Tempos de Acesso

A jornada que separa a inovação do paciente brasileiro

Setembro/2025

35 anos | interfarma *um só futuro* | IQVIA

SUPERVISÃO INTERFARMA

Renato Porto | Presidente-executivo
Myrianne Barbosa | Gerente de Acesso ao Mercado
Érika Resende | Especialista

ELABORAÇÃO IQVIA

Sydney Clark | Vice-Presidente
Alexandre Velecico | Diretor Sênior
Enrico Rovetta | Consultor Sênior
Amanda Amadeo | Consultora

SOBRE A INTERFARMA

Fundada em 1990, a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) representa, no Brasil, 42 farmacêuticas responsáveis pela pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores. A Associação atua propondo soluções conjuntas para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e ainda é responsável por produzir materiais para os servidores e técnicos públicos para muni-los com o máximo de informações e tendências mundiais sobre o setor. Hoje, por meio de suas associadas, a Interfarma contribui para trazer para o Brasil tecnologias capazes de acelerar novos tratamentos e incorporá-los aos Sistemas de Saúde (SUS e Suplementar), proporcionando longevidade e qualidade de vida aos pacientes.

SOBRE A IQVIA

A IQVIA™, formada a partir da fusão da IMS Health e Quintiles, presente em mais de 100 países e com aproximadamente 88 mil colaboradores, é líder global de informação, tecnologia, consultoria e soluções em pesquisa clínica para a área de saúde, dedicada ao uso de dados e ciência para ajudar os stakeholders do setor a encontrarem melhores resultados para os pacientes. A IQVIA também é líder de auditorias do mercado farmacêutico, incluindo, dentre elas, a captação de informações referentes a demanda de medicamentos.

AVISO DE CONFORMIDADE

De acordo com o Código de Conduta da INTERFARMA (Revisão 2016), esta publicação se caracteriza por:

- Ter conteúdo histórico e educacional sobre Saúde Pública;
- Estar disponível na internet e sem restrição;
- Não ter valor comercial;
- Ser distribuída gratuitamente

SUMÁRIO

4 INTRODUÇÃO AO ESTUDO E SEUS OBJETIVOS

4 TEMPO ENTRE REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA E PUBLICAÇÃO DE PREÇO NA CMED

5 TEMPO ENTRE SUBMISSÃO À CONITEC E DECISÃO FINAL DA AGÊNCIA

7 TEMPO ENTRE A DECISÃO POSITIVA DA CONITEC E A PUBLICAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DO PCDT

9 TEMPO ENTRE PUBLICAÇÃO DO PCDT E EFETIVA COMPRA/UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS

9 METODOLOGIA

10 RESULTADOS

11 PRINCIPAIS ACHADOS

1. Introdução ao estudo e seus objetivos

O acesso da população brasileira a medicamentos inovadores depende de uma série de etapas regulatórias e administrativas, que incluem registro, definição de preço, análise de incorporação e aquisição e distribuição pelo sistema de saúde. O tempo corrido entre cada uma dessas etapas impacta diretamente na disponibilidade e no uso efetivo dessas tecnologias no sistema público.

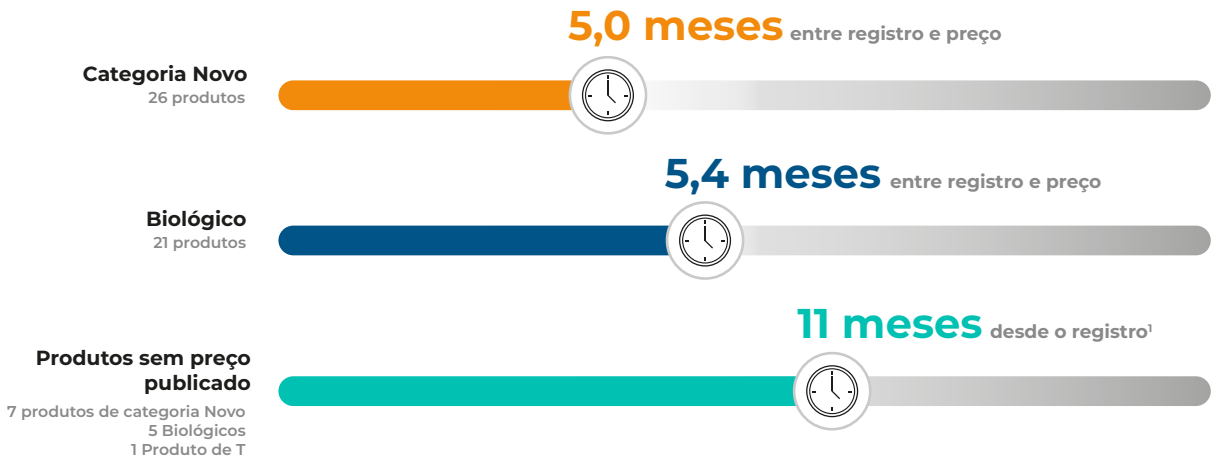
O presente estudo tem como objetivo mapear e mensurar os prazos médios entre os principais marcos do processo de incorporação de medicamentos no Brasil, desde o registro sanitário até a efetiva utilização no Sistema Único de Saúde (SUS). A análise aborda as etapas de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definição de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), publicação ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e, por fim, o acesso real à população.

A análise inicia-se em medicamentos inovadores registrados em 2024. Foram utilizadas bases públicas da ANVISA, CMED e CONITEC, além de dados de comercialização no sistema público da IQVIA (IQVIA Non-Retail).

2. Tempo entre registro do produto na Anvisa e publicação de preço na CMED

A base inicial considerou medicamentos registrados em 2024 nas categorias de produtos novos, biológicos e “produtos de T”. Entre esses, 26 produtos novos e 21 biológicos já haviam sido precificados até abril de 2025. No entanto, 13 produtos ainda aguardavam definição de preço, incluindo o único “produto de T” registrado em 2024. O tempo médio entre o registro na ANVISA e a publicação do preço pela CMED foi de 5,0 meses para medicamentos novos e 5,4 meses para biológicos. Para produtos não precificados, esse intervalo já estava em 11 meses (Figura 1), revelando um gargalo que pode afetar a disponibilização de produtos para os pacientes. Quanto maior o tempo entre registro e precificação – bem como entre outras etapas do processo – mais afetada é a população e dificultado é o acesso a medicamentos que já tiveram a aprovação de sua eficácia e segurança.

Figura 1: Tempo médio entre registro e preço



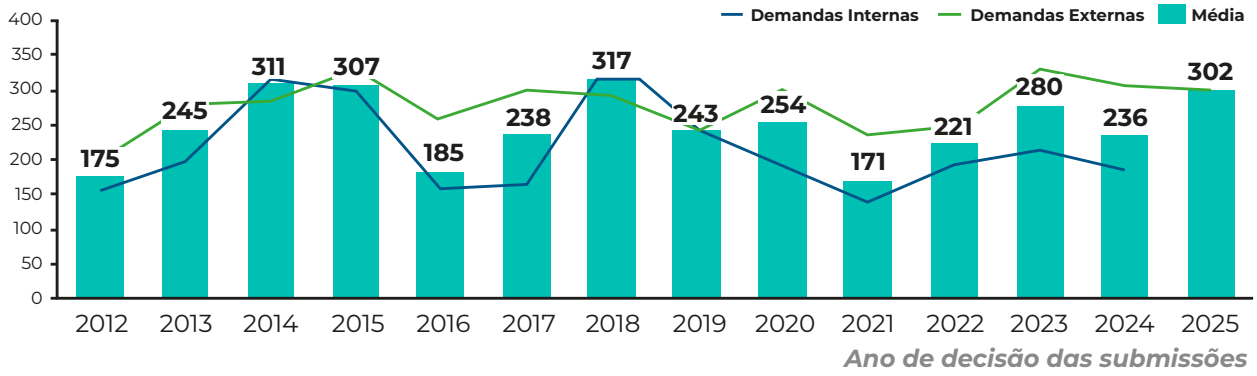
Fonte: Base Medicamentos registrados Anvisa, Bases CMED (jan/24 a abr/25)

Nota: O tempo entre a concessão do preço e a submissão de um produto para a CONITEC é uma decisão da empresa detentora do produto, da sociedade ou do próprio governo. Portanto, esta janela de tempo foi considerada neste estudo.

3. Tempo entre submissão à CONITEC e decisão final da agência

Nessa etapa, foi avaliado o tempo entre a submissão de um medicamento à CONITEC e sua decisão final sobre incorporação no SUS. A média de análise foi de 250 dias (aproximadamente 8,3 meses), sendo que processos de submissão externa, ou seja, fora da esfera governamental, superaram os 300 dias *(Figura 2)*. A análise detalhada por áreas terapêuticas, como oncologia e doenças raras, mostrou que os tempos de avaliação são similares aos observados nas demais categorias *(Figura 3)* e não há diferença expressiva no tempo de decisão entre recomendações favoráveis e desfavoráveis *(Figura 4)*.

Figura 2: Tempo de análise (em dias) para decisão de medicamentos de todas as categorias

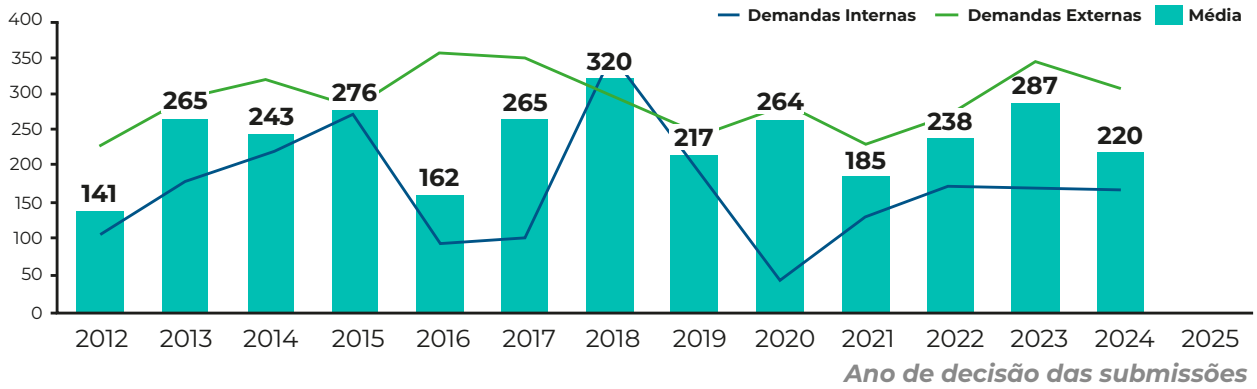


Quantidade de decisões por ano

Total	48	55	26	66	50	36	61	46	54	96	69	43	63	1
Interna	26	23	21	50	36	17	24	26	25	62	35	19	38	
Externa	22	32	5	16	14	19	37	20	29	34	34	24	25	1

Fonte: Base recomendações CONITEC

Figura 3: Tempo de análise (em dias) para decisão de medicamentos de oncologia e doenças raras

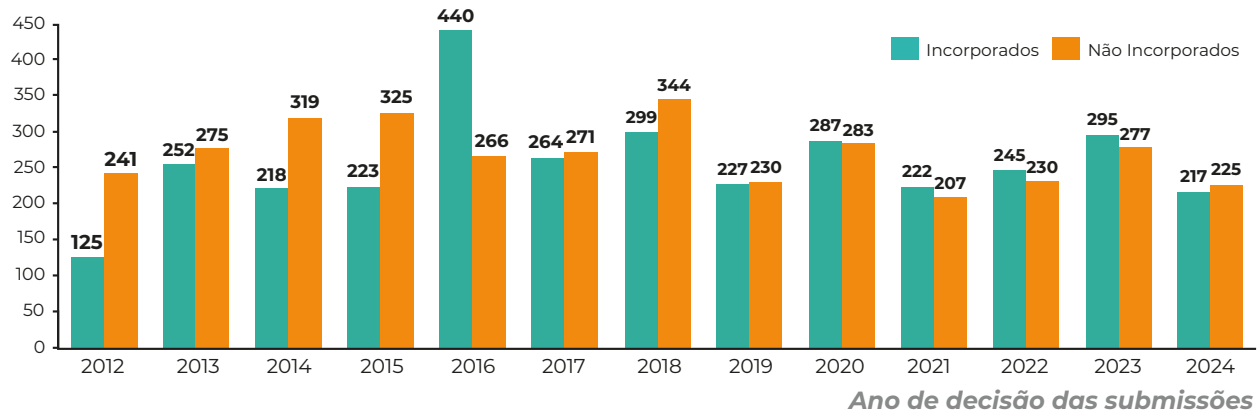


Quantidade de decisões por ano

Total	7	11	8	11	8	12	19	15	12	35	20	18	29	0
Interna	5	3	6	6	6	4	7	7	1	16	7	6	18	0
Externa	2	8	2	5	2	8	12	8	11	19	13	12	11	0

Fonte: Base recomendações CONITEC

Figura 4: Tempo de análise (em dias) para decisão de medicamentos de oncologia e doenças raras por tipo da decisão



Quantidade de decisões por ano

Total	7	11	7	8	2	12	19	14	11	22	20	18	29
Incorpordos	6	5	5	2	1	10	10	7	5	10	11	10	16
N-Incorp.	1	6	2	6	1	2	9	7	6	12	9	8	13

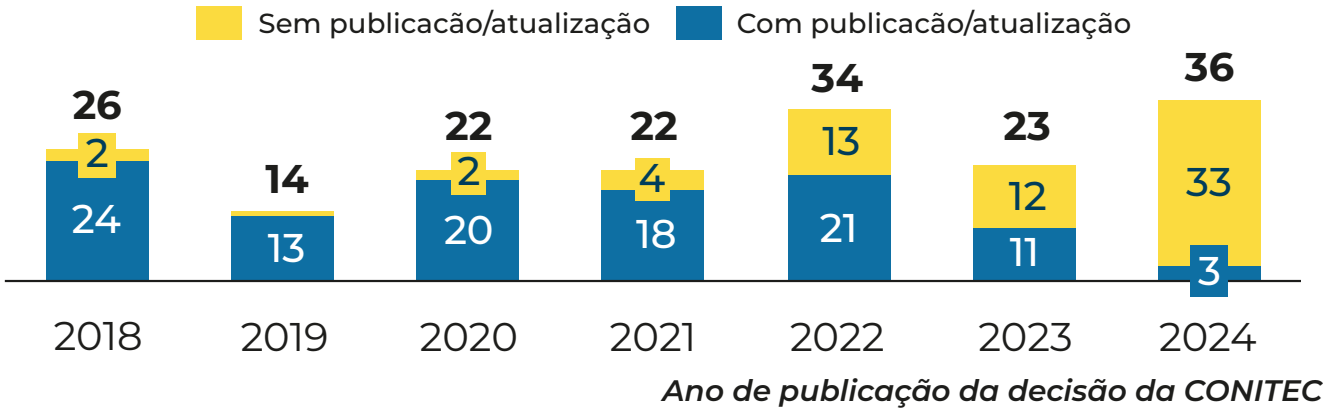
Fonte: Base recomendações CONITEC

4. Tempo entre a decisão positiva da CONITEC e a publicação ou atualização do PCDT

Após a decisão de incorporação de um medicamento, o próximo passo é a publicação ou atualização dos PCDTs, fundamental para viabilizar a aquisição e distribuição dos medicamentos pelo SUS.

Importante ressaltar que, no momento dessa análise (abril de 2025), existiam 67 casos que ainda não estavam contemplados em PCDTs, acumulando um tempo médio de espera de 22 meses (Figura 5).

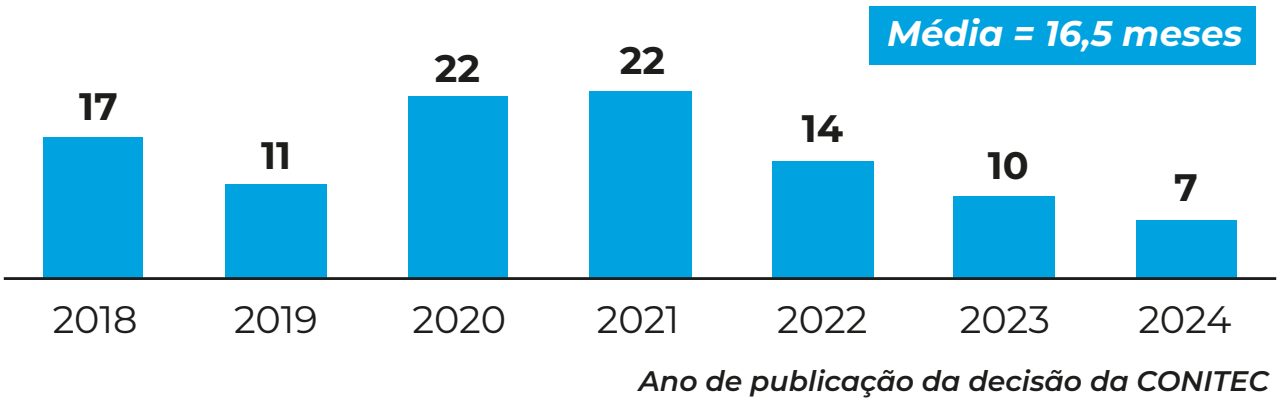
Figura 5: Quantidade de decisões com e sem atualização/publicação dos PCDTs



Fonte: Base recomendações CONITEC; PCDTs; DDTs

Para os 110 casos com decisão favorável de incorporação, o tempo médio até a inclusão nos respectivos protocolos foi de 16,5 meses (Figura 6).

Figura 6: Tempo médio (meses) para atualização dos PCDTs



Fonte: Base recomendações CONITEC; PCDTs; DDTs

O maior número de protocolos com decisão favorável e ainda sem atualização são de doenças raras, enquanto a média de meses de espera é maior para medicamentos de infectologia (Tabela 1).

Tabela 1: Quantidade de protocolos com decisão favorável e sem PCDT e média de meses de espera por categoria de produto

Áreas terapêuticas	# total de protocolos com decisão favorável e sem PCDT entre 2018 e 2024	Média de meses de espera
Total	67	22
Doenças Raras	12	14
Infectologia	9	40
Oncologia	8	18
Imunologia	5	8
Hematologia	4	22
Onco-Hematologia	4	21
Outros	25	27

Fonte: Base recomendações CONITEC; PCDTs; DDTs

5. Tempo entre publicação do PCDT e efetiva compra/utilização dos produtos

A última etapa da análise buscou identificar se os medicamentos incorporados e com PCDTs atualizados estavam sendo efetivamente adquiridos e utilizados pelo sistema público.

5.1 Metodologia

Como insumo da análise, 73 das 76 moléculas identificadas no passo anterior possuem alguma informação e tiveram os dados analisados para se chegar a uma classificação se possuem ou não acesso. Os casos foram analisados individualmente, identificando se houve uma mudança do padrão ou patamar de compras no sistema público após a publicação do último PCDT relacionado à moléculas.

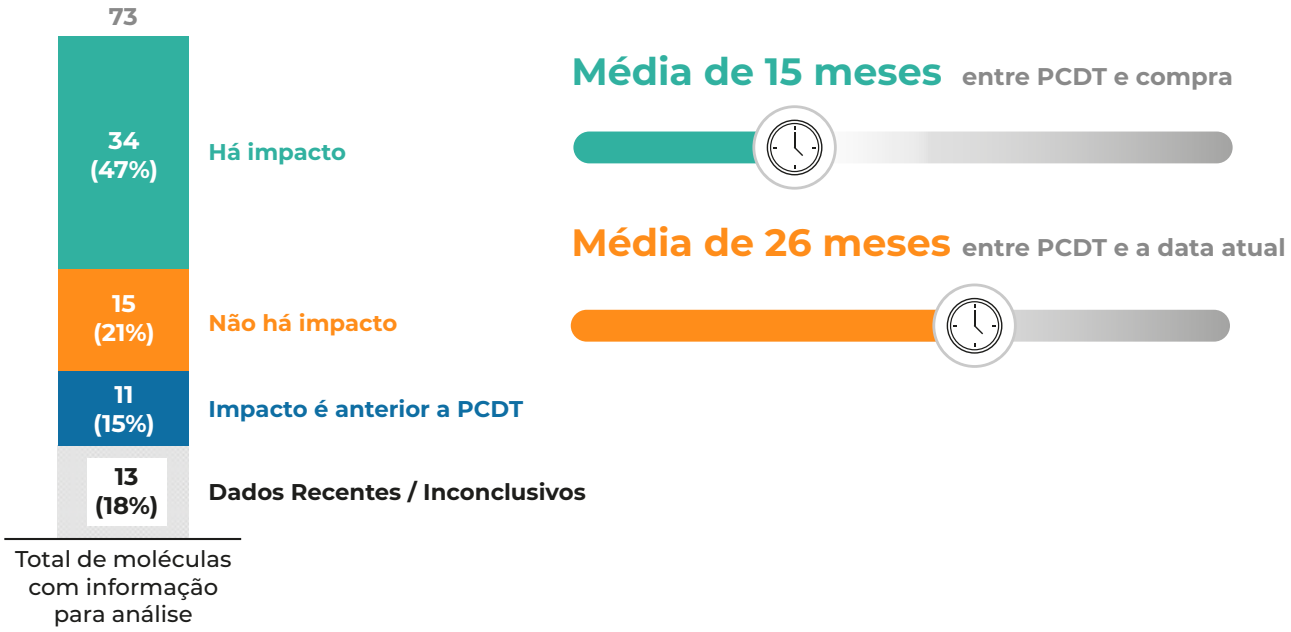
Para tanto, foi utilizada a base de comercialização de produtos IQVIA Non-Retail (IQVIA NRC Fev/2025). Esta fonte de informação é mais precisa do que os dados de DataSUS ou de licitações devido ao melhor monitoramento do fornecimento dos produtos para o sistema público, ainda que não possua distinção de qual é a indicação de utilização do produto, e nem exclua demandas provenientes de ações judiciais.

A partir da análise dos casos, foram estabelecidos 4 grupos de comportamento: (1) **Há impacto no consumo após a publicação do PCDT/DDT;** (2) **Não há impacto no consumo após a publicação do PCDT/DDT;** (3) **Impacto é anterior ao PCDT/DDT** – tipicamente ocorrendo com produtos que tem um volume demandado relevante pelo sistema público, mas que é anterior ao PCDT/DDT analisado, então para esses casos, não é possível mensurar o tempo para acesso e nem afirmar se o PCDT gerou acesso efetivo para a indicação aprovada; (4) **Dados recentes/inconclusivos** – moléculas que tiveram a publicação recente de PCDT/DDT em relação à execução desse do presente estudo e, portanto, possuem poucos dados para concluir a respeito do acesso efetivo e a mensuração de tempo.

5.2 Resultados

Foram avaliadas 73 moléculas e destas, 34 apresentaram aumento de consumo após a publicação do PCDT, com média de 15 meses entre a atualização e o início do fornecimento efetivo. Em contrapartida, 15 medicamentos não demonstraram impacto prático mesmo após a inclusão no protocolo, com tempo médio de espera em torno de 26 meses. Outros 24 casos não apresentaram dados suficientes para conclusões sobre a efetividade do acesso (Figura 7).

Figura 7: Tempo entre publicação do PCDT e efetiva compra/utilização dos produtos



Fonte: PCDTs; DDTs; IQVIA NRC 02/2025

A classe terapêutica com maior número de moléculas em que houve impacto é Imunologia, com média de 12 meses para acesso efetivo. Enquanto na categoria em que não houve impacto, a classe terapêutica com maior número de moléculas é oncologia, com média de 30 meses para o acesso efetivo (Tabela 2).

Tabela 2: Perspectiva de acesso por área terapêutica

Áreas Terapêuticas	Há impacto		Não há impacto	
	# de moléculas	Média de meses para acesso	# de moléculas	Média de meses para acesso
Doenças Raras	5	18	2	24
Imunologia	7	12		
Oncologia	1	0	4	30
Nefrologia	3	11	1	30
Hepatite	4	11		
Dermatologia	3	23		
Cardiologia	3	26		
Onco-Hemato			2	32
Asma e DPOC	2	4		
Oftalmologia			2	33
Hematologia	1	24		
Orto/Reumato			1	16
COVID	1	0		
Diabetes	1	9		
Outros	3	18	3	15
Total	**34**	**15**	**15**	**26**

Fonte: PCDTs; DDTs; IQVIA NRC 02/2025

6. Principais Achados

O estudo revela um percurso por muitas vezes longo e complexo para que medicamentos estejam efetivamente disponíveis à população brasileira. Com o tempo médio entre o registro e a publicação do preço de 5 meses para medicamentos novos e 5,4 para biológicos e, ainda ,13 produtos sem preço com cerca de 11 meses de espera, a primeira etapa do processo já apresenta um importante gargalo.

O período de análise da CONITEC, levando em média 8,3 meses (250 dias), sendo que para submissões externas essa média foi ainda maior (cerca de 30 meses), é longo e se torna outro fator que influencia negativamente o amplo acesso à medicamentos inovadores.

Após os meses até a decisão da CONITEC, medicamentos que receberam o aval para incorporação no SUS ainda levam em média 16,5 meses até estarem presentes em seus respectivos PCDTs (sem mencionar 67 casos que estão há 22 meses sem presença em nenhum PCDT), revelando um processo que impede por longos períodos que a população acesse esses produtos através do SUS.

Após a análise de 73 medicamentos com PCDT publicados e com informações suficientes, foram revelados que 34 tiveram impacto no consumo público, com média de 15 meses até o início da utilização efetiva através da compra em grandes volumes pelo sistema público. Ainda, para 15 medicamentos não há indicação de que a atualização do PCDT tenha levado a um acesso efetivo, com cerca de 26 meses de demora para esses produtos.

Este estudo quantifica um tempo longo para o paciente efetivamente receber um tratamento em função de processos, análises e burocracias. Somados os tempos acima descritos, existe uma média de 44,8 meses entre a ANVISA conceder o registro para um produto e o paciente do sistema público efetivamente ter acesso a essa terapia. Ainda há de se considerar e estudar uma quantidade relevante de produtos que passaram por todos esses processos, mas cuja utilização não se efetiva.

35 anos

interfarma

um só futuro

R. James Joule, 65– 10° andar – cj. 101 - Cidade Monções
CEP: 04576-080 – São Paulo – SP
Tel.: (11) 5180-3499
www.interfarma.org.br