**Tabela 1.** Comparação dos prazos para decisão final sobre petições de registro de medicamentos.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | *Lei 6.360/1976 (até 28/03/2017)* | *PLS 727/2015 (texto inicial)* | *Lei 13.411/2016* |
| Prazo por tipo de análise | Urgente | ---- | 90 dias (A) | ---- |
| Prioritária | ---- | 180 dias (A) | 120 dias (B) |
| Ordinária | 90 dias (A) | 370 dias (A) | 365 dias (A) |
| Similar Nacional (C) | 120 dias (A) | Não alterou | Não alterou |
| Outros produtos (D) | 90 dias (A) | 360 dias (A) | 90 dias (A) |
|  |  |  |  |  |
| Possibilidade de prorrogação |  | Não | Sim (até 1/3) | Sim (até 1/3) |
|  |  |  |  |  |
| Suspensão / interrupção da contagem em caso de solicitação de esclarecimento |  | Interrupção (E) | Interrupção | Suspensão  |
|  |  |  |  |  |
| Limite de solicitações de esclarecimento |  | Não há limite | Não há limite | 1 pedido (F) |
|  |  |  |  |  |
| Responsabilidade funcional em caso de descumprimento |  | Não | Sim | Sim |

Fonte: elaborado por Matos AW, com base na Lei 6.360/1976 (texto vigente até 28/03/2017), no PLS 727/2015 (texto inicial) e na Lei 13.411/2016.

(A) Contados a partir da data do requerimento do registro.

(B) Contados a partir da data do protocolo do pedido de priorização.

(C) Medicamento similar a ser fabricado no Brasil ou registrado e fabricado em Estado integrante do Mercado Comum do Sul (Mercosul), para efeito de sua comercialização no Brasil, devendo corresponder a similar nacional já registrado.

(D) Demais produtos sujeitos à vigilância sanitária não enquadrados como medicamentos.

(E) A contagem é interrompida caso seja um “Similar Nacional” (C) e o prazo não pode exceder a 180 dias. Para os demais produtos não estava prevista na Lei a suspensão ou interrupção da contagem do prazo, a não ser na Resolução-RDC 204/2005 [(19)](#RDC204_2005), na qual é permitida a interrupção.

(F) Exceto se necessárias para esclarecer ou retificar informações de solicitação anteriormente atendida pela empresa.

**Gráfico 1.** Tempo despendido pela ANVISA para decidir sobre as petições de registro de medicamentos, do rito ordinário, considerando o intervalo entre o protocolo e a publicação em DOU, tendo como referência dados dos processos publicados de 2015 a 2016.



Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é quantidade de processos. O tempo médio está representado pelo X e a mediana é a linha que divide a caixa interquartílica.

**Gráfico 2.** Tempo despendido pela ANVISA para decidir sobre as petições de registro de medicamentos, do rito prioritário, considerando o intervalo entre a priorização e a publicação em DOU, tendo como referência dados dos processos publicados de 2015 a 2016.



Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é quantidade de processos. O tempo médio está representado pelo X, a mediana é a linha que divide a caixa interquartílica e os pontos discrepantes (*outliers*) estão representados por **○**.

**Gráfico 3.** Mediana dos tempos (em dias) e de quantidade de exigências referentes às petições de registro de medicamentos na ANVISA cujo resultado da análise foi publicado de 2015 a 2016.

Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é a quantidade de processos considerados.

**Tabela 2.** Estatísticas sobre petições de registro de medicamentos genéricos, similares e novos com decisão da ANVISA publicada de 2015 a 2016.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Categoria da Análise* | *Petições de Registro* | *Medida Estatística* | *Tempo (em dias)* | *Quantidade de Exigências* |
| *Na Fila* | *Em Análise + Tramitações* | *Da Empresa* | *Entre Priorização e Publicação* *(exceto T. Empresa)* | *Entre Protocolo e Publicação* *(exceto T. Empresa)* | *Entre Protocolo e Publicação)* *(inclui T. Empresa)* |
| Ordinária | Genéricos e Similares(n=221) | mínimo | 6 | 7 | 0 | N/A | 27 | 27 | 0 |
| 1º quartil | 827 | 51 | 0 | N/A | 972 | 1091 | 1 |
| mediana | 1124 | 97 | 114 | N/A | 1272 | 1413 | 1 |
| média | 1132 | 129 | 112 | N/A | 1268 | 1380 | 1 |
| 3º quartil | 1449 | 152 | 171 | N/A | 1604 | 1736 | 2 |
| máximo | 2204 | 1111 | 441 | N/A | 2316 | 2402 | 4 |
| desvio (dp) | 441 | 137 | 95 | N/A | 452 | 464 | 1 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Novos(n=33) | mínimo | 21 | 45 | 0 | N/A | 111 | 129 | 0 |
| 1º quartil | 88 | 104 | 72 | N/A | 254 | 368 | 1 |
| mediana | 161 | 187 | 123 | N/A | 394 | 521 | 2 |
| média | 185 | 224 | 145 | N/A | 408 | 554 | 2 |
| 3º quartil | 250 | 312 | 216 | N/A | 569 | 784 | 3 |
| máximo | 459 | 590 | 416 | N/A | 832 | 1083 | 6 |
| desvio (dp) | 120 | 147 | 102 | N/A | 194 | 261 | 1 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prioritária | Genéricos e Similares(n=142) | mínimo | 27 | 11 | 0 | 14 | 82 | 82 | 0 |
| 1º quartil | 84 | 69 | 94 | 99 | 190 | 349 | 1 |
| mediana | 190 | 95 | 157 | 151 | 321 | 532 | 2 |
| média | 281 | 117 | 168 | 212 | 399 | 568 | 2 |
| 3º quartil | 438 | 149 | 228 | 301 | 578 | 756 | 2 |
| máximo | 1179 | 445 | 681 | 708 | 1288 | 1417 | 4 |
| desvio (dp) | 249 | 71 | 109 | 157 | 260 | 293 | 1 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Novos(n=12) | mínimo | 37 | 40 | 16 | 58 | 139 | 156 | 1 |
| 1º quartil | 54 | 140 | 63 | 141 | 223 | 280 | 2 |
| mediana | 93 | 175 | 106 | 179 | 261 | 373 | 2 |
| média | 118 | 173 | 124 | 187 | 291 | 415 | 2 |
| 3º quartil | 137 | 237 | 176 | 253 | 388 | 577 | 3 |
| máximo | 306 | 274 | 329 | 325 | 462 | 722 | 4 |
| desvio (dp) | 85 | 71 | 84 | 83 | 108 | 177 | 1 |

Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) quantidade de processos considerados. (N/A) não aplicável. (dp) desvio-padrão amostral.