam alternativa em termos de custo são recordistas de espera e podem demorar quase dois anos na fila para serem liberados pela agência reguladora brasileira. Alguns fatores contribuem para essa situação, entre eles a expansão do mercado brasileiro e a maior demanda por medicamentos, ao mesmo tempo em que a Anvisa trabalha com insuficiência de recursos humanos para o serviço.

Outro fator relevante para o aumento da morosidade na análise dos dossiês de registro dos medicamentos é a qualidade técnica dos mesmos, pois há casos em que o dossiê submetido não se adequa aos requisitos mínimos estabelecidos pela legislação, o que demanda tempo dos técnicos da Anvisa na posterior re-análise do dossiê em conjunto com os complementos submetidos. Neste sentido, é desejável que os setores regulado e regulador promovam investimentos na qualificação de seus profissionais.

3.7 A resolução RDC nº 28/2007: necessidade de priorização

A Resolução RDC nº 28/2007 considera que a priorização da análise técnica de petições de registro de medicamentos será cabível quando esta petição atender, a critérios específicos, como por exemplo, contemplar um medicamento genérico inédito no país.

A principal intenção da implementação da Resolução RDC nº 28/2007 foi de contribuir com a agilidade na disponibilização dos medicamentos genéricos de interesse dos programas atendidos pelo SUS, com a maior popularização das apresentações fracionáveis e das petições de registro de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas (medicamento órfão), ou doenças emergentes ou re-emergentes.

Contando com a priorização de análise, o prazo para a publicação de um registro de medicamento genérico demora entre 3 e 6 meses, de acordo com a Pro Genéricos (2012), o que representa uma redução de tempo significativa baseando-se nas médias mensais anteriormente apresentadas (figuras 1 e 2). Essa redução de tempo é importante no contexto da área farmacêutica, considerando que os genéricos no Brasil representam atualmente, 25,6% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico (Pró Genéricos, 2012).

3.8 Análise de dados: motivos dos indeferimentos x perspectivas

Analisando os resultados dos indeferimentos de petições (ANVISA, 2012) constata-se que grande parte das petições de priorização de análise são indeferidas por não sustentarem embasamento em nenhum dos itens da Resolução RDC nº 28/2007. As figuras 3 e 4 a seguir, retratam que no mês de maio/2012, a maioria das solicitações de priorização de análise de registro de medicamento foi negada.

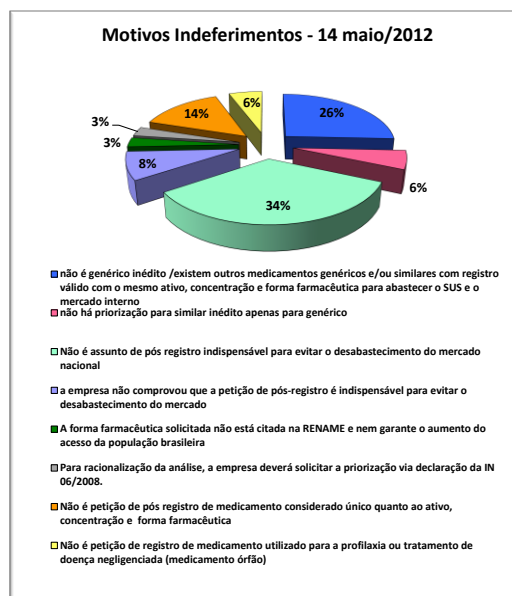


Figura 3 Motivos dos Indeferimentos de Solicitações de Priorização de Análise no mês de maio do ano de 2012. Fonte: Dados extraídos do site da ANVISA (ANVISA mai. 2012).

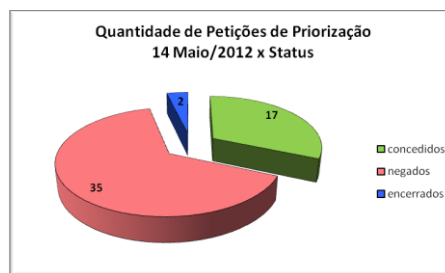


Figura 4 Quantidade de solicitações de priorização de análise das petições de registro de medicamentos versus status das mesmas no mês de maio do ano de 2012.

Fonte: Dados extraídos do site da ANVISA (ANVISA mai. 2012).

Nota-se ainda que existem motivos de indeferimento que se repetem sucessivamente em 2012, como é o caso dos pedidos de priorização de análise para produtos que não são genéricos inéditos, quando existem outros produtos no mercado que podem atender a demanda ou ainda quando não há risco comprovado de desabastecimento do mercado para o produto considerado (Tabelas 1).

Tabela 1 Exemplo de motivos dos indeferimentos - fevereiro a julho de 2012

| Mês | 2012 | | |
|-----------|---------------------------------|---|-------------------------------------|
| | Total de Indeferimentos/mês (A) | total de petições indeferidas pelos motivos: não é genérico inédito/existem outros produtos no mercado que podem atender a demanda / não há comprovação de risco de desabastecimento do mercado (B) | porcentagem de (B) em relação a (A) |
| Fevereiro | 62 | 48 | 77,42 |
| Março | 32 | 9 | 28,13 |
| Maio | 35 | 9 | 25,71 |
| Junho | 49 | 24 | 48,98 |
| Julho | 22 | 6 | 27,27 |

Fonte: Dados extraídos do site da ANVISA (ANVISA fev. 2012, ANVISA mar. 2012, ANVISA mai. 2012, ANVISA jun. 2012, ANVISA jul. 2012).

Essa grande quantidade de indeferimentos dos pedidos de priorização devido ao mesmo motivo ressalta a constatação de que sem argumentos concisos e objetivos que atendam ao menos a uma dos requisitos citados pela Resolução RDC nº 28/2007, as petições de priorização serão, invariavelmente, negadas.

Um outro motivo de indeferimento dos pedidos de priorização de análise das petições de registro de medicamentos é a solicitação de priorização para medicamentos similares, o que não é admitido pela Resolução RDC nº 28/2007. Este caso pode servir de base para questionamentos polêmicos: Por que, de acordo com a Resolução RDC nº 28/2007, as solicitações de registro de medicamentos genéricos inéditos são passíveis de priorização e as de medicamentos similares inéditos não são? É indiscutível que os medicamentos genéricos, por não ostentarem marcas, não possuem o mesmo cunho publicitário dos medicamentos similares e, desta forma, os genéricos representam de forma mais efetiva o objetivo de promoção do acesso aos medicamentos pela população. Ressalta-se também que os medicamentos genéricos apresentam a vantagem de serem os únicos aptos a intercambialidade com os medicamentos de referência, de acordo com a Lei nº 9787 de 1999. Mas, ainda neste contexto, é importante considerar que, a admissão da priorização de análise dos dossiês de

medicamentos similares inéditos poderia alimentar o fomento da concorrência de mercado, o que conseqüentemente poderia contribuir com a redução de preços para o consumidor e atenderia às políticas públicas de saúde.

Em abril/2012, a ANVISA publicou a Consulta Pública nº 26/2012, cujo objetivo foi apresentar uma proposta de revisão para a Resolução RDC nº 28/2007. Esta consulta pública contemplou a priorização da análise da petição de registro de medicamento similar inédito como um dos critérios para o enquadramento na priorização de análise, o que demonstra uma tendência a mudanças significativas nesta legislação.

Pode-se concluir, que a implementação da Resolução RDC nº 28/2007 é amplamente justificada, pois visa estabelecer priorização racional da análise das petições de registro conforme critérios explicitamente definidos pela mesma.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos desempenham um papel fundamental na promoção, preservação e recuperação da saúde. A criação da ANVISA, em 1999 (Lei nº 9782) remonta à recente evolução das normas regulatórias no Brasil, o que nos permite concluir que os avanços verificados até o momento são significativos quando se considera a realidade brasileira.

A Resolução RDC nº 28/2007 agregou racionalidade à fila de análise de solicitações de registro de medicamentos, e proporcionou sintonia desta com os objetivos da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. É pertinente afirmar que o extenso prazo de espera para a análise das petições de registro dos medicamentos se estabeleceu como um fator de grande impacto para a indústria farmacêutica no Brasil. Neste sentido, existem indiscutíveis oportunidades de melhoria a serem implementadas e que necessitam da adoção de medidas efetivas e duradouras para se tornarem reais, tais como a revisão das normas regulatórias aplicáveis. A Consulta Pública nº 26/2012 é uma evidência da consciência das autoridades regulatórias quanto à necessidade de atualização de normas pertinentes à análise das petições de registro de medicamentos.

Considerando o cenário de expansão econômica vivenciado no Brasil, é esperado que a demanda de solicitações de registros de medicamentos cresça no país, e essa nova realidade exige adequação das legislações sanitárias, mas também do setor regulado, que, exatamente por vivenciar as dificuldades da morosidade na concessão dos registros dos medicamentos, deve buscar continuamente o aprimoramento das documentações submetidas.

As informações detalhadas permitem concluir que a evolução do sistema de segurança sanitária no país é favorável, especialmente quando se concebe a promoção do acesso aos medicamentos pelas normas regulatórias e as tendências de inovações mostradas pelas consultas públicas estabelecidas pela Anvisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BASTOS, A.A. et al. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. *Ciênc. Saúde coletiva*, v. 16, n. 9, 2011, p. 3863-3872.

BERMUDEZ J. et al. Assistência farmacêutica. In: Giovanella S, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho I, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008, p. 761-793.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Consultas Públicas. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/consultas+publicas/encerradas/2012/2012041226>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Abril 2012. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9f4f6c004bf0ba709a55dbbc0f9d5b29/Estatisticas+Mensais+Abril.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Agosto 2012. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/003523804c9cc9f5af6bfc8a8d1b925/Estatisticas+Mensais+AGOSTO.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 29 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Dezembro 2011. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/afcf5a804b0379828e15afa337abae9d/Dezembro.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Fevereiro 2012. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa10e0804bf0b94c9a42dbbc0f9d5b29/Estatisticas+Mensais+Fevereiro_Final.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Janeiro 2012. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/03eea9004bf0b86e9a1cdbbc0f9d5b29/Estatisticas+Mensais+Janeiro+4.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Junho 2012. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7594eb804c9cc944af5dbfc8a8d1b925/Estatisticas+Mensais+Junho.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Julho 2012. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3d67ca004c9cc991af66bfc8a8d1b925/Estatisticas+Mensais+Julho.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Maio 2012. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/adb18c>

804bf0bb319a5edbbc0f9d5b29/Estatisticas+Mensais+Maio.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Março 2012. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/231b41004bf0b9fc9a4cdbc0f9d5b29/Estatisticas+Mensais+Mar%C3%A7o.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Novembro 2011. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ab7e4f804b0379388e0cafa337abae9d/Novembro.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Outubro 2011. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c9838a004b03790f8e03afa337abae9d/Outubro.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Estatísticas Mensais – Setembro 2011. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d68e82004b0378eb8dfaafa337abae9d/Setembro.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 set. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 28 de 05 de abril de 2007. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, abr. 2007. Seção 1, n. 66, p. 46-47.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resultado dos Requerimentos de Priorização de Análise. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Resultado+dos+Requerimentos+de+Priorizacao+de+Analise>>. Acesso em 03 set. 2012.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm> Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 6.360. 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:< http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360_76.htm> Acesso em: 05 out. 2012.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras

providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em 02 set. 2012.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 9.787 Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm> Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de novembro de 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf> Acesso em 02 set. 2012.

CASSIANI, S.H.B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Revista Brasileira Enfermagem*, v. 58, n. 1, jan./fev. 2005, 95-99.

GAVA et al. Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? *Cienc. & Saúde Coletiva*, v. 15, supl.3, 2010, p. 3403-3412.

I-Helps, disponível em: <<http://www6.i-helps.com/>> Acesso em 08 out. 2012.

Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa). Atrasos da Anvisa fazem com que medicamentos até dois anos para chegar ao mercado. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/sala-de-imprensa/press-releases-interfarma/3447-atrasos-da-anvisa-fazem-com-que-medicamentos-demorem-ate-dois-anos-para-chegar-ao-mercado>>. Acesso em 10 out. 2012.

MELO et al. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Rev. Bras. Cienc. Farm.*, v. 42, n. 4, out./dez., 2006.

MINAYO, M. C. S.; SANCHES, O. Quantitativo-Qualitativo: Oposição ou Complementaridade? *Cad. Saúde Públ.*, Rio de Janeiro, 9 (3), jul./sep., 1993, p. 239-262.

NISHIOKA, S.A. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Rev. Prat. Hosp.*, ano VIII, n. 45, mai./jun., 2006, p. 13-17.

Pró Genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos). Mercado. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>>. Acesso em 03 set. 2012.

SAID, D. *O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz. Dissertação (Mestrado) - PPGVS, Rio de Janeiro, 2004, p. 156.

SILVA et al. Pesquisa documental: alternativa investigativa na formação docente. In: IX Congresso Nacional de Educação – EDUCERE III Encontro Sul Brasileiro de Psicopedagogia. Paraná: PUCPR, 2009.