

Políticas farmacêuticas: fatos políticos produzidos pelo Legislativo Federal entre 2016 e 2020

Pharmaceutical policies: political facts produced by the Federal Legislative Branch between 2016 and 2020

Lina Valéria dos Santos Souza¹, Tatiane de Oliveira Silva Alencar¹

DOI: 10.1590/0103-1104202313715

RESUMO O estudo tem o objetivo de analisar fatos políticos produzidos pelo Poder Legislativo Federal com relação às políticas farmacêuticas no período de 2016 a 2020. Trata-se de um estudo explicativo, fundamentado em pesquisa documental, utilizando como fontes de dados os sites da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, com o termo de busca 'medicamento'. Foram incluídos quatro tipos de documentos (projetos de lei, projetos de lei complementar, medidas provisórias e propostas de Emenda à Constituição) referentes às políticas farmacêuticas, originadas no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2020. A busca foi realizada por dois revisores, obtendo-se um total de 330 atos, organizados por meio da técnica de análise de conteúdo, em três categorias (assistência farmacêutica, regulação farmacêutica e controle sanitário de medicamentos), das quais analisou-se um fato político de cada uma. O Legislativo atuou de forma expressiva sobre as políticas farmacêuticas no período estudado, produzindo fatos políticos com interação de diferentes atores e que impactam no acesso a medicamentos e em seu uso racional.

PALAVRAS-CHAVE Poder legislativo. Legislação farmacêutica. Preparações farmacêuticas.

ABSTRACT The study aimed to analyze the performance of the Federal Legislative Branch in relation to pharmaceutical policies in the period from 2016 to 2020. This is an explanatory study, based on documentary research, using as data sources the websites of the House of Representatives and the Federal Senate, with the search term 'medicamento'. Four types of documents (bills, supplementary bills, provisional measures and proposed amendments to the Constitution) were included, referring to pharmaceutical policies, originated from January 2016 to December 2020. The search was performed by two reviewers, obtaining a total of 330 acts, organized, through the content analysis technique, into three categories (pharmaceutical assistance, pharmaceutical regulation and health control of medicines), of which one political fact from each was analyzed. The Legislative acted in an expressive way on pharmaceutical policies in the studied period, producing political facts with the interaction of different actors and that impact on access to medicines and on their rational use.

KEYWORDS Legislative. Legislation, pharmacy. Pharmaceutical preparations.

¹Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) – Feira de Santana (BA), Brasil.
linavaleriasouza@gmail.com



Introdução

A atuação do Legislativo Federal nas políticas farmacêuticas se articula com o direito à saúde e o direito à Assistência Farmacêutica integral, responsabilidades do Estado brasileiro asseguradas por meio de políticas públicas. Apropriando-se do conceito de política de saúde proposto por Paim, considera-se política farmacêutica como uma decisão (ação ou omissão) do Estado com relação à questão dos medicamentos¹. Essa questão envolve aspectos ligados ao acesso e ao uso racional de medicamentos, à sua vigilância sanitária e à ciência, tecnologia e inovação, configurando diferentes dimensões de análise ao medicamento, analisadas por Alencar² como dimensões tecnológica, sanitária, econômica, simbólica, ideológica e política.

Na formulação de tais políticas, há esforços de vários atores da sociedade, mas elas são debatidas e decididas, especialmente, pelos poderes Legislativo, Executivo e Judiciário. A criação ou alteração dessas políticas é feita, majoritariamente, por meio de suas proposições e discussões no âmbito legislativo, o qual tem como representação, no nível federal, o Congresso Nacional, composto pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal³.

Diante da complexa composição social, demonstrada na diversidade dos grupos que compõem a sociedade, pode-se esperar a inexistência de neutralidade dos envolvidos na concepção dessas políticas públicas de saúde, incluindo as farmacêuticas, tornando-as idealizações e formulações governamentais para atender a demandas, por vezes, manifestadas e mediadas por grupos de interesse e permeadas por conflitos^{4,5}.

A literatura tem evidenciado essa característica nos estudos sobre a atuação do Legislativo na questão da saúde, em geral⁶⁻⁸, e relativos aos medicamentos, em particular⁹. Analisando relatórios das comissões parlamentares publicados pelo Congresso Federal, Cesário⁸ descreveu a rede de influência e os diversos grupos de interesse nesse ambiente, e afirma que 93% desses grupos estão interligados de alguma forma.

O estudo aponta que sindicatos, associações, indústria e organizações políticas podem, ainda, estabelecer relações cooperativas ou competitivas entre si, criando redes de intervenção locais, regionais ou nacionais, que operam em interlocução com autoridades políticas.

De grande impacto para o interesse público é a atuação da indústria da saúde no Congresso Nacional, que promoveu mudanças significativas no cenário político e econômico a partir de 1990, mas cuja intervenção data desde a entrada das multinacionais ao Brasil, a contar da década de 1960. Tais intervenções se dão, basicamente, por intermédio do financiamento de campanhas e da aprovação da chamada agenda legislativa da indústria¹⁰⁻¹².

Tomando como base notícias divulgadas em *sites* institucionais, um estudo⁹ analisou a atuação do Estado sobre os medicamentos, a vigilância sanitária e a assistência farmacêutica, e acompanhou a participação dos três Poderes na formulação de políticas farmacêuticas no período de quatro anos (2014-2018). Os resultados do estudo demonstraram que o Poder Legislativo, especificamente, agiu de forma relevante sobre o acesso aos medicamentos, a regulação sanitária e o financiamento da assistência farmacêutica, e destacam a expressiva participação social no desenvolvimento e aprovação de muitas dessas ações.

Entendendo as contradições imbricadas no processo de formulação de políticas farmacêuticas, inerentes às características das políticas públicas de saúde, bem como a importância desse processo para a garantia de direitos constitucionais, objetivou-se analisar a atuação do Poder Legislativo Federal com relação às políticas farmacêuticas no período de 2016 a 2020.

Metodologia

Trata-se de um estudo explicativo, fundamentado em pesquisa documental¹³, a partir de fontes de dados primárias, de domínio público, que consistiram em documentos

disponibilizados nos *sites* da Câmara dos Deputados (CD) (<https://www2.camara.leg.br/>) e do Senado Federal (SF) (<https://www12.senado.leg.br/hpsenado>).

O processo de coleta de dados foi feito por dois revisores, em julho de 2021, utilizando-se a expressão ‘medicamentos’ na barra de pesquisa do campo ‘propostas legislativas’, contido na seção ‘atividade legislativa’, nos *sites* referidos, aplicando-se o filtro ‘tipo de proposta’ e selecionando os itens projeto de lei, projeto de lei complementar e medida provisória; o filtro temporal foi aplicado individualmente para cada ano, como permite a plataforma, então fez-se o mesmo processo, repetindo-se os filtros anteriores para cada um dos anos estudados.

Consideraram-se como critérios de inclusão: atos legislativos do tipo projetos de lei, projetos de lei complementar, medidas provisórias e propostas de emenda à Constituição; atos que tratassem de políticas farmacêuticas; e que fossem originados no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2020, abrangendo duas legislaturas com diferentes contextos políticos e um recorte temporal ainda não explorado, conforme revisão do estado da arte realizada. Foram excluídos, por sua vez, atos que não tratavam sobre políticas farmacêuticas; atos originados fora do período estabelecido; e outros tipos de atos legislativos. A partir desses critérios, foi obtido um total de 330 atos legislativos. As dúvidas existentes sobre inclusão ou exclusão foram resolvidas por consenso entre os revisores.

Para o tratamento e a análise desses dados, foi utilizada a técnica de análise de conteúdo adaptada por Minayo¹⁴. A pré-análise do material foi realizada com base em quadro de análise contendo as informações sobre título, ano, ementa, síntese do conteúdo situação do autor, filiação partidária e formação do proponente, que possibilitaram a descrição sistemática do conteúdo do texto das proposições, as leituras flutuante e transversal. Essa fase

revelou que as proposições possuíam um assunto principal, permitindo agrupá-las em três grandes categorias (Assistência Farmacêutica; Regulação Farmacêutica; e Controle Sanitário de Medicamentos), orientando a fase de exploração do material. Esta compreendeu a primeira etapa do estudo e foi definida, didaticamente, como ‘Caracterização das propostas encontradas nos *sites* da Câmara dos Deputados e Senado Federal’. Com base nas categorias originadas nessa primeira etapa e fundamentando-se no quadro teórico eleito, deu-se início à segunda etapa, momento no qual foram delimitados os ‘principais fatos políticos relativos às políticas farmacêuticas’ para cada uma delas.

Com base nos elementos teóricos apresentados anteriormente, para delimitação dos fatos políticos de cada categoria analítica, foram adotados os seguintes critérios: fatos que intervieram estrategicamente para produzir mudanças em processos já regulamentados no cenário das políticas de saúde; que resultaram na criação de normativas; que propuseram a criação de programas farmacêuticos; e que resultaram em interação com sujeitos sociais de distintos interesses.

Esses critérios foram aplicados para todas as propostas incluídas no estudo, de cada categoria, analisada separadamente. Para subsidiar a delimitação dos fatos políticos, foram consultados documentos eletrônicos de acesso livre selecionados na literatura cinzenta a partir da busca, utilizando-se o título da proposta e filtrando-se os resultados publicados no ano de apresentação da proposta no Legislativo e no ano seguinte a ele, obtendo-se, para aqueles definidos como fatos políticos: notas oficiais de entidades e autarquias (conselhos de categorias profissionais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sindicatos e federações etc.) que se manifestaram sobre a proposição em questão; e petições públicas e declarações de grupos da sociedade (associações, fundações, institutos, organizações não

governamentais etc.) que interagiram com assuntos abordados nas decisões da Câmara e do Senado.

Para análise aprofundada do teor da discussão trazida por cada fato político delimitado, estudaram-se, além do texto original da proposta, na íntegra, os resultados da consulta pública indexada à proposta nos *sites* da CD e do SF, e a transcrição oficial do discurso do parlamentar emitido na plenária na qual foi apresentada. Este último documento também está disponível para consulta, ainda na seção ‘atividade legislativa’, mas no campo ‘discursos e debates’, no *site* da CD, e ‘sessão plenária’, no *site* do SF. Para acessá-lo, é necessário pesquisar pela data de apresentação da proposta. Todo o trâmite das propostas, incluindo as datas e decisões, é disponibilizado para consulta.

Além dos critérios mencionados, para subsidiar a delimitação dos fatos políticos, foram consultados documentos eletrônicos selecionados na literatura cinzenta a partir do título da proposta, obtendo-se: notas oficiais de entidades e autarquias (conselhos de categorias profissionais, Anvisa, sindicatos e federações etc.) que se manifestaram sobre a proposição em questão; e petições públicas e declarações de grupos da sociedade (associações, fundações, institutos, organizações não governamentais etc.) que interagiram com assuntos abordados nas decisões da Câmara e do Senado. Para tanto, fez-se uma pesquisa livre, utilizando-se o nome do proponente (obtido no próprio documento legislativo), a palavra-chave descrita para a proposta, seu número e filtrando resultados publicados no ano de apresentação da proposta no Legislativo.

As biografias dos proponentes estavam contidas nos *sites* da CD e SF, disponibilizando informações sobre escolaridade, profissão, histórico de atividades partidárias e parlamentares, cargos públicos, atuação em sindicatos, e outras importantes para conhecê-los civilmente e auxiliar na compreensão de aspectos que pudessem

influenciar a elaboração da proposta. Não se propôs, porém, uma análise do posicionamento dos atores.

Alguns referenciais teóricos fundamentaram a análise proposta. O ciclo da política, pensado por Kingdon¹⁵, apresenta-se como um dos modelos teóricos disponíveis para a compreensão sobre o processo de formulação de políticas. Diversos autores¹⁶⁻¹⁸ utilizaram e adaptaram esse modelo para diferentes realidades, inclusive a brasileira, entendendo-o em diferentes fases: identificação do problema, formação da agenda, formulação, tomada de decisão, implementação, avaliação e extinção. A fase de formulação é de atribuição do Poder Legislativo, na qual são propostas soluções para os problemas, considerando as limitações, restrições de recursos e de legislação, e o apoio político de cada proposta¹⁹.

A partir da categorização de Kingdon¹⁵, no processo de tomada de decisão, pode-se ter atores visíveis (atuam de forma diretamente relacionada ao processo político) e invisíveis (demais componentes da sociedade que não participam diretamente do processo de tomada de decisão – acadêmicos, empresários, sindicatos e associações –, mas que podem influenciar as atividades e escolhas dos atores visíveis).

Nessa dinâmica de formulação de políticas, evidenciam-se, então, os fatos políticos, entendidos como fatos sociais produzidos da interação de atores com objetivos e interesses que convergem ou divergem entre si, que geram mudanças moleculares no processo de transformação social², como o que acontece na criação de proposições legislativas. Estudar esses fatos, portanto, contribui para a compreensão de como esses elementos (atores, interesses e proposições) posicionam o Legislativo perante as políticas farmacêuticas.

A compreensão de que o processo de tomada de decisões para que um assunto entre na agenda decisória é conflitivo²⁰ também auxilia nas respostas aos objetivos delimitados para este artigo, já que isso precisa ser considerado na análise das decisões em saúde, incluindo as decisões quanto às políticas farmacêuticas.

Resultados e discussão

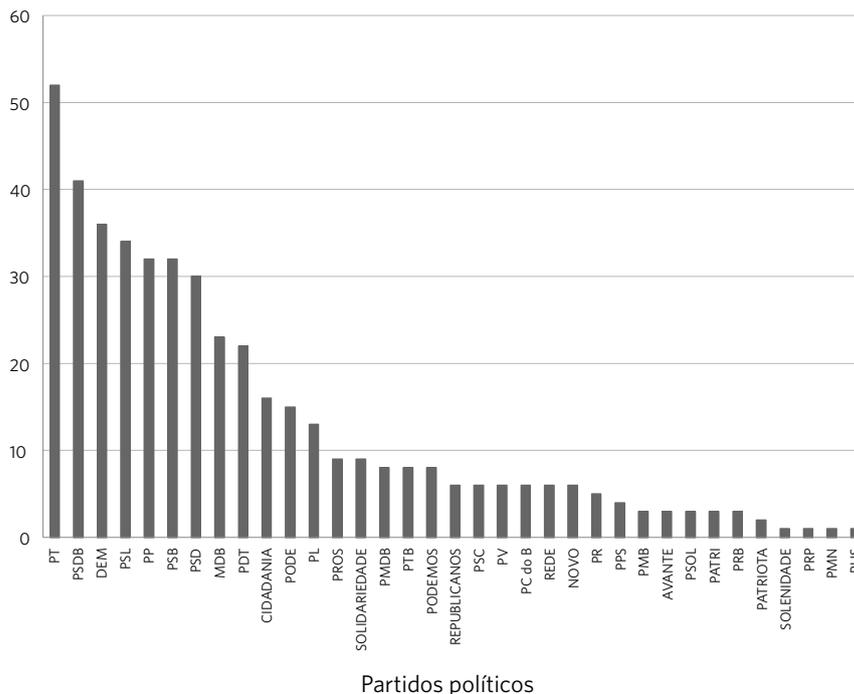
Caracterização das propostas encontradas nos sites da Câmara dos Deputados e do Senado Federal

A pesquisa no *site* da CD gerou 596 resultados referentes a propostas legislativas datadas de 2016 a 2020. Destes, 330 eram de propostas repetidas ou apresentavam assunto divergente do objetivo da pesquisa, e, portanto, foram excluídos da análise. Das 281 restantes, 273 corresponderam a Projetos de Lei (PL), 4 a Projetos de Lei Complementar (PLP), 3 a Medidas Provisórias (MPV) e 1 a Proposta de Emenda à Constituição (PEC).

O SF, por sua vez, apresentou 74 propostas. A análise dos resultados gerados pela busca no *site* do SF excluiu 25 propostas pelos mesmos motivos encontrados no *site* da CD. Das 49 que foram selecionadas, 47 foram projetos de lei, 1 proposta de emenda à Constituição e 1 medida provisória. Entre Câmara e Senado, totalizaram-se 330 propostas.

Os propositores foram profissionais de áreas diversas (profissionais de saúde, educadores, advogados, empresários, militares etc.) e com graus de escolaridade distintos; filiados a partidos políticos de diferentes unidades da federação, inclusive com filiação a outros partidos políticos ao longo do período analisado. O quantitativo de propostas relativas a políticas farmacêuticas, apresentadas por partido político, é ilustrado no *gráfico 1*.

Gráfico 1. Quantitativo de propostas relativas a medicamentos apresentadas por partido político, no Poder Legislativo, entre 2016 e 2020



Fonte: elaboração própria.

No *gráfico 1*, as autorias foram agrupadas por partido. Muitas delas são atribuídas a mais de um parlamentar, filiados ao mesmo partido ou não; há outras que são apresentadas por comissões internas, a exemplo da Comissão de Seguridade Social e Família e de Finanças e Tributação. Essas comissões são compostas por deputados e apreciam propostas referentes a assuntos de suas *expertises* individuais. Dos 35 partidos com atividade legislativa sobre políticas farmacêuticas, os três mais expressivos, em número de propostas, foram: o PT

(52 propostas); PSDB (41 propostas) e DEM (36 propostas).

As propostas foram organizadas em três grandes categorias temáticas e suas respectivas subcategorias, correspondentes a assuntos específicos a elas relacionados: Assistência Farmacêutica; Regulação Farmacêutica; e Controle Sanitário de Medicamentos. A categoria predominante foi 'Assistência Farmacêutica', apresentando um total de 12 subcategorias e 172 propostas, conforme pode ser verificado no *quadro 1*.

Quadro 1. Caracterização dos atos legislativos e fatos políticos, no período de 2016 a 2020, selecionados por categoria de análise

CATEGORIA		SUBCATEGORIA		DESCRIÇÃO DO FATO POLÍTICO SELECIONADO POR CATEGORIA
NOME	PROPOSIÇÕES POR CATEGORIA		SUBCATEGORIAS E QUANTIDADES DE PROPOSIÇÕES	—
	N	%		
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	172	52.1	Uso de medicamentos (17: 16 PL + 1 PLP) Preço de medicamentos (16: 13 PL + 13 MPV) Doação de medicamentos (7 PL) Tributação fiscal sobre medicamentos (19: 16 PL + 2 PLP + 1 PEC) Judicialização de medicamentos (5: 4 PL + 1 PEC) Incorporação de medicamentos ao SUS (9 PL) Acesso a medicamentos (82: 81 PL + 1 PLP) Compras públicas de medicamentos (5 PL) Financiamento de serviços de saúde (7: 6 PL + 1 MPV) Regulação do SUS (2 PL) Dispensação de medicamentos (2 PL) Educação em saúde e Uso Racional de Medicamentos (1 PL)	Tipo e número da proposta: PL 4639/2016; Subcategoria: Uso de medicamentos; Proponentes: Deputados: Adelmo Carneiro Leão - PT/MG, Arlindo Chinaglia - PT/SP, Carmen Zanotto - PPS/SC, Eduardo Bolsonaro - PSC/SP, Antônio Jácome - PMN/RN, Diego Garcia - PHS/PR, Conceição Sampaio - PP/AM, Laura Carneiro - PMDB/RJ, Flavio Nogueira - PDT/PI, Celso Russomanno - PRB/SP; Situação: Transformado na Lei Ordinária 13269/2016; Atores convergentes: Associação ativista na área oncológica: https://www.amucc.org.br/mobilizacao-pela-liberacao-da-fosfoetanolamina-sintetica-continua/ Atores divergentes: ANVISA e CFM
REGULAÇÃO FARMACÊUTICA	18	5.5	Funcionamento de farmácias (14 PL) Atuação farmacêutica (4 PL)	Tipo e número da proposta: PL 8617/2018; Subcategoria: Atuação farmacêutica; Proponente: Deputado Domingos Neto - PSD/CE; Situação: Retirada pelo autor após discussão com atores sociais; Atores divergentes: Fenafar, Sinfarce

Quadro 1. Caracterização dos atos legislativos e fatos políticos, no período de 2016 a 2020, selecionados por categoria de análise

CATEGORIA	PROPOSIÇÕES POR CATEGORIA		SUBCATEGORIA	SUBCATEGORIAS E QUANTIDADES DE PROPOSIÇÕES	DESCRIÇÃO DO FATO POLÍTICO SELECIONADO POR CATEGORIA
	N	%			
CONTROLE SANITÁRIO	140	42.4	Registro sanitário de medicamentos (18 PL)		Tipo e número da proposta: PL 545/2018;
			Pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos (36 PL)		Subcategoria: Controle e venda de medicamentos;
			Prescrição de medicamentos (18: 17 PL + 1 MPV)		Propositor: Senador Guaracy Batista da Silveira;
			Resíduos de Serviços de Saúde (11 PL)		Situação: Em tramitação;
			Propaganda de medicamentos (6 PL)		Estratégia divergente:
			Rotulagem de medicamentos (22 PL)		Plano Global para enfrentamento da resistência bacteriana;
			Controle e venda de medicamentos (22 PL)		Plano de Ação Nacional para Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos do Brasil (PAN-BR);
			Segurança do paciente (3 PL)		Atores divergentes: CRF-RJ e CRF-AL
			Importação de medicamentos (8 PL)		
TOTAL DE PROPOSIÇÕES	330	100	—	—	—

Fonte: elaboração própria.

PL = PROJETO DE LEI; PLC = PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR; PEC = PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO; MPV = MEDIDA PROVISÓRIA; FENAFAR = FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS; SINFARCE = SINDICATO DOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO CEARÁ; CRM = CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Por sua vez, as propostas legislativas da categoria ‘Assistência Farmacêutica’ tratam de ações sobre o medicamento, sendo este objeto das atividades da Assistência Farmacêutica (AF), que se iniciam com a seleção dos medicamentos e seguem até a sua utilização e descarte²¹. No geral, as propostas têm como efeito, direta ou indiretamente, caso aprovadas, modificações ou complementações à logística do medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS), como insumo e tecnologia de saúde largamente utilizados nos serviços oferecidos e em todos os níveis de complexidade.

A subcategoria ‘acesso a medicamentos’ reúne propostas que interferem diretamente no acesso, e foi a mais numerosa deste estudo. São 81 projetos de lei e um projeto de lei complementar, originados em ambas as casas parlamentares, que preveem a instituição de programas e políticas nacionais de assistência no tratamento de doenças e a oferta de medicamentos para condições específicas

de saúde, tais como epilepsia, fibromialgia, mucopolissacaridose, psoríase, câncer, entre outros.

Essas propostas descrevem, ainda, os responsáveis pela oferta dos medicamentos (União, estados, municípios ou iniciativa privada), bem como quem teria acesso aos medicamentos e equipamentos incorporados. Algumas mencionaram, também, a criação de centros especializados no cuidado aos pacientes, distribuídos pelo País. Essas iniciativas têm lacunas, no aspecto financeiro da justificativa, pois não abordam impacto orçamentário ou análises de custo e custo-benefício das ofertas, elementos fundamentais para garantia de sua exequibilidade, haja vista que o acesso a medicamentos no Brasil por meio do SUS envolve problemas, principalmente com as dificuldades enfrentadas pelos usuários para terem acesso aos medicamentos já cobertos²².

A categoria ‘Regulação Farmacêutica’, por sua vez, trata do medicamento no contexto

da regulação das farmácias e da profissão farmacêutica. Esses dois aspectos dão forma e nome às duas subcategorias, e os projetos de lei foram assim agrupados, pois apresentavam objetivos diferentes para um mesmo nicho, a farmácia comunitária.

A subcategoria ‘regulação das farmácias’ reúne propostas de alterações no âmbito do estabelecimento, reforçando o conceito de farmácia como estabelecimento de saúde; aumentando a lista de serviços farmacêuticos a serem disponibilizados; e obrigando-o a disponibilizar uma relação de medicamentos ofertados pelos SUS, tanto em meio impresso quanto digital. São propostas cujos objetivos são diretamente ligados à farmácia, para regulamentar suas ações com relação a medicamentos e outros produtos e serviços de saúde. Já no que se refere à regulação da profissão, as propostas têm como objetivo a atuação do farmacêutico nas farmácias, por um lado, enfatizando a importância desse profissional para assegurar a qualidade dos serviços prestados nesses locais, e, por outro, tornando-o dispensável em farmácias de municípios pouco povoados.

Da categoria ‘Controle Sanitário’ destaca-se, quantitativamente, a subcategoria ‘pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamento’, que agrupou 36 propostas. Destas, 18 foram apresentadas em 2020, e 15 se debruçaram sobre aspectos relativos à pandemia do Sars-CoV-2. Diante do cenário pandêmico, a CD interveio propondo: alterações em normativas de produção de medicamentos; incentivando financeiramente pesquisas nacionais sobre tratamentos para a Covid-19; decretando percentuais para produção nacional de insumos farmacêuticos; autorizando quebras de patentes de medicamentos essenciais, entre outras ações, justificadas devido ao estado de calamidade pública instalado no Brasil em 2020 e à falta de medicamentos tanto para o tratamento da Covid-19 quanto os já utilizados em outras patologias.

Principais fatos políticos relativos às políticas farmacêuticas

Foram analisados três fatos políticos, um de cada categoria, delimitados a partir da metodologia exposta. Estão dispostos didaticamente em ordem cronológica. No que se refere à categoria ‘Assistência Farmacêutica’, a subcategoria ‘uso de medicamento’ engloba 17 propostas legislativas. Entre elas, uma trata do uso terapêutico de uma substância cuja eficácia regeu debates de diversas entidades políticas e científicas no Brasil: a Fosfoetanolamina – discutia-se seu potencial antineoplásico. A CD propôs, em 2016, o PL nº 4639/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna²³. Esse assunto passou a ser objeto de discussão na CD desde 2015, motivado pelo destaque, na mídia, das demandas judiciais e da atuação da Universidade de São Carlos – SP na produção e distribuição desse produto para pacientes com câncer.

O PL, redigido por 18 parlamentares, tramitou sob regime de urgência pela CD e pelo SF, sendo aprovado e encaminhado para o Executivo, levando à sanção da Lei Ordinária nº 13.269, de 13 de abril de 2016²⁴, pela então presidenta Dilma Rousseff (PT). Algumas organizações da sociedade, a exemplo da Associação Brasileira de Portadores de Câncer (AMUCC), comemoraram a aprovação da proposta²⁵. Contudo, a Anvisa manifestou não haver solicitação, por parte dos pesquisadores, para o uso da substância²⁶. No mesmo sentido, o Conselho Federal de Medicina recomendou que os médicos não prescrevessem a fosfoetanolamina até que mais estudos fossem apresentados, mesmo com a publicação da Lei nº 13.269/2016²⁷.

A aprovação da proposta na forma da Lei nº 13.269/2016 denota o interesse da temática, no âmbito do Legislativo, a despeito da polarização que permeava esse cenário diante da possibilidade de *impeachment* da presidenta Dilma Rousseff. Para Firmino²⁸⁽²²⁾,

“o Legislativo Federal agiu num campo descoberto de qualquer referencial institucional em meio à crise econômica e política que já açoitava o Brasil”.

Também houve manifestação da Associação Médica Brasileira (AMB), junto ao Supremo Tribunal Federal, sob o argumento de que houve a intervenção de terceiros (Legislativo e Executivo) no processo de controle sanitário e uso de medicamentos; além de não ter sido verificada a relevância da representatividade e da contribuição do Estado nesse processo²⁹. O STF deferiu o requerimento, e a Lei está suspensa desde então.

Tal fato político, e seu desdobramento, aponta como a atividade legislativa pode interferir em processos e protocolos pré-estabelecidos com o uso de medicamentos que, aqui no Brasil, devem ser autorizados pela Anvisa e dependem de comprovações clínicas robustas, e em que escala a interação entre atores visíveis e invisíveis (com objetivos convergentes ou divergentes) pode alcançar as decisões sobre acesso a medicamento e seu uso racional. Vale considerar, contudo, que esses debates em torno da regulação de medicamentos pelo Legislativo não são incomuns, haja vista o caso dos anorexígenos, que marcou, especialmente, o período de 2011 a 2014, expondo conflitos entre o mercado, o Estado e a sociedade³⁰. Ou seja, a dimensão sanitária do medicamento não foi priorizada nessa pauta, que esteve mais articulada às dimensões ideológica e política.

A categoria ‘Regulação Farmacêutica’ é, das três, a que apresenta menor volume de proposições. São 18 projetos de lei, e também abrange apenas duas subcategorias. Seu conteúdo, no entanto, expõe fatos políticos como o que foi proposto com o PL nº 8.617/2017, de autoria do deputado Domingos Neto (PSD-CE), que considerava desnecessária a obrigatoriedade da presença e atuação do farmacêutico em farmácias caracterizadas como microempresas, em todo o horário de funcionamento, alegando que a manutenção desse profissional pode acarretar dificuldades financeiras aos proprietários ou inviabilizar a

abertura de farmácias em cidades de pequeno porte, principalmente no interior do País³¹. Tal PL confronta com a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, determinando a obrigatoriedade do farmacêutico em todo horário de funcionamento de farmácias comunitárias de qualquer porte³².

Ao ser apresentado à CD, o PL foi destaque nos debates entre as entidades farmacêuticas, como a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), que considerou a proposta como um ataque à Lei nº 13.021 e ao que foi conquistado por meio dela^{33,34}. A Fenafar e o Sindicato dos Farmacêuticos do Ceará – Sinfarce (estado pelo qual Domingos Neto é deputado), então, mobilizaram-se para intervir na decisão. Essas entidades se reuniram com o autor da proposta e solicitaram a não alteração da referida lei, esclarecendo a sua importância. Propuseram, ainda, a formação de uma comissão para auxiliar na formulação de uma normativa que não afligisse os direitos já conquistados³⁵. Após essa articulação das organizações profissionais farmacêuticas, o deputado retirou a proposta³⁶, que foi arquivada no mesmo ano de sua proposição. Nessa disputa, portanto, venceu a dimensão sanitária do medicamento, a partir da articulação das organizações profissionais com o Legislativo.

No ano seguinte, o mesmo deputado apresentou o PL nº 9919/2018, para propor a criação do Programa de Fortalecimento e Interiorização da Assistência Farmacêutica visando a promover e incentivar o funcionamento de farmácias em cidades interioranas. O programa se basearia em linhas de crédito e desonerações tributárias. Para o proponente, essas condições adicionais poderiam diminuir as dificuldades financeiras, apontadas na proposta anterior (o PL nº 8.617/2017), quanto à manutenção do farmacêutico, garantindo-se o pagamento de seus honorários, além de outros benefícios ao estabelecimento³⁷. O discurso do deputado mudou de perspectiva e encontrou uma alternativa para o impasse apontado no primeiro PL, que, posteriormente, foi apensado

ao PL nº 8.301/2017³⁸, propondo mudanças com relação ao programa ‘Farmácia Popular do Brasil e Aqui tem Farmácia Popular’. Este, por sua vez, até o momento de finalização deste artigo, encontrava-se pronto para pauta na Comissão de Seguridade Social e Família.

Analisando as propostas da categoria ‘Controle Sanitário’, identificou-se como fato político o PL nº 545/2018, originado no SF, de autoria de Guaracy Batista da Silveira (PSL-TO), propondo que, em locais nos quais não haja serviço de saúde pública regular, o receituário de medicamentos antimicrobianos não seria exigido para sua venda³⁹.

Para o senador, a proposta procura atenuar a dificuldade financeira da população na aquisição desses medicamentos, já que, para o parlamentar, o fato de arcar financeiramente com uma consulta médica para aviamento da prescrição impacte negativamente o acesso à saúde, e aponta para a ineficiência do SUS nesse processo³⁹.

Cabe problematizar que o acesso aos medicamentos antimicrobianos, em farmácias privadas ou públicas, no Brasil, é viabilizado mediante apresentação de prescrição aviada por médico ou cirurgião-dentista, em duas vias e com validade de 10 dias, no máximo, conforme dispõe a RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, vigente naquele momento e, atualmente, revogada pela RDC nº 471/2021, de 23 de fevereiro, mas sem alterações substanciais com relação ao seu objeto^{40,41}.

A despeito de quase uma década dessa política para racionalização do uso de antimicrobianos, o texto do PL se ancora na dimensão econômica que envolve o acesso a esses medicamentos e não considera as consequências sanitárias dessa medida, desprezando o entendimento de que o uso irracional de antimicrobianos colabora a seleção de micro-organismos patogênicos resistentes a essas substâncias⁴².

Frisa-se, ainda, que, no Brasil, estratégias para conter a resistência antimicrobiana são traçadas desde 1998 e receberam acréscimos de diversas frentes ao longo dos anos,

com destaque para a RDC nº 20/2011, no controle da dispensação desses medicamentos⁴³ e da adesão ao Plano de Ação Global para o Enfrentamento à Resistência aos Antimicrobianos da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁴⁴. Portanto, esse PL foi de encontro aos esforços mundiais para o controle da resistência antimicrobiana.

As críticas ao projeto vieram de entidades das categorias médica e farmacêutica, reafirmando a preocupação mundial crescente acerca da resistência microbiana aos antimicrobianos existentes⁴⁵⁻⁴⁷. Mais uma vez, o Legislativo interfere num processo estruturado e normatizado, sem argumento científico ou sanitário, com consequências sobre o acesso a medicamentos e seu uso racional. A participação de diferentes sujeitos e organizações impactou o alcance da discussão, mas o PL foi arquivado em dezembro de 2022.

Ressalta-se que nessa categoria houve fatos sociais importantes relativos à atuação do legislativo frente à pandemia. Contudo, esses fatos não implicaram maiores enfrentamentos por parte de diferentes sujeitos, já que teriam como consequência intervenção positiva no cenário da pandemia. Por esse motivo, não foram considerados como fatos políticos, respeitando os critérios delimitados para esse estudo.

A análise desses três fatos denota a dinâmica do processo de decisão do Legislativo, envolvendo diferentes sujeitos e atores sociais, interesses e conflitos latentes no contexto das proposições. Interagindo com entidades científicas, civis e estatais, a CD e o SF propõem ações em processos e protocolos pré-estabelecidos da cadeia do medicamento, desde o registro até a dispensação e uso desse recurso terapêutico. Contudo, vê-se que, de forma nem sempre coerente com os propósitos da saúde coletiva, considerando o acesso às políticas farmacêuticas numa abordagem restrita, não necessariamente repercutirá em melhoria para a sociedade.

Tais intervenções ilustram como a agenda decisória do Legislativo é acessível e

penetrável. Já os posicionamentos públicos e os questionamentos feitos pela sociedade tornaram essas decisões conflitantes, não só sob a perspectiva da sua heterogeneidade, mas, também, pelos interesses atrelados. Tal dinâmica denota que as ações relativas às políticas farmacêuticas, no âmbito do Legislativo, em particular, aquelas inerentes ao acesso, priorizam a dimensão política e simbólica do medicamento, em detrimento da dimensão tecnológica e sanitária.

Ademais, fica evidente como as ações da Anvisa têm sido objeto de interferência por parte do Legislativo, colocando sob ameaça a sua capacidade regulatória. Esse discurso de descrédito, contudo, não foi exclusivo do período estudado, e também pôde ser identificado por Alencar² em períodos anteriores, quando a pauta para decisão era o controle sanitário dos anorexígenos; a intercambialidade de medicamentos; e o gerenciamento de resíduos de medicamentos. Segundo a autora, tais ameaças representam um prejuízo social importante, haja vista que a atual organização da Anvisa representa uma conquista importante para o movimento sanitário e para a saúde coletiva.

É importante ressaltar que as agências reguladoras, como a Anvisa, têm parte de sua composição submetida ao crivo do Poder Legislativo. A elas, são atribuídos poderes normativos específicos, com objetivo de descentralizar o poder parlamentar sobre a regulação de um setor, considerando, assim, que esse ator do Estado não pode ser o conhecedor maior das diversas áreas sobre as quais incidem as regulações⁴⁸. Desta forma, as ações da Anvisa têm gênese na própria organização do Estado, recebendo a incumbência de regular, a partir de seu saber especializado, áreas específicas da saúde no Brasil, devendo

ser autônoma para tal, já que se constituiu em uma autarquia.

Considerações finais

O estudo traçou um panorama da atuação do Legislativo sobre as políticas farmacêuticas no período estudado e da sua dinâmica, a partir da análise de proposições entendidas como fatos políticos. As categorias analíticas e o quantitativo de proposições identificadas em cada uma delas demonstram a relevância da pauta das políticas farmacêuticas no âmbito do Legislativo e, em certa medida, como essa pauta expõe diferentes atores sociais, conflitos e interesses, reiterando a pertinência das dimensões de análise do medicamento² que orientaram a análise dos dados da pesquisa.

A despeito da limitação decorrente de os fatos políticos terem sido identificados e interpretados a partir de uma única fonte de dados, a pesquisa documental mostrou-se adequada ao objetivo proposto, ainda que outros recursos e abordagens, em investigações futuras, possam produzir maiores detalhamentos a respeito da dinâmica do processo de formulação das políticas farmacêuticas. Pondera-se que os resultados encontrados foram discutidos a partir dos referenciais, da seleção dos fatos políticos e das categorias de análise adotadas no estudo, as quais podem ser replicadas em outras investigações e úteis para triar novos fatos no âmbito do legislativo.

Colaboradoras

Souza LVS (0000-0001-9632-0671)* e Alencar TOS (0000-0001-6257-5633)* contribuíram igualmente para a elaboração do manuscrito. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

- Teixeira C, Silveira, P. Glossário de análise política em Saúde. Salvador: Edufba; 2016. [acesso em 2021 jul 15]. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/22110/4/glossario%20em%20saude.pdf>.
- Alencar TOS. A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica. [tese]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2016. [acesso em 2021 jul 15]. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/21619/1/Tese.%20Tatiane%20Alencar.%202016.pdf>.
- Bem IP, Sanchez MN. Observatório da Saúde no Legislativo: as proposições em saúde no âmbito do Congresso Nacional. Brasil (2011-2012). Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit. 2014 [acesso em 2021 jul 15]; 3(2):110-124. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/am/icict/40991/2/ve_Ivan_Bem_et al.pdf.
- Bernier NF, Clavier C. Public health policy research: making the case for a political science approach. Health Promot Int. 2011 [acesso em 2021 jul 17]; 26(1):109-116. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21296911/>.
- Fernandes FMB, Ribeiro JM, Moreira MR. Reflexões sobre avaliação de políticas de saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública. 2011 [acesso em 2021 jul 17]; 27(9):1667-1677. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v27n9/02.pdf>.
- Bem IP, Delduque MC. Análise da Produção Legislativa em Saúde na 54ª e 55ª Legislaturas do Congresso Nacional do Brasil: o que os parlamentares produzem em saúde? Physis. 2018 [acesso em 2023 jan 30]; 28(4):1-19. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/331328399_Analise_da_Producao_Legislativa_em_Saude_na_54_e_55_Legislativas_do_Congresso_Nacional_do_Brasil_o_que_os_parlamentares_produzem_em_saude.
- Pascarelli DBN, Pereira EL. Doenças raras no Congresso Nacional brasileiro: análise da atuação parlamentar. Cad. Saúde Pública. 2022 [acesso em 2023 fev 1]; 38(6):1-14. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2022.v38n6/e00167721/>.
- Cesário PS. Redes de influência no Congresso Nacional: como se articulam os principais grupos de interesse. Rev. Sociol. Polit. 2016 [acesso em 2021 jul 20]; 24(59):109-127. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsocp/a/ndKHycHvXpq6GGQBxvwwRJh/abstract/?lang=pt>.
- Souza MKB, Lima YOR, Araújo OS, et al. Política de medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária no Brasil: atuação do Estado no período de 2014 a 2018. Rev. Pesq. Quali. 2019 [acesso em 2021 jul 17]; 7(14):208-229. Disponível em: <https://editora.sepq.org.br/rpq/article/view/274/156>.
- Mancuso WP. O lobby da indústria no Congresso Nacional: empresariado e política no Brasil contemporâneo. Dados: Rev. Ciências Sociais. 2004 [acesso em 2021 jul 20]; 47(3):505-547. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582004000300003.
- Santos ML. Representação de Interesses na Câmara dos Deputados: o Lobby e o Sucesso da Agenda Legislativa da Indústria. Rev. Ibero-Am. Estud. Legis. 2014 [acesso em 2021 jul 20]; 3(1):52-70. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rirel/article/viewFile/40034/28096>.
- Scheffer M, Bahia L. Representação política e interesses particulares na saúde: o caso do financiamento de campanhas eleitorais pelas empresas de planos de saúde privados no Brasil. Interface. 2011 [acesso em 2021 jul 20]; 15(38):947-56. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/icse/v15n38/30.pdf>.
- Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. ed. São Paulo: Atlas; 2011.
- Minayo MCS. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. Ciênc. saúde coletiva. 2018 [acesso em 2021 set 2]; 17(3):621-629. Disponível em: <https://>

www.scielo.br/j/csc/a/39YW8sMQhNzG5NmpGBtNMFF/?lang=pt.

15. Kingdon KW. *Agendas, Alternatives and Public Policies*. New York: Longman; 1994.
16. Vásquez D, Delaplace D. Políticas Públicas na Perspectiva de Direitos Humanos: um Campo em Construção. *Rev. Inter. Direitos Hum.* 2011 [acesso em 2021 ago 4]; 8(14):35-65. Disponível em: <https://sur.conectas.org/wp-content/uploads/2017/11/sur14-port-daniel-vazquez-e-domitille-delaplace.pdf>.
17. Viana AL. Abordagens metodológicas em políticas públicas. *Rev. Adm. Pública*. 1996 [acesso em 2021 ago 4]; 30(2):5-43. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/8095/6917>.
18. Secchi L. *Políticas públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos*. 2. ed. São Paulo: Cengage; 2013. [acesso em 2021 ago 4]. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-6552011000600017.
19. Lorena Sobrinho JE, Júnior Neto JI, Nascimento VHF, et al. Análise das iniciativas do Poder Legislativo estadual de Pernambuco para o setor saúde. *Saúde debate*. 2018 [acesso em 2021 ago 4]; 42(117):481-488. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/XnyMbcqpqX6g7BnVSdxk8sh/?lang=pt>.
20. Testa M. Decisões em saúde: quem? como? por quê? *Saúde Colet*. 2007 [acesso em 2021 ago 4]; 3(3):247-257. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/731/73130303.pdf>.
21. Jaramillo NM, Cordeiro BC. Assistência Farmacêutica. In: Osório-de-Castro CGS, Luiza VL, Castilho SR, et al. *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 27-38. [acesso em 2021 nov 10]. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=XMJfDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA17&dq=assistencia+farmacutica+conceito&ots=V4yj5qNb5j&sig=EgN3f9kCDdYhzp0SdLVRtTKQC4Y#v=onepage&q&f=false>.
22. Oliveira LCF, Nascimento MAM, Lima IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. *Saúde debate*. 2019 [acesso em 2021 out 30]; 43(5):286-298. Disponível em: <https://scielosp.org/article/sdeb/2019v43nspe5/286-298/>.
23. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4639, de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. [acesso em 2021 set 28]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078864>.
24. Brasil. Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*. 13 Abr 2016. [acesso em 2021 set 28]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm.
25. Associação Brasileira de Portadores de Câncer. Mobilização pela liberação da fosfoetanolamina sintética contínua. 2016. [acesso em 2021 out 22]. Disponível em: <https://www.amucc.org.br/mobilizacao-pela-liberacao-da-fosfoetanolamina-sintetica-continua/>.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa: posição a respeito do PL nº 4.639/2016. 2016. [acesso em 2021 out 22]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/anvisa-posicao-a-respeito-do-pl-4639>.
27. Conselho Federal de Medicina. CFM não recomenda prescrição da fosfoetanolamina. 2016. [acesso em 2021 out 22]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-nao-recomenda-prescricao-da-fosfoetanolamina/>.
28. Firmino GS. Documentário – (Des) caminhos para o câncer: o caso da fosfoetanolamina sintética. [monografia]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2017. 76 p. [acesso em 2021 nov 5]. Disponível em: https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/52909/TCC_Gabriel_Snark.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
29. Brasil. Superior Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, de 19 de maio de 2016.

- Suspende a eficácia da Lei nº 13.269/2016. [acesso em 2021 set 28]. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>.
30. Alencar TOS, Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira e políticas farmacêuticas: uma análise dos fatos produzidos entre 2003 e 2014. *Saúde debate*. 2017 [acesso em 2023 jan 30]; 41(3):45-59. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042017S304>.
 31. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 8617, de 2017. Altera a Lei nº 13.021, de 2014, para dispor que a obrigatoriedade quanto à presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento de farmácias de qualquer natureza não se aplica aos estabelecimentos que se caracterizam como microempresas, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; aplicando-se nesse caso o art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. [acesso em 2021 set 14]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2152075>.
 32. Brasil. Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*. 8 Ago 2014. [acesso em 2021 set 14]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm.
 33. Federação Nacional dos Farmacêuticos. Projeto altera Lei 13.021 e acaba com a obrigatoriedade do farmacêutico. [acesso em 2022 set 25]. Disponível em: <https://fenafar.org.br/2022/05/08/projeto-altera-lei-13-021-e-acaba-com-a-obrigatoriedade-do-farmacutico/#:~:text=Projeto%20altera%20lei%2013.021%20e%20acaba%201>.
 34. Federação Nacional dos Farmacêuticos. Proposta da Fenafar ao deputado Domingos Neto protege a Lei 13.021. [acesso em 2021 set 25]. Disponível em: <https://fenafar.org.br/2022/05/08/proposta-da-fenafar-ao-deputado-domingos-neto-protege-a-lei-13021/>.
 35. Federação Nacional dos Farmacêuticos. Sinfarce e Fenafar propõem mudanças no PL 8.617/2017: propostas acatadas! 2017. [acesso em 2021 set 25]. Disponível em: <https://fenafar.org.br/2022/05/08/sinfarce-e-fenafar-propoem-mudancas-no-pl-8617-2017-propos>tas-acatadas/.
 36. Brasil. Câmara dos Deputados. Requerimento de Retirada de Proposição de Iniciativa Individual nº 7679, de 2017. Requer a retirada de tramitação do Projeto de Lei 8.617/2017, que Altera a Lei nº 13.021, de 2014, para dispor que a obrigatoriedade quanto à presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento de farmácias de qualquer natureza não se aplica aos estabelecimentos que se caracterizam como microempresas, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; aplicando-se nesse caso o art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. [acesso em 2021 set 25]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2162088>.
 37. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 9.919, de 2018. Cria o Programa de Fortalecimento e Interiorização da Assistência Farmacêutica e dá outras providências. [acesso em out 22]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2162088>.
 38. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 8301, de 2017. Acrescenta dispositivos a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para modificar o Programa Farmácia Popular do Brasil criar o Aqui tem Farmácia Popular e dar outras providências. [acesso em 2021 out 22]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2148030&ord=1>.
 39. Brasil. Senado Federal. Projeto de lei nº 545 de 2018. Dispõe sobre dispensação da prescrição de receita para medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. [acesso em 2021 set 18]. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pls-545-2018>.
 40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. [acesso em 2021 out 10]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov>.

br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_2011.html.

41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. [acesso em 2021 out 10]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>.
42. Organização Pan-Americana da Saúde. Trabalhando juntos para combater a resistência aos antimicrobianos. 2020. [acesso em 2021 out 28]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/folheto-trabalhando-juntos-para-combater-resistencia-aos-antimicrobianos>.
43. Estrela TS. Resistência antimicrobiana: enfoque multilateral e resposta brasileira. In: Brasil, Ministério da Saúde, organizadores. Saúde e Política Externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (1998-2018). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2018. p. 307-327. [acesso em 2021 nov 3]. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_politica_externa_20_anos_aisa.pdf.
44. Organização Mundial da Saúde. Plano de Ação Global para o Enfrentamento à Resistência aos Antimicrobianos. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2015. [acesso em 2021 nov 3]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.
45. Brasil. Ministério da Saúde. Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2018. [acesso em 2021 nov 3]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/20/af-pan-br-17dez18-20x28-csa.pdf>.
46. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Medicamentos: Cremesp manifesta-se contrário a Projeto de Lei que pretende eximir os antibióticos de prescrição médica. 2019. [acesso em 2021 nov 3]. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAc=NoticiasC&id=5319>.
47. Conselho Regional de Farmácia do Estado de Alagoas. Alerta: Dispensa de antibióticos somente com receita e orientação do farmacêutico. 2019. [acesso em 2021 nov 5]. Disponível em: <http://www.crf-al.org.br/2019/01/dispensa-de-antibioticos-somente-com-receita-e-com-orientacao-do-farmacutico/>.
48. Mizytani LC. Entre as legitimidades técnicas e política: a Anvisa, o parlamento e o caso dos inibidores de apetite. [monografia]. Brasília, DF: Instituto Brasileiro de Direito Público; 2015. 47 p. [acesso em 2021 nov 10]. Disponível em: https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/1873/1/Monografia_Larissa%20Caetano%20Mizutani.pdf.

Recebido em 11/05/2022
 Aprovado em 28/02/2023
 Conflito de interesses: inexistente
 Suporte financeiro: não houve