

Ações de vigilância sanitária: uma comparação entre Brasil e Estados Unidos

Autores: João Victor Pacheco Veríssimo, Mariana Dias Lula, Cynthia Carolina Duarte Andrade, Ronaldo Portela, Cristina Mariano Ruas

Instituição: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil

Introdução: Ações de vigilância sanitária eram desempenhadas desde os séculos XIX. Entretanto, foi somente no início do século XX, em meio a problemas sanitários que o Food and Drug Administration (FDA) foi criado nos Estados Unidos. No Brasil, o cenário de crises não foi diferente. Mas, foi somente em 1999 que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada. **Objetivos:** Comparar os marcos legais, históricos, atribuições, orçamento e recursos humanos da ANVISA e FDA. **Material e Método:** Trata-se de uma revisão bibliográfica e um estudo descritivo comparativo, realizados a partir de uma busca de artigos científicos em bibliotecas virtuais e em sites oficiais. **Resultados:** O FDA teve intenso processo regulatório ocorrido entre as primeiras décadas do século XX, como a legislação do Pure Food and Drug de 1906; a Food, Drug and Cosmetic Act, de 1938, em resposta às críticas feitas pelo Jornalista Samuel Hopkins Adams e o caso dos patent medicines; em resposta à tragédia do Elixir de Sulfanilamida, Insulin Amendment de 1941; Kefauver-Harris Amendment de 1962, em resposta ao caso talidomida; e os atos Prescription Drug User Fee, de 1992; e Food and Drug Administration Modernization, de 1997. No Brasil, o início do século XX foi marcado por ações descoordenadas, feitas por vários órgãos, trocas de administrações e contexto sociopolítico, que dificultaram o planejamento de ações de vigilância sanitária. Na década de 1970, o Brasil teve importantes alterações nas suas leis sanitárias, sendo criadas as leis nºs 5.991, de 1973 e 6.360, de 1976, que ainda compõem o escopo regulatório da ANVISA. Com a criação do Sistema Único de Saúde e os escândalos envolvendo os medicamentos, como as pílulas de farinha, desvios de verbas e acidentes envolvendo clínica de hemodiálise e outro com o Césio 137, o governo inclina-se para um caráter protetor e preventivo, culminando com a criação da agência pela Lei nº 9.782, de 1999. Ao comparar as agências vemos semelhanças nas atribuições, porém a ANVISA é incumbida de papéis como coordenação do SNVS entre as esferas federal, municipal e estadual e distrital e tem o papel de regular o preço de medicamentos, jurisdição que o FDA não tem acesso. Apesar disso, o quantitativo de recursos humanos e o orçamento da ANVISA é bem inferior ao do FDA, tendo uma razão de funcionários cerca de quase dez vezes menor, e orçamento previsto anual em dólar, quarenta vezes menor que o FDA (2019 a 2022). Ambas as agências foram influenciadas pelo Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual (TRIPS). **Discussão e Conclusões:** A ANVISA tem importante valor no cenário nacional e internacional, mesmo tendo sido criada em 1999, se consolidou pelo alto padrão regulatório mantendo uma identidade marcada pelo processo de desenvolvimento nacional. Apesar disso, nos últimos anos há uma crise de recursos humanos e orçamento, que são inversamente proporcionais ao desenvolvimento da agência.

Palavras-Chave: Anvisa; FDA; Vigilância Sanitária.

Referências Bibliográficas:

1. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e Dá Outras Providências. Diário Oficial da União. 1999 nov. [Acesso em: 16 nov. 2022.] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Gestão do Estoque Regulatório [Acesso em: 01 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque>.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde (Brasil) [Internet]. Anvisa apresenta harmonização do Brasil ao ICH 2022 [Acesso em: 30 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-apresenta-harmonizacao-do-brasil-ao-ich>.
4. FDA (Estados Unidos). FDA Overview Organization Chart 2022 [Acesso em: 11 out. 2022]. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization-charts/fda-overview-organization-chart>.
5. FDA (Estados Unidos). A Brief History of the Center for Drug Evaluation and Research 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/brief-history-center-drug-evaluation-and-research#:~:text=The%20Insulin%20Amendment%2C%20passed%20in,unit%20in%20the%20Pharmacology%20Division>.
6. ICH. Members & Observers: Current Members and Observers [Acesso em: 30 maio 2023]. Disponível em: <https://www.ich.org/page/members-observers>.