

Tempos de análise para registro de medicamentos

Os tempos para a finalização da análise de pedidos de registro de medicamentos sofreram uma redução significativa no último ano devido a uma série de estratégias adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Neste sentido, o prazo mencionado no Debate entre os candidatos à Presidência da República, realizado no dia 09/08/2018, não condiz com os prazos atuais praticados para a concessão de registro de medicamentos no Brasil.

Hoje, o tempo total médio para concessão de registro de medicamentos é de 188 dias para os genéricos e similares, 276 dias para medicamentos novos e 356 dias para inovadores, considerando-se os processos peticionados a partir de abril/2017, conforme detalhamento e procedimentos apresentados a seguir.

Inicialmente, é importante contextualizar que em 28 de dezembro de 2016, houve a publicação da Lei 13.411, que estabeleceu novos prazos de análise para os processos de registro de medicamentos. A partir deste novo marco legal, a Anvisa implementou estratégias para o tratamento dos processos de registro, o que possibilitou tanto a redução do passivo de processos que aguardavam análise (protocolados antes da vigência da Lei 13.411), quanto a redução do tempo total para análise dos novos pedidos de registro.

Há que se ressaltar que o tempo total para a concessão de registro de medicamentos nos últimos anos nunca representou meramente uma morosidade na análise da documentação técnica em si. Na realidade, os prazos para finalização das análises eram altamente influenciados pelo passivo de processos que aguardavam para serem analisados, tendo em vista os recursos limitados de que a Agência dispunha, causados pelo déficit de servidores frente ao crescente aumento da demanda de registro de medicamentos.

Desta forma, se considerarmos o tempo decorrido desde a protocolização de uma solicitação de registro junto à Anvisa até a conclusão da análise e publicação do registro, durante a maior parte deste tempo, o processo encontrava-se parado, em função de uma fila de processos a serem avaliados em ordem cronológica de peticionamento.

A tabela abaixo representa o cenário anterior à vigência da Lei 13.411/2016, em que é possível observar a média do tempo total gasto pela Anvisa para a concessão de um registro de medicamento, comparado à média do tempo efetivamente gasto na análise do processo, ou seja, o tempo gasto a partir do momento em que o técnico responsável pela análise da documentação apresentada pela empresa inicia a avaliação das informações apresentadas até o momento da concessão do registro do medicamento:

Categoria Regulatória	Tempo total para concessão do registro – tempo de fila + tempo de análise (em dias)	Tempo de efetiva análise (em dias)
Genéricos e Similares	1579,27	200,28
Novos	538,71	407,14
Inovadores	909,43	448,31

1 – Tempo total versus tempo de análise – Anvisa antes da Lei 13.411

Nota-se que, mesmo antes da vigência da Lei 13.411/2016, o tempo destinado efetivamente à análise representava apenas uma pequena parcela do tempo total para a concessão do registro do medicamento.

Empenhada em reduzir tanto o tempo de análise quanto o tempo total para a concessão de novos registros, a estratégia adotada pela Anvisa visando o aumento da eficiência do registro de medicamentos envolveu uma série de ações que podem ser divididas em três frentes:

- 1) Ações de aumento de produtividade:
 - a. Implantação do teletrabalho e dispensa do controle de ponto, com aumento de 20% de produtividade; e
 - b. Reorganização da fila de petições de medicamentos genéricos e similares.

- 2) Ações de aumento de pessoal:
 - a. Publicação de portaria de exercício temporário, que permitiu o deslocamento de servidores lotados em outras áreas da Anvisa para atuar nas análises de registro de medicamentos; e
 - b. Ampliação de consultores *ad hoc* que colaboram com a análise de parte da documentação técnica.

- 3) Ações de redução de demanda e melhoria de processos:
 - a. Edital de Chamamento para desistência de petições de registro de genéricos;
 - b. Revisão de *checklist* de documentos a serem protocolados pelas empresas;
 - c. Publicação de orientações de serviço;
 - d. Ampliação da lista de medicamentos de referência.

Além das ações mencionadas, a Anvisa estabeleceu ainda, por meio das Resoluções RDC Nº 204/2017 e RDC Nº 205/2017, regras que permitem, respectivamente, um fluxo mais célere para aqueles medicamentos considerados prioritários e para a análise de pedidos de registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

O conjunto de medidas permitiu, ao mesmo tempo, uma redução drástica dos processos de registro antigos (protocolados antes da vigência da Lei 13.411) e uma melhoria significativa nos prazos para finalização de análise dos processos.

Como resultado, partiu-se de um cenário em se tinha 763 pedidos de registro protocolados antes da data de vigência da Lei 13.411 (30/03/2017) para os atuais 72 processos, conforme dados divulgados na [Lista de Petições aguardando análise de registro](#), cenário em que podemos considerar praticamente como ausente de passivo de análise.

O resultado das ações adotadas reflete também diretamente nos tempos para a concessão de novos registros de medicamentos. A tabela abaixo demonstra claramente, considerando cada categoria regulatória de medicamento, quais eram os tempos médios totais praticados para as petições protocoladas anteriormente à Lei 13.411 e após a vigência da mesma.

Categoria Regulatória	Tempo Total para Concessão de Registro – Tempo de espera na Fila + Tempo de efetiva análise pela Anvisa	
	Antes da Lei 13.411 (em dias)	Após a Lei 13.411 (em dias)
Genéricos e Similares	1579,27	188,08
Novos	538,71	275,83
Inovadores	909,43	356,00

2 – Tempo total – Anvisa antes e após a vigência da Lei 13.411

Os prazos médios de registros concedidos após a vigência da Lei 13.411 demonstram que a estratégia adotada pela Anvisa foi efetiva e conseguiu ajustar os prazos operados pela Agência àqueles definidos na Lei, de forma que os novos pedidos de registros de medicamentos têm sido publicados dentro do prazo legal estabelecido de 365 dias.

A partir dos resultados apurados, é possível observar que as medidas adotadas influenciaram também na redução do tempo de análise do processo em si, evidenciando uma melhoria na eficiência do processo de análise, como podemos observar por meio da tabela a seguir:

Categoria Regulatória	Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila)	
	Antes da Lei 13.411 (em dias)	Após a Lei 13.411 (em dias)
Genéricos e Similares	200,28	120,99
Novos	407,14	226,17
Inovadores	448,31	232,00

3 – Tempo de análise – Anvisa antes e após a vigência da Lei 13.411

Por fim, é importante destacar também a expressiva melhoria nos tempos de análise de processos considerados prioritários em atendimento às Resoluções RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017, demonstrando o total comprometimento da Agência em conferir celeridade à análise dos processos considerados de maior relevância à população brasileira.

Categoria Regulatória	Tempo de efetiva análise pela Anvisa (não considera o tempo de fila)	
	Antes da Lei 13.411 (em dias)	Após a Lei 13.411 (em dias)
Genéricos e Similares	191,52	156,17
Novos	269,80	71,00

4 – Tempo de análise – Anvisa para medicamentos priorizados antes e após a vigência da Lei 13.411

Considerando a situação atual em que a Agência conseguiu praticamente eliminar o passivo de processos de registro, a perspectiva é que a análise dos pedidos de registro protocolados se mantenha dentro do prazo legal, o qual, hoje, é plenamente atendido pela Anvisa. Assim, a Agência seguirá envidando todos os esforços na melhoria contínua da execução de suas atribuições.