

INTERSECÇÕES ENTRE FARMACOLOGIA E DIREITO: QUESTÕES LEGAIS E ÉTICAS ENVOLVIDAS NA APROVAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Adriano Carlos Soares¹
Fabiola Pessoa de Almeida²
Alice Oliveira Sampaio³
Ana Flávia Viana Silva³
Davi Knupp Leitão Póvoa³
Yasmin Jenifer Fernandes Andrade³

professoradrianosoares@gmail.com

ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: medicamentos; metodologia; ensaios clínicos; pesquisa clínica; ética.

1 INTRODUÇÃO

O resumo abrange aspectos metodológicos da farmacologia e questões legais e éticas envolvidas na aprovação de novos medicamentos. Os processos de aprovação de medicamentos abrangem os procedimentos e regulamentos que as agências governamentais estabelecem para assegurar que medicamentos sejam seguros e eficazes antes de serem disponibilizados à população (Barros, 2004). Tais processos garantem que os benefícios de um medicamento superem os seus riscos. Existem diferentes sistemas regulatórios no mundo: a FDA, nos EUA, EMA, na Europa, a ANVISA, o Brasil, para citar alguns. Para a FDA - Food and Drug Administration -, nos Estados Unidos, antes de iniciar ensaios clínicos em humanos, uma empresa deve apresentar um pedido de IND - Investigational New Drug -, incluindo dados pré-clínicos sobre toxicidade e outras informações. São feitos ensaios clínicos em fases: realizam-se testes em um pequeno grupo de voluntários saudáveis para avaliar segurança, dosagem, efeitos colaterais; na sequência, ensaios em um grupo maior para avaliar a eficácia e continuar a avaliar a segurança; por fim, ensaios em larga escala para confirmar a eficácia, monitorar efeitos colaterais e comparar com tratamentos comuns. Após os ensaios clínicos, a empresa deve enviar uma NDA - New Drug Application - à FDA contendo todos os dados de eficácia e segurança. A FDA revisa os dados e decide se o medicamento pode ser aprovado para uso (Liberty Management Group, 2024). A EMA - European Medicines Agency - Europa, utiliza uma metodologia denominada CTA - Clinical Trial Application. Semelhante ao IND. As empresas devem apresentar uma CTA

¹ Doutor em Bioquímica Aplicada pela UFV – MG; Professor de Medicina no Centro Universitário Vértice - Univértix – Matipó, MG

² Mestre em Direito Público pela UCP - RJ; Professora de Direito no Centro Universitário Vértice - Univértix – Matipó, MG; Estudante de graduação em Medicina, 3º. Período do Centro Universitário Vértice - Univértix – Matipó, MG.

³ Estudante de graduação em Medicina, 3º. Período do Centro Universitário Vértice - Univértix – Matipó, MG.

para iniciar ensaios clínicos na Europa. Também são realizados ensaios clínicos em fases e, após, é requerida a MAA - Marketing Authorization Application (European Medicines Agency, 2024). A MAA - equivalente à NDA, nos EUA - é submetida após a conclusão dos ensaios clínicos à EMA, que revisa os dados e, se aprovada, emite uma autorização de comercialização. No Brasil, o DDMC - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento – é o documento que deve ser apresentado à ANVISA antes de iniciar ensaios clínicos, contendo informações pré-clínicas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017). Também são realizados ensaios clínicos em fases, seguindo o mesmo padrão internacional (Oliveira *et al.*, 2006). Após os ensaios clínicos, a empresa apresenta um pedido de registro contendo dados completos de segurança e eficácia. A ANVISA avalia e decide sobre a aprovação. O objetivo do trabalho é proporcionar compreensão das normas e regulamentos que governam a pesquisa, desenvolvimento, aprovação, comercialização e monitoramento de medicamentos.

2 METODOLOGIA

O estudo apresentado é uma revisão sistemática da literatura, com abordagem qualitativa descritiva. As bases de dados utilizadas foram o Portal Scielo-Brasil e sites da FDA, EMA e ANVISA. Para a pesquisa foram usados os descritores: aprovação de medicamentos; metodologia; ensaios clínicos; pesquisa clínica; ética; sendo associados aos operadores booleanos AND e OR. Os artigos escolhidos são de acessibilidade gratuita, nos idiomas português, inglês e espanhol, publicados de 2000 a 2024.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Comparando os sistemas estadunidense, europeu e brasileiro, percebe-se que todos seguem um formato similar de fases de ensaios clínicos, exigindo dados extensivos sobre segurança e eficácia antes da aprovação. Os processos são rigorosos para garantir que os medicamentos sejam seguros para o uso humano. Podem ser identificadas diferenças nos sistemas. O tempo de aprovação pode variar entre as agências. A FDA, por exemplo, tem prazos específicos para revisão, enquanto a EMA pode ter processos mais longos devido à necessidade de coordenação entre países membros da União Européia. Cada agência pode ter requisitos únicos para submissão de dados e formatos de relatórios. A EMA deve considerar a legislação da União Europeia, enquanto a FDA segue a legislação dos EUA, e a ANVISA segue a legislação brasileira. No Brasil, a não observância da metodologia para aprovação de um medicamento pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) pode acarretar sérias consequências jurídicas, tanto para empresas farmacêuticas quanto para os responsáveis técnicos e legais (Ministério da Saúde, 2001). As principais consequências são multas aplicadas pela ANVISA, de valor significativo e impactante financeiramente para a empresa; interdição da produção, distribuição e comercialização do medicamento, temporariamente ou de forma definitiva; recolhimento de produto pela ANVISA obrigando a empresa a arcar com os custos desse processo (Brasil, 1999). Consumidores que forem prejudicados pelo uso de um medicamento não aprovado adequadamente podem buscar reparação por danos. Isso pode resultar em processos judiciais contra a empresa farmacêutica (Bottino, 2018). Ainda, órgãos de defesa do consumidor, como o PROCON ou o Ministério Público, podem ajuizar ações coletivas em defesa dos direitos dos

consumidores afetados. No Brasil, a produção e comercialização de medicamentos sem a devida aprovação podem ser enquadradas como crime contra a saúde pública, previsto no Código Penal Brasileiro (Brasil, 1940). Isso pode resultar em penas de reclusão e multas para os responsáveis. Os diretores, gerentes e técnicos responsáveis pela empresa podem ser pessoalmente responsabilizados criminalmente. Relativamente às consequências regulatórias, pode ser suspensa a licença de funcionamento da empresa, pela ANVISA, impedindo-a de operar no setor farmacêutico (Brasil, 1976). Empresas infratoras podem ser impedidas de participar de licitações e contratos públicos (Brasil, 1999). Por fim, a divulgação de irregularidades pode prejudicar a imagem e a reputação da empresa no mercado, levando à perda de confiança por parte dos consumidores e parceiros comerciais.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A metodologia rigorosa na aprovação de medicamentos confere maior segurança e confiabilidade na eficácia dos tratamentos. A legislação para punir infratores assegura que os padrões éticos e científicos sejam mantidos, protegendo a saúde pública e promovendo a confiança no sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e dossiê específico de ensaio clínico**, Brasília, 2017. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/manual-para-submissao-de-dossie-de-desenvolvimento-clinico-de-medicamento-ddcm-e-dossie-especifico-de-ensaio-clinico-3a-edicao.pdf>>. Acesso em 10 de jun. de 2024.

BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004. Disponível em <<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136090>> . Acesso em 10 de jun. de 2024.

BOTTINO, THIAGO & SCHILLERA, ALEXANDRE ORTIGÃO SAMPAIO BUARQUE. **Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro**. Revista de informação legislativa, v. 55, n. 220, p. 53-84, out./dez. 2018. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53.pdf>. Acesso em 10 de jun. de 2024.

BRASIL. Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal**. Artigos que tratam de crimes contra a saúde pública. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>. Acesso em 11 de jun. de 2024.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 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. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1976. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.>. Acesso em 11 de jun. de 2024.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA e dá outras providências.** Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1999. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias.>. Acesso em 11 de jun. de 2024.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Autorização de comercialização.** Disponível em <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation>>. Acesso em 10 de jun. de 2024.

LIBERTY MANAGEMENT GROUP. **Certificado para produto farmacêutico (CPP).** Disponível em <https://www.fdahelp.us/fda-certificate-of-pharmaceutical-product.html>. Acesso em 10 de jun. de 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política nacional de medicamentos.** Brasília: Secretaria de Políticas Públicas, Brasília: Ministério da Saúde; 2001. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 10 de jun. de 2024.

OLIVEIRA, E. A. de, LABRA, M. E., & BERMUDEZ, J.. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** Cadernos De Saúde Pública, 22(11), 2379–2389. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X200600110002>. Disponível em <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation>>. Acesso em 09 de jun. de 2024.