



Vigilância Sanitária em Debate

ISSN: 2317-269X

INCQS-FIOCRUZ

Moraes do Carmo, Ana Cerúlia; Nogueira, Ellen; Gratieri, Tais  
Principais razões não técnicas para o indeferimento de registro de medicamentos em 2015  
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 5, núm. 2, 2017, Abril-Junho, pp. 120-126  
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00835>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570562894016>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](http://redalyc.org)

UABEM  
[redalyc.org](http://redalyc.org)

Sistema de Informação Científica Redalyc  
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal  
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto

# Principais razões não técnicas para o indeferimento de registro de medicamentos em 2015

## Main non-technical reasons to refuse pharmaceutical drug products registration in 2015

Ana Cerúlia Moraes do Carmo<sup>I,II</sup>

Ellen Nogueira<sup>I</sup>

Tais Gratieri<sup>III,\*</sup>

### RESUMO

O registro de medicamentos contempla a avaliação do cumprimento do caráter administrativo da empresa requerente do registro e o caráter técnico-científico relacionado à eficácia, à segurança e à qualidade do medicamento. Esse trabalho buscou identificar os principais motivos administrativos de indeferimento de registro de medicamentos novos, genéricos e similares no Brasil, além de detalhar o procedimento atual de submissão e instrução de processos de registro. Espera-se que, a partir desta análise, futuros peticionamentos possam ser aprimorados e indeferimentos por tais razões, reduzidos. Para isso, foi realizado levantamento das normas vigentes para o detalhamento do processo de submissão de registro e uma análise retrospectiva dos indeferimentos publicados no Diário Oficial da União através do banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Datavisa, do ano de 2015. As principais razões de indeferimento por motivos administrativos foram levantadas nos pareceres de indeferimento e constituem o não cumprimento de prazos (61,7%), a avaliação preliminar de processo (19,8%) e a documentação insuficiente para análise técnica (18,5%). A divulgação de tais razões contribui para a transparência do processo regulatório, orientação interna e externa quanto à aplicabilidade dos atos normativos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Anvisa; Registro de Medicamento; Medicamento Genérico; Medicamento Similar; Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

The registration of pharmaceutical drug products involves reviewing company's administrative aspects as well as technical-scientific aspects related to efficacy, safety and quality. This study evaluated the main administrative reasons for registration refusals of new, generic and similar (branded generic) pharmaceutical drug products in Brazil. Actual submission procedure and process instruction is presented in detail. The aim is to contribute for the improvement of novel applications, reducing non-technical refusals. A retrospective search of registration refusals in 2015 published by the Brazilian Government Official Gazette using Anvisa database, called Datavisa, was performed. The main reasons for non-technical registration refusals of generic and similar pharmaceutical drug products were deadline non-compliance (61.7%), preliminary review (19.8%) and insufficient documentation to permit a substantial full review (18.5%). Disclosure of administrative reasons behind failed applications is a step forward on regulatory transparency, and on internal and external orientation about regulatory mechanisms.

**KEYWORDS:** Anvisa; Products Registration; Generic Drug; Similar Drug; Sanitary Surveillance

<sup>I</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

<sup>II</sup> Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: [tgratieri@gmail.com](mailto:tgratieri@gmail.com)



## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada com o objetivo de promover a proteção da saúde da população, realizando, para isso, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, incluindo os medicamentos<sup>1</sup>.

Para que um medicamento seja comercializado no Brasil, ele deve ser registrado<sup>2</sup>. Essa atribuição é exclusiva da Anvisa, que também é responsável por estabelecer os requisitos para registro de medicamentos no país por meio de regulamentos<sup>1</sup>.

O registro é importante instrumento de controle sanitário, por meio do qual serão avaliados o cumprimento do caráter administrativo da empresa requerente do registro e o caráter técnico-científico relacionado à eficácia, segurança e qualidade do medicamento para que seja disponibilizado à população<sup>3</sup>. Os atos referentes ao registro devem ser publicados no Diário Oficial da União (DOU)<sup>2</sup> e incluem as informações-chave a respeito do produto, como o nome da empresa requerente do registro, o princípio ativo, o nome do medicamento, a forma farmacêutica, a concentração (dosagem), a embalagem primária e secundária, a quantidade de doses unitárias e a decisão da Anvisa acerca do processo, se houve deferimento ou indeferimento. Nos casos de indeferimento, a motivação completa é compartilhada com a empresa solicitante do registro.

A observância e o cumprimento de todos os requisitos legais e infralegais são imprescindíveis à análise e à subsequente aprovação do pedido de registro. Especialmente aqueles de caráter administrativo, cujo descumprimento leva ao indeferimento de registro sem a análise técnica da petição, ou seja, sem a avaliação propriamente dita da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Desse modo, a população é privada do acesso a medicamentos por inobservância de aspectos não técnicos, alguns típicos à administração pública, aumentando o desperdício de recursos tanto por parte das empresas quanto do órgão regulatório.

No Brasil, há diferentes categorias de registro de medicamentos. Para fins de contextualização do artigo, serão definidos apenas os medicamentos sintéticos, classificados como novos, genéricos, similares e também medicamentos clones.

Medicamentos novos são aqueles que contém princípio ativo ainda não registrado no país, incluindo seus novos sais, isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados. Sua eficácia e segurança são comprovadas através de ensaios clínicos. Geralmente é um produto inédito no mercado, cujo princípio ativo possui proteção patentária. É também identificado por um nome de marca<sup>4</sup>.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, medicamentos similares possuem o mesmo princípio ativo, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e são equivalentes farmacêuticos ao medicamento referência. São identificados por um nome de marca. Os medicamentos genéricos são intercambiáveis com um

medicamento de referência, com comprovada segurança eficaz e qualidade, designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI). É produzido geralmente após expiração ou renúncia da proteção patentária do medicamento de referência<sup>2</sup>.

Desde 2014, através da Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, foi criada uma categoria chamada de medicamento clone, que apenas pode divergir do outro medicamento (processo matriz) quanto ao nome de medicamento, ao *layout* de embalagem e às informações legais presentes na bula e na rotulagem. O processo de registro é simplificado e a decisão será a mesma exarada para o processo matriz<sup>5</sup>.

Diante disso, esse trabalho visa identificar os principais motivos de indeferimentos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares por razões administrativas e detalhar as normas vigentes da Anvisa acerca do procedimento de submissão de petições e instrução processual de registro de medicamentos sintéticos na Anvisa, a fim de aprimorar futuros peticionamentos e contribuir para a redução do número de indeferimentos por tais razões.

## MÉTODO

Foi realizada uma análise retrospectiva das petições de registro de medicamentos novos, genéricos e similares indeferidos no ano de 2015 publicados no DOU.

A partir do levantamento dos registros reprovados em 2015, o detalhamento dos motivos de indeferimento de cada um dos processos foi pesquisado nos pareceres de reprovação, levantados a partir do sistema Datavisa. Esse sistema consiste do banco de dados da Anvisa com as informações a respeito do produto, tais como requerente do registro, formulação, pareceres de aprovação ou reprovação do registro.

Foram selecionados os dados a respeito dos indeferimentos motivados por razões administrativas.

Para o detalhamento do processo de submissão de registro de medicamentos sintéticos na Anvisa, foi realizado o levantamento das normas vigentes relacionadas a esse assunto.

## RESULTADOS

Os procedimentos de submissão de registro de medicamentos sintéticos e de instrução processual são regulamentados principalmente pelas Resoluções RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e RDC nº 25, de 16 de junho de 2011 e atualmente devem seguir o fluxo e os prazos descritos na Figura<sup>6,7</sup>.

Entre 1º de janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2015, foram publicadas 272 decisões a respeito de medicamentos genéricos, similares e novos no Brasil no DOU, dentre as quais 136 (50%) indeferimentos de medicamentos genéricos e similares. Nenhum medicamento novo foi reprovado. Dos 136 indeferimentos, seis

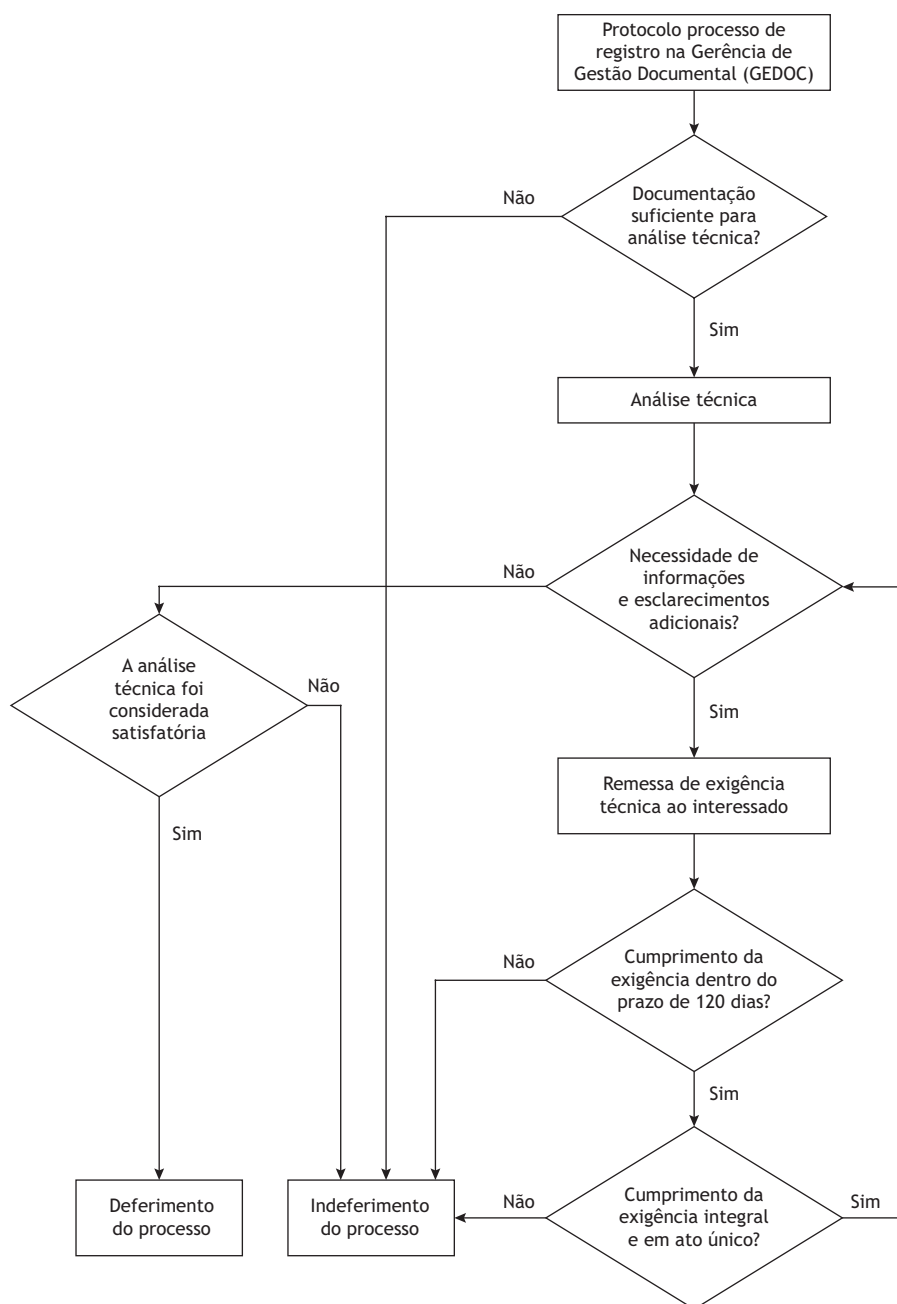


Figura. Fluxograma de protocolo de análise de petições de registro de medicamento na Anvisa.

não foram considerados, por se tratarem de petições de medicamentos clone, o que causaria duplicidade de resultados. Dessa forma, 130 indeferimentos foram considerados neste trabalho: 93 (35%) referentes a genéricos e 37 (14%) a similares<sup>8</sup>.

Para os 130 processos publicados, foram correlacionadas 501 motivações para a não aprovação do medicamento, dentre as quais 81 (16%) decorrem da desobediência de aspectos administrativos regulamentados pela Agência.

Foram consideradas razões administrativas aquelas relacionadas ao cumprimento de prazos, à documentação e à avaliação preliminar do processo de registro, distribuídas conforme Tabela.

## DISCUSSÃO

O processo de registro de medicamentos, bem como outros documentos que são apresentados à Anvisa, é protocolado na Gerência de Gestão Documental (Gedoc)<sup>7</sup>.

No que tange aos medicamentos sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, a análise engloba a avaliação da qualidade (tecnologia farmacêutica), segurança e eficácia. Atualmente, a Resolução RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, dispõe sobre os critérios para concessão de registro para tais categorias<sup>4</sup>.

Os processos de registro de medicamentos genéricos e similares na Anvisa são submetidos por meio físico, exclusivamente,



Tabela. Razões administrativas de indeferimento de registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil em 2015.

Razão administrativa de indeferimento	n	%
Prazos	50	61,7
Não foi solicitada a adequação ao medicamento clone	33	40,7
Não cumprimento de exigência dentro do prazo legal	13	16
Não foi solicitada a prorrogação de prazo para o cumprimento de exigência dentro do prazo legal	2	2,5
Não foi solicitado o desarquivamento do processo dentro do prazo legal	2	2,5
Avaliação preliminar	16	19,8
Não foi enviada documentação relativa ao controle de qualidade realizado pelo importador	3	3,7
Não foi enviado relatório de sumário de validação de processos produtivos	3	3,7
Não foi enviada documentação relativa ao desenvolvimento da formulação	2	2,5
Não foi enviada documentação relativa ao controle de qualidade realizado pelo fabricante do medicamento	2	2,5
Não foi enviado estudo de fotoestabilidade do medicamento	2	2,5
Não foram enviados laudos de controle de qualidade de IFA realizado pelo fabricante do IFA*	1	1,2
Não foi enviado certificado de registro do medicamento no país de origem	1	1,2
Não foram enviadas informações sobre produto terminado conforme modelo disposto no Anexo I da RDC nº 60/2014	1	1,2
Não foi enviada a validação de métodos analíticos para o IFA realizada pelo fabricante do medicamento	1	1,2
Documentação	15	18,5
Ausência de CBPF vigente**	9	11,1
Ausência de CBPF para planta piloto	2	2,5
Alvará sanitário vencido no momento do protocolo do registro	1	1,2
Protocolo de registro duplicado	1	1,2
Ausência de mídia eletrônica	1	1,2
Em desacordo com a ordem disposta pela RDC nº 60/2014	1	1,2

\*IFA: insumo farmacêutico ativo; \*\*CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

na sede da Agência em Brasília, enquanto que os medicamentos novos são protocolados virtualmente por meio de um Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (SISREGMED)<sup>7,9</sup>. Não foram observados indeferimentos de registro dessas categorias por erro no protocolo decorrente do assunto peticionado. Destaca-se que a Resolução RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, determinou que, a partir de junho de 2017, será obrigatória a apresentação da documentação de registro de medicamentos similares e genéricos em formato exclusivamente eletrônico<sup>10</sup>.

Antes do início da análise técnica, o processo de registro de medicamentos genéricos e similares é submetido a uma avaliação preliminar, na qual verifica-se se todos os documentos necessários para a avaliação técnica propriamente dita foram instruídos no processo<sup>6,11,12</sup>. Em caso positivo, ele segue para análise técnica (Figura). A Anvisa poderá solicitar mais informações ou esclarecimentos sobre a documentação peticionada por meio de exigência enviada ao solicitante do registro. A resposta do peticionante é encaminhada à Agência por meio do cumprimento de exigência<sup>6</sup>.

Em 2014 e 2015, foram publicadas e entraram em vigor normativas que impactaram diretamente o processo de submissão de registro de medicamentos e o número de indeferimentos.

O principal motivo de indeferimento de registro por razões administrativas foi o não cumprimento de prazos, majoritariamente pela ausência de solicitação de adequação a medicamento clone. De acordo com a RDC nº 31/2014, as empresas deveriam solicitar em até 90 dias, a partir da data de publicação

da resolução, a adequação ao medicamento clone para petições de registro de medicamentos genéricos e similares já protocoladas de acordo com a normativa anterior<sup>5,13</sup> e ainda pendentes de análise técnica. Caso a empresa não solicitasse a adequação, o processo estaria sujeito ao indeferimento<sup>5</sup>. Para 33 petições (40,7%), o procedimento de adequação não foi adotado, o que levou ao quantitativo elevado relacionado a esse assunto em 2015. Porém, tal ocorrência foi característica do ano de 2015 e não levará a quantitativos elevados nos próximos anos.

Em 2015, foram alterados prazos para cumprimento de exigência e desarquivamento de processos pela Resolução RDC nº 23, de 5 de junho de 2015<sup>14</sup>. Anteriormente à publicação dessa normativa, o prazo para cumprimento da exigência era de 30 dias a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, prorrogáveis por mais 60 dias a pedido do notificado por razões fundamentadas<sup>6</sup>. A partir de junho de 2015, o prazo para cumprimento de exigência passou a ser de 120 dias improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência. Verificou-se, portanto, como causas de indeferimento a falta de cumprimento de exigência dentro do prazo legal - 30 ou 120 dias, a depender do vencimento do prazo no primeiro ou segundo semestre de 2015 - e a ausência de solicitação de prorrogação de prazo em 30 dias, no primeiro semestre do mesmo ano.

Após recebimento de exigência, o notificado poderia solicitar arquivamento temporário do processo para cumpri-la<sup>15</sup>. Porém, tal procedimento foi suspenso em 2014, por meio da Resolução RDC nº 7, de 28 de fevereiro de 2014<sup>16</sup>. Em 2015, a partir da



publicação da RDC nº 23/2015<sup>14</sup>, as petições arquivadas temporariamente deveriam ser desarquivadas a pedido do interessado no prazo de até um ano a partir da data do arquivamento. O desarquivamento não solicitado dentro do prazo levou ao indeferimento de dois processos (2,5%).

Atualmente, a fila de petições de registro de medicamentos genéricos e similares que aguardam análise está em torno de 800 pedidos, alguns protocolados em 2010<sup>17</sup>. O não cumprimento de prazos, de forma geral, pode indicar a falta de interesse dos peticionantes em registrar processos que estão na fila por muitos anos. Ao invés de utilizarem o instrumento para desistência dos processos nos quais não possui mais interesse de registro<sup>18</sup>, as empresas optam pela publicação do indeferimento decorrente da perda do prazo. O indeferimento e a desistência a pedido não geram custos para a peticionante do registro. É necessária a elaboração da petição de desistência, mas que consiste de um documento simples. Contudo, a avaliação do pedido de desistência é menos dispendiosa que o indeferimento do processo para a administração pública. Considerando a fila de petições aguardando análise, a economia de tempo de avaliação de petições nas quais não se tem interesse contribuiria para a maior agilidade de avaliação e para a disponibilidade de medicamentos ao mercado.

A reprovação na avaliação preliminar constituiu o segundo motivo de indeferimento por razões administrativas. Nesse quesito, 17,3% dos processos indeferidos foram instruídos com documentação insuficiente de acordo com a norma vigente de registro de medicamentos, a Resolução RDC Nº 60/2014<sup>4</sup>, e 2,4% não permitiram a análise a partir da RDC nº 16, de 2 de março de 2007<sup>19</sup>, que regulamentava o registro de medicamentos genéricos e foi revogada pela RDC nº 60/2014<sup>4</sup>. Porém, exceto pelas requisições do relatório sumário de validação de processos produtivos e de documentação relativa ao desenvolvimento de formulação (totalizaram 6,2%), que foram incluídos na RDC nº 60/2014, os demais requisitos já eram solicitados por regulamentos anteriores que tratavam do registro de genéricos e similares e que datam de 2007<sup>19,20</sup>. Considerando o tempo decorrido entre o protocolo do processo de registro e a avaliação técnica propriamente dita dos processos que aguardam na fila de análise, pode-se inferir que os processos eram complementados enquanto aguardavam análise, utilizando indevidamente, para tanto, o instrumento aditamento<sup>6</sup>, que permite aprimorar o processo após o protocolo. Porém, a partir de 2014, a avaliação preliminar passou a ser adotada, reduzindo o número de processos incompletos que aguardavam de forma indevida a análise e retardavam, consequentemente, o registro de outros medicamentos.

Entre os motivos relacionados à documentação, as ausências de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigentes para a planta fabril e para a planta piloto somam as principais razões. De acordo com as Resoluções RDC nº 16/2007 e nº 17, de 2 de março de 2007, a empresa deve ter CBPF vigente no momento do protocolo do registro<sup>19,20</sup>. Para planta piloto, não é necessário CBPF específico, porém ela deve estar contemplada na planta fabril inspecionada pela Vigilância Sanitária para fins de concessão do CBPF. Contudo, de acordo com a RDC nº 60/2014, a falta do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro,

mas sim a sua aprovação<sup>4</sup>. Portanto, tal item não será motivo de indeferimento prévio a análise técnica para petições protocoladas a partir da vigência do regulamento atual<sup>4</sup>.

O grande número de processos indeferidos por razões não técnicas é uma atividade altamente dispendiosa para a Anvisa, visto que a verificação do processo, a elaboração do parecer de indeferimento e a publicação no DOU demandam recursos tecnológicos, pessoais e físicos da Agência. A observância dos requerimentos regulatórios para submissão de processos com documentação completa e dentro dos prazos evitaria o desperdício de recursos públicos e contribuiria para maior agilidade do processo de registro de medicamentos no Brasil.

Em 2008, a Anvisa implantou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, que objetiva modernizar e qualificar os regulamentos da Agência, contribuindo para: efetividade dos atos normativos; transparência; aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório; promoção da desburocratização e facilitação do acesso à regulamentação<sup>21</sup>. A publicação de normativas em 2014 e 2015, que impactaram diretamente no procedimento de submissão de registro, é consequência da aplicação do Programa. Demonstram a preocupação da Agência em simplificar e agilizar o processo. O peticionamento de medicamentos novos por meio exclusivamente eletrônico também é um movimento de modernização e promove agilidade e economicidade ao processo de registro.

Por outro lado, o alto número de indeferimentos por razões não técnicas pode indicar falhas na aplicação de requisitos regulamentares, na divulgação e esclarecimentos quanto a novas normas e prazos publicados. As mudanças nos requisitos para arquivamento e desarquivamento de processos em 2014 e 2015 e nos prazos relacionados ao cumprimento de exigência exemplificam a intensa variação de resoluções relacionadas ao assunto sem a devida harmonização quanto aos novos prazos, o que contribuiu para os indeferimentos. Representam, ainda, desafios para a implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação nos aspectos relativos à divulgação e à transparência dos regulamentos, orientação interna e externa quanto à aplicabilidade dos atos normativos. O acompanhamento por parte da gestão da Anvisa para aprimorar o processo de avaliação das propostas de revisão e de novas resoluções é fundamental para a modernização regulatória da agência em harmonia com regulamentos internacionais e para efetividade na sua aplicação.

## CONCLUSÕES

As principais razões de indeferimento por motivos administrativos levantadas em 2015 contemplam o não cumprimento de prazos, avaliação preliminar de processo e documentação insuficiente para análise técnica. A divulgação de tais razões contribui para a implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação como um importante passo para promoção da transparência do processo regulatório da Anvisa e para orientação quanto as atualizações dos atos normativos.





## REFERÊNCIAS

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 União. 27 jan 1999.
2. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de 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. Diário Oficial União. 24 set 1976.
3. Perfeito JPS. O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento [dissertação]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2012.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. s.l. : Diário Oficial União. 13 out 2014.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 31, de 29 de maio de 2014. Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. Diário Oficial União. 30 maio 2014.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Diário Oficial União. 7 jul 2005.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Diário Oficial União. 20 jun 2011.
8. Carmo ACM, Piras SS, Rocha NFM, Gratieri T. Main reasons for registration application refusal of generic and similar pharmaceutical drug products by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). BioMed Research International. 2017;2017:ID7894937. <https://doi.org/10.1155/2017/7894937>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 20, de 10 de abril de 2013. Dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos. Diário Oficial da União. 15 abr 2013.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 86, de 27 de junho de 2016. Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico. Diário Oficial União. 28 jun. 2016.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Orientação de Serviço Nº 02-2012/GGMED/ANVISA, de 20 de novembro de 2012 [acesso 25 jul 2016]. Avaliação de petições - Indeferimento de petições sem emissão de exigência. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5c96e7004d9aa60eb7cef7c116238c3b/OS+02-2012+indeferimento+sem+exig%C3%Aancia.pdf.pdf?MOD=AJPERES>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Orientação de Serviço Nº 06-2013/GGMED/ANVISA, de 27 de junho de 2013 [acesso 25 jul 2016] Avaliação de petições no âmbito da Coordenação de Registro de Medicamentos - CRMED/GTFAR/GGMED - Indeferimento de petições sem emissão de exigência. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a916590040388956b333f3dc5a12ff52/OS+N%C2%BA+06-2013.pdf?MOD=AJPERES>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução Normativa Nº 6, de 23 de dezembro de 2008. Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica de petição. Diário Oficial União. 24 dez 2008.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 23, de 5 de junho de 2015. Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. Diário Oficial União. 8 jun 2015.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC Nº 206, de 14 de julho de 2005. Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária. Diário Oficial União. 15 jul 2005.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 07, de 28 de fevereiro de 2014. Suspende a possibilidade de novos requerimentos de arquivamento temporário previstos na Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, e na Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Diário Oficial União. 5 mar 2014.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Lista de petições aguardando análise. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017[acesso 21 mar 2017]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila\\_tipo\\_produto.asp?nomeCombo=MEDICAMENTOS](http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=MEDICAMENTOS).
18. BRASIL. Presidência da República. Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial União. 1 fev 1999.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial União. 5 mar 2007.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. s.l.: Diário Oficial União. 5 mar 2007.



21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.  
Portaria Nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação

no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
e dá outras providências. Diário Oficial União.  
17 abr 2008.

---

#### Agradecimentos

Os autores agradecem à Anvisa pelo fornecimento de dados.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo. As opiniões expressas nesse artigo refletem as opiniões dos autores, não necessariamente a visão da ANVISA quanto ao assunto abordado.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).