

**CONASS**

---

para entender a gestão do SUS

---

2015

## DIREITO À SAÚDE

### **Artigo**

MEDICAMENTOS SEM REGISTRO: LEGISLAÇÃO,  
CAUSAS PARA A DEMANDA, DANOS À SAÚDE  
E CONSEQUÊNCIAS PARA A GESTÃO

© 2015 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo, desde que citadas a fonte e a autoria.

Este artigo faz parte da publicação *Direito à Saúde*, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015*.

A coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015* está disponível gratuitamente para *download* no site [www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

**Os artigos publicados traduzem a opinião dos seus autores. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate e refletir as diversas opiniões e pensamentos.  
Direitos de reprodução cedidos ao CONASS.**

---

**Organização da Coleção**

René Santos

**Coordenação do Livro**

Alethele de Oliveira Santos

**Edição**

Adriane Cruz

Tatiana Rosa

**Revisão Ortográfica**

Sem Fronteira Idiomas

**Projeto Gráfico e Diagramação**

Marcus Carvalho

# Medicamentos sem registro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão

Marcia Coli Nogueira<sup>1</sup>

## RESUMO

O presente trabalho se debruçou sobre a tormentosa e polêmica judicialização dos medicamentos sem registro no país. A legislação veda a entrada e a comercialização de medicamentos que não foram aprovados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), havendo tipificação de crime para tal conduta. Por outro lado, o Estado só deve agir conforme o regramento da lei, seguindo à risca o princípio da legalidade, pelo que não pode importar e disponibilizar medicamentos experimentais nessas condições. Dadas essas duas premissas, parece claro e evidente que a questão não traria maiores problemas ou digressões. No entanto, não é este o panorama que se observa por todo o país. Este estudo tem por objetivo abordar este item específico, ou seja, as causas e as consequências das ações judiciais em busca dos fármacos que não são cancelados pela Anvisa. Foram indicadas as principais leis que regulam a matéria e decisões e orientações judiciais importantes. Os números apresentados se referem ao estado de São Paulo, conforme informação prestada pela sua Secretaria Estadual de Saúde (SES/SP). O Supremo Tribunal Federal reconheceu a existência de repercussão geral desta matéria, cujo julgamento ainda está pendente, tornando a leitura deste artigo atual, esperando que possa contribuir com o debate.

## 1 INTRODUÇÃO

Assunto um tanto polêmico na seara da judicialização da saúde, diz quanto aos medicamentos que não possuem registro na Anvisa e a despeito da legislação existente e jurisprudência contundente proibindo e rechaçando a entrada no país, são corriqueiramente pleiteados por meio de demandas judiciais, alterando determinadas responsabilidades e custos em torno das pesquisas médicas, afetando a saúde pública e a gestão, como será estudado nos próximos itens. A legislação que trata da matéria foi em grande parte transcrita em nota de rodapé, assim como três importantes decisões judiciais, para não tornar cansativa a leitura.

## 2 LEGISLAÇÃO

Importante que se diga que as normas restritivas têm sua razão de ser. O registro do medicamento objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, sendo sua aprovação perante a Anvisa imprescindível, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

A legislação que proíbe a importação de medicamentos sem registro remonta a 1967 (Lei n. 6.360) (BRASIL, 1967), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n. 12.401 (BRASIL, 2011), que alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) (BRASIL, 1990), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa. O seu artigo 19-T dispõe que:

Artigo 19-T: São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

---

1 Procuradora do Estado da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo, integrante da Coordenadoria Judicial de Saúde Pública da PGE (Cojusp), formada pela Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, Especialista em Direitos Humanos e em Direito do Estado pela Escola Superior da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. Endereço: rua Aurélia Perez Alvarez, 100, CEP 04642-020, Jardim dos Estados, São Paulo, e-mail: marciacoli@globo.com.

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

A Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12), pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66)<sup>2</sup>.

O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente<sup>3</sup>.

O Código de Ética Médica (BRASIL, 1988) quando trata da pesquisa médica (capítulo XII), impõe limitação ao exercício da atividade profissional quanto a utilização de terapêutica experimental (art.102, § único)<sup>4</sup>.

Saliente-se que a terapêutica experimental e os medicamentos novos, sem registro na Anvisa, mas potencialmente promissores, podem ser prescritos, mas no âmbito dos estudos clínicos experimentais e acesso expandido (Resolução CNS n. 466/2012 e RDC 26/99<sup>5</sup>) (BRASIL, 2012 e 1999).

Conclui-se que a regra é a vedação do ingresso no país de medicação sem registro na Anvisa, havendo a exceção nas hipóteses acima, reguladas e dependentes de expressa autorização do Ministério da Saúde e do consentimento do paciente (Lei n. 6.360/1976, art. 24).<sup>6</sup>

### 3 DECISÕES e ORIENTAÇÕES JUDICIAIS

O então ministro presidente do Superior Tribunal Federal Gilmar Mendes, ao decidir a Ação de Suspensão de Tutela Antecipada n. 244, em 18 de setembro de 2010<sup>7</sup>, analisou com propriedade a legislação acerca da medicação sem registro, e após citar e transcrever artigos da Lei 6.360/76 e bem lembrar da regulação econômica dos fármacos a ser exercida pela Anvisa, concluiu que:

2 **Lei n. 6.360/1976**, 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; art. 66: A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei n. 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

3 Veja importante decisão do STJ neste sentido: “[...] A entrada de medicamentos no território nacional, sem o devido registro na Anvisa, configura o crime previsto no artigo 273, §, página 1 de 21º-B, I, do Código Penal; fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder” (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

4 **Código de Ética Médica** (Resolução do CFM n. 1.931, de 17.09.2009), art.102, parágrafo único: A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

5 1) **Resolução Conselho Nacional de Saúde n. 466 de 12.12.2012**, revogou a Resolução n. 196 de 10.10.1996: Estudos Clínicos Experimentais devem ter sua aprovação de acordo com Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

2) **Resolução RDC n. 26** de 17.12.1999, art. 1º: Acesso Expandido – processo patrocinado de disponibilização de produto novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com programa de acesso expandido aprovado no país de origem, ou com registro do produto no país de origem, para pacientes com doenças graves e que ameaçam à vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias disponibilizadas no País.

6 **Lei n. 6.360/1976**, art. 24: Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

7 No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.

[...] o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

Seguindo o mesmo entendimento supra, o Conselho Nacional de Justiça editou a Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, dirigida aos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais de todo o País, no sentido de evitar o fornecimento de fármacos nestas condições e a assunção pelos laboratórios da continuidade do tratamento<sup>8</sup>. Mais recentemente, a I Jornada de Direito Sanitário do Conselho Nacional de Justiça, realizada em São Paulo no dia 15 de maio de 2014, confirmou esta posição através da edição do enunciado nº 6<sup>9</sup>.

Como então compreender a “enxurrada” de decisões judiciais de primeira e segunda instância obrigando as Fazendas dos Estados, a margem da Lei, importar toda sorte de medicamentos sem registro, a grande maioria sem dilação probatória, com base apenas na prescrição médica, sem maiores ilações, conjecturas, sopesamentos, inquirições, questionamentos, ponderações? Tudo com fundamento no artigo 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) e em outras disposições atinentes ao direito à saúde, a vida e a dignidade humana, obliterando qualquer visão em sentido contrário, ignorando por completo os pronunciamentos de máximo relevo das instâncias supra mencionadas, e mais ainda, as consequências nefastas não só para a Administração Pública, mas também à saúde do próprio paciente e ao final, à saúde da coletividade.

#### 4 CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

O julgador não pode, a pretexto de princípios constitucionais, não debater a questão posta e ficar alheio a realidade que existe fora do processo. Nos dizeres de Carlos Ari Sunfeld (2014, p. 229), deve “descer ao mundo real, não podendo ficar nas nuvens”<sup>10</sup>. Uma prescrição médica não é uma verdade absoluta e não se pode ignorar que, especialmente quando prescreve um fármaco sem o devido registro na Anvisa, está desvirtuada do consenso científico nacional e muita das vezes associada aos interesses da indústria farmacêutica. Quase 90% das propostas de incorporação são demandas das indústrias, que tem por estratégia transformar seu produto em política pública, pois o maior comprador no Brasil é o SUS: **o SUS é um excelente mercado**. Os interesses privados não podem se sobrepor ao interesse público. Em geral, a dinâmica do lançamento de novas tecnologias atende aos interesses do mercado das indústrias e não necessariamente aos interesses do paciente/consumidor. Nem todas as inovações agregam valor ao atendimento do paciente, senão apenas custos. Os interesses comerciais se sobrepõem às demandas sociais, e as “maravilhas da tecnologia”, mesmo que não melhorem a qualidade dos serviços, continuam inflacionando os custos da assistência médica<sup>11</sup>.

Assim a incorporação tecnológica deve se subordinar, não as pressões do mercado, mas à oferta, segundo: necessidade social de um determinado produto, evidência científica, prioridade na política nacional de saúde, disponibilidade de recursos.

---

8 **Recomendação n. 31/2010 do CNJ:** Resolve I Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em sua fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento.

9 **Enunciado n. 6:** A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

10 SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para céticos*, 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014, p.229.

11 Conforme explica Claudio Lottenberg, Doutor em oftalmologia pela Escola Paulista de Medicina, foi Secretário Municipal da Saúde em São Paulo – gestão Serra. A receita de Obama para a saúde. *Folha de São Paulo*. Tendências/Debates. Opinião A3. Edição de 25.03.2009.

Portanto, quando se busca resolver o acesso aos medicamentos pela via judicial, o que se está fazendo, é ignorar todo o processo de incorporação tecnológica dos novos medicamentos, que deve ser feita pela ótica da melhor medicina e não como base unicamente na opinião isolada do médico prescritor, muitas vezes sob a influência e pressão da indústria farmacêutica, ignorando o consenso científico e da melhor evidência, que apontem um caminho mais seguro, ainda que seja pela não liberação do registro pleiteado.

A negativa ou demora do registro na ANVISA não deve ser visto como lentidão ou deficiência no sistema pátrio de incorporação de novas tecnologias, mas sim como uma PROTEÇÃO<sup>12</sup> ao paciente e a sociedade como um todo, dos riscos e efeitos adversos desconhecidos que podem ser disseminados na população, como por exemplo, a resistência a antibióticos e o óbito pela ingestão de medicamento<sup>13</sup>. A importância de PROTEGER o paciente norteia as normas e diretrizes que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos, quando se exige do paciente a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE em respeito à sua dignidade humana (Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, inciso IV). No âmbito do acesso expandido, o sujeito da pesquisa recebe a medicação do pesquisador, além do acompanhamento e custeio de todo o tratamento (veja a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 26/99, quando no seu artigo 2º estabelece a responsabilidade do patrocinador<sup>14</sup>). No entanto, a obrigação do pesquisador/laboratório é perversamente transferida ao Estado pelos Juízes e suas liminares, fragilizando o paciente/demandante, liberando o pesquisador do ônus dos custos e da responsabilidade de indenizar por algum efeito adverso.

As decisões judiciais, portanto, desvirtuam o procedimento de incorporação de novas tecnologias, afetam os limites técnicos e éticos que sustentam o SUS e desorganizam a gestão.

O quadro que segue traz os gastos da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES/SP)<sup>15</sup>, para atender as ações judiciais por medicamentos sem registro nos anos de 2011 à 2013.

#### Itens importados sem registro

Ano	Quantidade itens	Demandas	Custo total
2011	59	200	R\$ 18.585.162,13
2012	68	251	R\$ 37.784.360,14
2013	76	245	R\$ 31.948.140,31

Os números são expressivos e não constam do orçamento, gerando contingenciamentos mensais senão diários, preterindo outros setores da Administração Pública antes contemplados. Os custos são ainda maiores, ante a ausência de qualquer tipo de controle do preço, pois o fornecedor não fica sujeito às regras de fixação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos da Anvisa (CMED), de aplicação em todo o território nacional.

12 Hoje em dia “os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente. A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa”. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2014. Exemplo: o registro do determinado medicamento – estudo fase 2, sem grupo de controle – com redução do tamanho tumoral foi suficiente para a convencer a FDA. Mas o pedido foi negado pela Anvisa, porque reduzir o tumor é um desfecho intermediário e *não havia como saber* se o produto salvava alguém, pois não há grupo de controle, sendo que existia uma mortalidade associada ao medicamento perto de 3%. Com o registro, a Anvisa teria que assumir a morte de três pacientes a cada cem, sem saber se aumenta a sobrevida do paciente, isto é, se era eficaz.

13 A terceira causa de óbito nos EUA é proveniente de erro nas prescrições médicas. Disponível em: <[www.drug-education.info/documents/iatrogenic.pdf](http://www.drug-education.info/documents/iatrogenic.pdf)>. Acesso em: 6 nov. 2014.

14 Resolução RDC n. 26/99, art. 2º: O patrocinador deverá submeter a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, programa de acesso expandido com as seguintes informações e documentos, em Língua Portuguesa: VII – Termo do compromisso do patrocinador objetivando: d) não comercializar o produto do programa de acesso expandido, fornecendo-o gratuitamente aos pacientes; i) fornecer tratamento aos pacientes com doenças crônicas durante o tempo definido, não menor que um ano. No caso de tratamento de duração definida no protocolo, o patrocinador comprometer-se-á a fornecer o produto necessário para o tratamento completo do paciente.

15 Dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo por meio da sua coordenadoria de demandas estratégicas – Sistema SCODES.

A lesividade não está só na impossibilidade de controle de preços, mas principalmente na falta do controle sanitário realizado pela Agência, que não tem como aferir se o medicamento trará mais benefícios do que malefícios. A falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

## 5 CONCLUSÃO

As questões aqui trazidas não são pensadas ou ponderadas pelo Julgador, que argumenta com “bons princípios” para deixar de lado regras da lei, que foram estudadas, debatidas, reguladas, dentro de um sistema que pretende atingir a universalidade e a integralidade, com segurança, eficácia e repartição de competências e responsabilidades.

O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa foi objeto de Repercussão Geral, estando o julgamento nas mãos do Ministro Marco Aurélio<sup>16</sup>.

Espera-se que a solução seja buscada não apenas nos princípios da dignidade humana e no direito à vida, que considerados de forma simplista e isolados, impedem o debate. Nas palavras contundentes de Carlos Ari Sunfeld (2014, p.224), “um aspecto que os juízes têm de considerar, antes de se afirmarem competentes para editar regras com base em princípios constitucionais, é o da rigidez das regras que produzirão<sup>17</sup>”, isto é, “regras inventadas judicialmente a partir de princípios constitucionais tendem a ser mais difíceis de mexer, o que pode gerar confusões nada desprezíveis<sup>18</sup>”.

Confusões estas que já acontecem e poderão se perpetuar no âmbito das pesquisas, na incorporação de novos medicamentos, na responsabilidade dos laboratórios, no orçamento dos Estados e mais ainda, na própria saúde do paciente, que não tem condições de alcançar os riscos a que está se submetendo, quando recebe medicação sem registro na Anvisa das mãos do Juiz e não no recesso do laboratório, com todas as garantias legais que o protegem, como a assinatura do TCLE, em que se prevê, entre tantas questões, possíveis indenizações<sup>19</sup>, o que inexistente nos corredores dos Fóruns das Fazendas Públicas.

Finaliza-se lembrando que “descobrir medicamentos inovadores e levá-los ao mercado consumidor é um processo longo e difícil, no qual não existem atalhos<sup>20</sup>”, e subverter por completo as normas que regulam o registro de medicamentos em nome da dignidade e da vida humana, podem ter efeito inverso e desastroso, vulnerando exatamente o bem maior que se pretende proteger.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2014.

16 REPERCUSSÃO GERAL EM RE N. 657.718-MG. RELATOR MIN. MARCO AURELIO

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

17 SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo para céticos**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014. p.222.

18 *Idem*, p.224.

19 Resolução CNS 466/2012, inciso IV 3-h; inciso V.6; inciso V.7.

20 A frase consta do acórdão proferido em 14/10/2014, o qual acolhe o agravo de instrumento da Fazenda do Estado para negar medicação sem registro na Anvisa. Transcreve-se a ementa: “Embora o direito à vida seja explicitamente protegido pela Carta Magna, certo é que, no caso, se trata de medicamento sem registro na Anvisa (sofosbuvir), de sorte que sua utilização, no recesso do laboratório, em fase de pesquisa, implicaria a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, envolvendo responsabilidade do próprio laboratório fabricante. Decisão reformada. Recurso provido” (agravo de instrumento n. 2139735-29.2014.8.26.0000).

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. **Resolução n. 1.931, de 2009**. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=10&Itemid=123](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=10&Itemid=123)>. Acesso em: 2 dez. 2014.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação n. 31**, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (Publicado no DJ-e n. 61/2010, em 7/4/2010, p. 4-6).

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2014.

\_\_\_\_\_. Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, 31 dez. 1940 e retificado em 3 jan. 1941.

\_\_\_\_\_. Lei n. 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. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 24 set. 1976.

\_\_\_\_\_. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 abr. 2011a.

LOTTEBERG, Claudio. A receita de Obama para a saúde. **Folha de São Paulo**. Tendências/Debates. Opinião A3. Edição de 25/3/2009.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Administrativo para céticos**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.