



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE
PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS**

**Relatório de Atividades
2016**

www.anvisa.gov.br

Brasília, 26 de janeiro de 2017.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães Moutinho

Ivo Bucareski (Até 29.07.2016)

Renato Alencar Porto (Até 28.07.2016; reconduzido em 12.12.2016)

William Dibb (Nomeado em 22.12.2016)

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Leandro Rodrigues Pereira

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* – GEVIT

Augusto Bencke Geyer

Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP

Anderson de Almeida Pereira

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT

Priscilla Consiglieri de Rezende Martins

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR

Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde – CPPRO

Alessandro Ferreira do Nascimento

Ficha Catalográfica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil).

Relatório de atividades 2016 / Gerência-Geral de tecnologia de produtos para saúde - GGTPS.

Brasília: Anvisa, 2017.

61 p.

ÍNDICE

1. Introdução	05
2. Estrutura da Gerência-Geral	07
3. Força de Trabalho	08
4. Atividades desenvolvidas	11
5. Dados estatísticos da Gerência Geral	26
6. Atendimento às demandas da Sociedade	58
7. Perspectivas para 2017	60

LISTA DE FIGURAS, GRÁFICOS, QUADROS E TABELAS

Figura 1 – Organograma da GGTPS

Figura 2 – Servidores da GGTPS de nível superior por grau de escolaridade

Quadro 1 – Número de colaboradores da GGTPS, por área

Quadro 2 – Dimensionamento de Força de Trabalho

Quadro 3 – Participação em grupos de trabalho de normas da ISO/IEC e ABNT

Quadro 4 – Percentual de indeferimentos por assunto

Tabelas 1 a 4 – Produtividade da GGTPS, GEMAT, GQUIP e GEVIT

Tabelas 5 a 9 – Tempo médio para registro e cadastros de produtos GGTPS, GEMAT, GQUIP, GEVIT e CMIOR

Gráficos 1 a 12 – Produtividade da GGTPS, GEMAT, GQUIP e GEVIT

Gráficos 14 a 22 – Tempo médio para registro e cadastros de produtos GGTPS, GEMAT, GQUIP, GEVIT e CMIOR

Gráficos 23 – Entradas, saídas e estoque de processos GGTPS

Gráficos 24 a 39 - Histórico de entradas e saídas GGTPS, GEMAT, GQUIP e GEVIT, para as petições de Registro, Cadastro, Alteração e Revalidação

INTRODUÇÃO

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, GGTPS, é responsável por propor, participar, apoiar e analisar a edição de regulamentos e padrões relativos aos dispositivos médicos, bem como às inovações tecnológicas destes produtos. Dispositivos médicos são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos, para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Cabe também à GGTPS, dentro da estrutura organizacional da ANVISA, a responsabilidade de analisar os dossiês de registro e cadastro de materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*, considerando identidade, segurança e eficácia desses produtos.

Este Relatório de Atividades tem como objetivo prestar contas à sociedade acerca das principais ações realizadas pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde durante o ano de 2016. Dando continuidade ao Relatório apresentado no ano anterior, este reforça a transparência e os focos da atual gestão no aprimoramento do controle sanitário de dispositivos médicos e na execução de ações específicas para se atingir uma maior convergência regulatória internacional.

Merece destaque o fato de que no ano de 2016 os tempos demandados para primeira manifestação em processos de registro e cadastro de equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico *in vitro* passaram a atender os prazos estabelecidos em Lei. Como consequência imediata houve uma redução de aproximadamente 40% do número de mandados de segurança recebidos em 2016 (48) em relação aos recebidos em 2015 (114), considerando que grande parte destes mandados se referia às demoras para concessão de registro/cadastro.

Houve importante ampliação da participação de servidores da GGTPS em fóruns de produção de normas técnicas, com destaque para os Comitês Técnicos da ISO, tanto na esfera internacional quanto nos Comitês “espelho” no Brasil sob a coordenação da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

O envolvimento dos servidores nos diversos grupos de trabalho e no Comitê Gestor do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*) foi fundamental para que a ANVISA firmasse posições, apresentasse suas proposições e identificasse oportunidades de convergência regulatória.

A participação da ANVISA nestes Fóruns não só contribui para que as normas técnicas produzidas sejam mais adequadas para uso em fins regulatórios como também possibilita a qualificação da equipe técnica da GGTPS, contribuindo para criar um ambiente regulatório melhor com disponibilização de dispositivos médicos seguros e eficazes para a população brasileira.

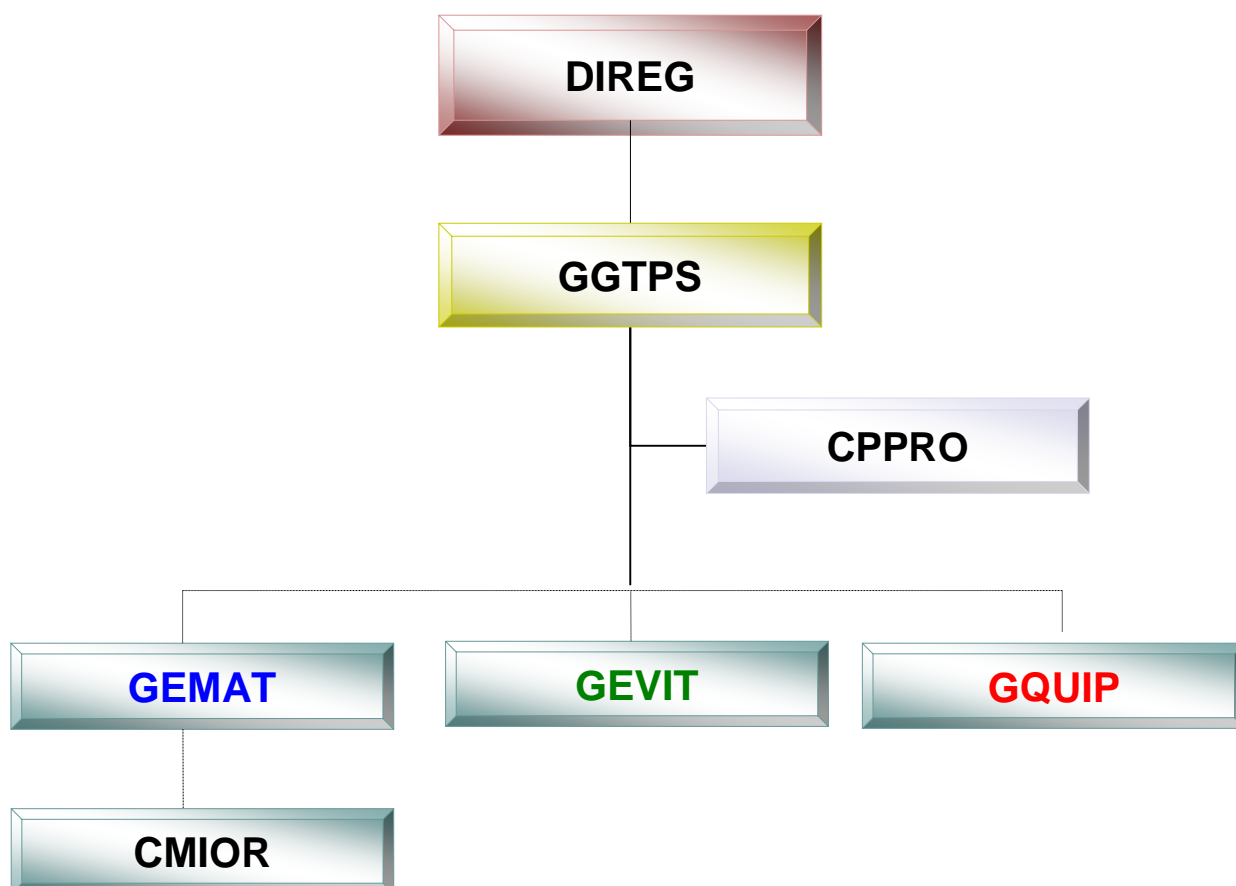
Por fim a produção deste Relatório de Atividades permite registrar os principais avanços e destaques da área responsável pelo controle sanitário pré-mercado de dispositivos médicos no Brasil e divulgar o trabalho realizado pela equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

ESTRUTURA DA GERÊNCIA-GERAL

A estrutura organizacional da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde é composta por três Gerências, duas Coordenações e uma Assessoria Técnica. As Gerências estão organizadas em função dos tipos de produtos que tratam, a saber: equipamentos (GQUIP), produtos para diagnóstico *in vitro* (GEVIT) e materiais de uso em saúde (GEMAT). Os temas relacionados à pesquisa clínica com dispositivos médicos são tratados por uma Coordenação (CPPRO) ligada diretamente à GGTPS. Existe ainda uma Coordenação que trata especificamente de materiais ortopédicos implantáveis (CMIOR), vinculada à GEMAT.

Figura 1 – Organograma da GGTPS



FORÇA DE TRABALHO

A GGTPS terminou o ano de 2016 com 54 colaboradores em exercício na Gerência-Geral, dos quais 47 são servidores. Neste número estão incluídos servidor do quadro específico, especialistas, técnicos em regulação e técnicos administrativos.

A partir de contrato firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Quântica Empresa de Consultoria e Serviços Ltda. – EPP, foi realizado o dimensionamento da força de trabalho da GGTPS. O trabalho realizado levou em conta a missão, a visão, os valores, objetivos estratégicos, processos de trabalho e outros instrumentos de gestão adotados pela ANVISA.

O Dimensionamento da Força de Trabalho da GGTPS indica um déficit de 67 servidores ao quadro de pessoal, o que corresponde a um total de 84718,15 servidores/horas ano. Cabe esclarecer que atualmente parte dessas atividades mapeadas já estão sendo atendidas pelo apoio de 05 Assistentes Administrativos terceirizados e uma técnica em secretariado, que prestam serviço para as diversas áreas vinculadas à GGTPS.

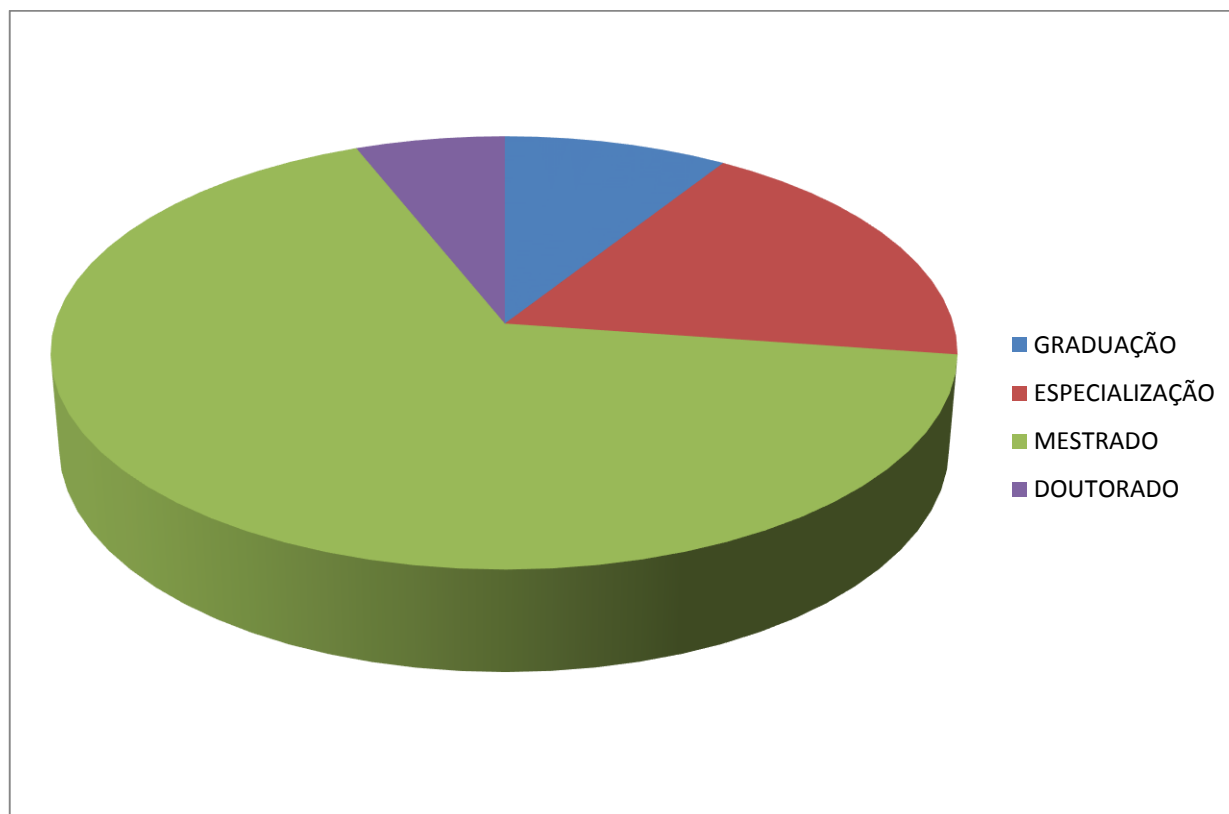
O quadro a seguir mostra a situação atual de recursos humanos e sua distribuição pelas áreas vinculadas à GGTPS:

QUADRO 1 – NÚMERO DE COLABORADORES DA GGTPS POR ÁREA

	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	Técnico Administrativo	Apoio	Quadro Especifico	TOTAL
GGTPS	2	-	2	1	1	6
CPPRO	1	1	-	-	-	2
GEMAT	9	5	1	2	-	17
CMIOR	6	-	-	1	-	7
GEVIT	7	1	1	1	-	10
GQUIP	7	2	1	1	-	12
TOTAL	32	9	5	6	1	54



Os servidores de nível superior da Gerência Geral em função do nível de escolaridade são mostrados na Figura 2 abaixo:

FIGURA 2 – SERVIDORES DE NÍVEL SUPERIOR DA GGTPS CONFORME GRAU DE INSTRUÇÃO



O desenvolvimento de todas as atividades de GGTPS exige não só competência profissional, mas também número de servidores suficientes para a realização de todas as tarefas. A GGTPS participou no ano de 2016 do processo de levantamento de necessidade de pessoal conduzido pela área de recursos humanos da ANVISA. O resultado das necessidades de pessoal pode ser visualizado no Quadro 2. Este estudo indica a necessidade de ampliar a equipe da GGTPS em mais 67 servidores.

QUADRO 2 – DIMENSIONAMENTO DE FORÇA DE TRABALHO

		Projeto de Dimensionamento da Força de Trabalho													
QUADRO DE PESSOAL															
Cargos/ Quantidade	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária		Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária		Analista Administrativo		Técnico Administrativo		Quadro Específico		Gestores		Total Servidores		
	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Diferença
GGTPS	1	3	0	0	0	0	2	10	1	0	1	1	5	14	-9
GQUIP	6	14	2	5	0	0	1	2	0	0	1	1	10	22	-12
GEVIT	6	12	1	2	0	0	1	1	0	0	1	1	9	16	-7
GEMAT	8	25	5	13	0	0	1	3	0	0	1	1	15	42	-27
CMIOR	5	12	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	6	14	-8
CPPRO	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	4	-2
TOTAL	26	69	9	20	0	0	5	17	1	0	6	6	45	112	-67

Fonte: Relatório de Dimensionamento, versão atualizada (adaptado).

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Os dispositivos médicos, produtos para saúde, estão sujeitos ao “regime de vigilância sanitária” conforme disposições da Lei nº 6.360/1976. Tanto os produtos fabricados em território nacional como os importados devem ser registrados ou cadastrados na ANVISA antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo.

O registro é destinado aos produtos que incorporam tecnologias mais complexas, que possam oferecer maior risco aos usuários. Já o cadastro refere-se ao mecanismo de regularização de produtos de menor risco na utilização, como, por exemplo, uma cadeira de rodas mecânica, uma maca ou um suporte para soro.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, GGTPS, é responsável pelo recebimento, análise e concessão de registros e cadastro de dispositivos médicos, condição que torna os produtos aptos para serem comercializados no mercado nacional.

Compõe, como parte do sistema de controle sanitário dos dispositivos médicos, apesar de não estar sob a coordenação da GGTPS, a Tecnovigilância, que realiza o acompanhamento dos eventos adversos e queixas técnicas envolvendo esses produtos, visando à recomendação de medidas corretivas para melhoria da segurança do paciente e do profissional de saúde.

Fora do escopo regimental da GGTPS, mas com participação dos servidores desta Gerência-Geral, estão as ações de inspeção e fiscalização em fabricantes de dispositivos médicos. Em 2016 houve participação de especialistas da GGTPS em 62 (sessenta e duas) inspeções em unidades fabris internacionais e 3 (três) inspeções em território brasileiro, todas para verificação quanto à adoção das Boas Práticas de Fabricação - BPF com vistas à certificação pela ANVISA.

O acompanhamento de preços de algumas categorias de dispositivos médicos também é realizado pela ANVISA, porém não especificamente pela GGTPS, sendo competência da área de regulação econômica da Agência.

Abaixo são apontados os registros das principais atividades desenvolvidas no decorrer do ano de 2016 na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. As atividades estão separadas em dois grandes grupos: atualização regulatória e participação em eventos.

ATUALIZAÇÃO REGULATÓRIA E OUTROS TEMAS RELACIONADOS COM REGULAÇÃO

- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 64, de 2 de abril de 2016, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, para atualizar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele. A partir da publicação dessa Resolução, os requisitos de segurança e eficácia para fins de registro de produtos implantáveis para pigmentação artificial permanente da pele podem ser comprovados por meio da apresentação de relatórios de avaliação biológica e revisão de literatura conforme norma técnica dentro do contexto do gerenciamento de risco.
- Publicado o Guia Orientativo para Elaboração do Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015, em 23 de junho de 2016, no Portal da ANVISA, para a produção dos dossiês técnicos. Este Guia tem por objetivo apresentar informações orientativas ao setor regulado a respeito do conteúdo do Dossiê Técnico definido no Anexo II da RDC nº 40, de 27 de agosto de 2015. O conteúdo do Dossiê Técnico foi baseado na estrutura estabelecida pelo “non-IVD ToC – Table of Contents”, desenvolvido pelo IMDRF – International Medical Device Regulator Forum, apresentado no documento “IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)”. O Guia está atualmente em fase de aprovação de sua segunda versão, após incorporação de sugestões realizadas.

- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 94, de 27 de julho de 2016, que atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 95, de 27 de julho de 2016, que prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.
- Publicada a Consulta Pública nº 257, de 28 de setembro de 2016, que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, e dá outras providências.
- Publicada a Instrução Normativa nº 13, de 8 de novembro de 2016, que altera o Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.
- Os temas da Agenda Regulatória da ANVISA sob a responsabilidade da GGTPS para o biênio 2015/2016 foram em parte finalizados. Os temas

pendentes serão migrados para o novo ciclo que se inicia em 2017. O resumo dos temas e seus respectivos status em dezembro de 2016, são:

- ✓ Certificação das próteses de quadril – Minuta de proposta de Consulta Pública em discussão;
- ✓ Revisão da lista de Normas Técnicas de equipamentos sob regime de vigilância sanitária – Tema finalizado com a publicação da IN ANVISA nº 4, de 24 de setembro de 2015;
- ✓ Nomenclatura de dispositivos médicos prioritários – Finalizada atividade de identificação dos termos GMDN, realizada em parceria com a Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI. Trata-se de uma estratégia para construção de uma nomenclatura nacional de dispositivos médicos, de maneira a compatibilizar a lista de produtos de órteses, próteses e materiais especiais com a nomenclatura adotada pela Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN. Até o momento foram adequados 1,6 mil registros, restando finalizar o último Edital de Requerimento, cuja publicação no DOU ocorreu em 17 de novembro de 2016 – Atualmente em fase de adequação dos nomes técnicos dos registros válidos;
- ✓ Revisão de etiquetas de rastreabilidade de artroplastia e stents (RDC 59/2008 e 14/2011) – Minuta apresentada à Diretoria de Autorização e Registro Sanitários para apreciação e submissão à DICOL para Consulta Pública;
- ✓ Reprocessamento de produtos para saúde (revisão das Resoluções RDC 156/2006 e RE 2605/2006) – Trabalho finalizado com encerramento da Consulta Pública nº 257/2006 em dezembro de 2016. Em fase de consolidação das contribuições;
- ✓ Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento (revisão da IN 06/2011) – Tema finalizado com a publicação da IN ANVISA nº 13, em novembro de 2016;

- ✓ Notificação Simplificada de produtos para saúde – Tema finalizado com a publicação da Resolução RDC ANVISA nº 40/2105;
- ✓ Pós registro de produtos para saúde (alterações e revalidações de registro) – O tema trata de dois assuntos, os quais encontram-se em diferentes fases. Relativo às alterações, o assunto não foi iniciado. Já, sobre as revalidações, a área elaborou minuta de Resolução que trata sobre a ampliação do prazo de validade do registro, a qual foi apresentada à DICOL. Foram solicitadas maiores informações, e atualmente a proposta encontra-se em análise pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários;
- ✓ Procedimentos e requisitos para registro e cadastro de produtos para diagnóstico in vitro – Tema finalizado com a publicação da Resolução RDC ANVISA nº 36/2015;
- ✓ Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde – Tema finalizado com a publicação da Resolução RDC ANVISA nº 52/2015;
- ✓ Frase de advertência em produtos que contenham látex – Tema finalizado com a publicação da Resolução RDC ANVISA nº 37/2015;
- ✓ Uso e substituição de produtos para a saúde (esfignomanômetros e termômetros clínicos) que contenham mercúrio – Consulta Pública nº 207/2016 finalizada estando na fase final de análise das sugestões para fins de publicação de regulamento definitivo;
- ✓ Está em fase de Consulta Pública (CP 282/2016) proposta de Instrução Normativa (IN) específica que define os procedimentos para a inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) para Ensaio Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação. A CP foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 12 de dezembro de 2016. O prazo para envio de contribuições é de 90 dias, de 19 de dezembro a 19 de março de 2017. A legislação

vigente é a Instrução Normativa – IN 4/2009 que define os procedimentos para inspeção em Boas Práticas Clínicas para Produtos para Saúde e para Medicamentos. A proposta se fundamenta, ainda, na RDC 10/2015 de 20 de fevereiro de 2015, que determina que a Anvisa pode realizar inspeções em BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do dispositivo médico sob investigação. As inspeções visam verificar o grau de adesão à legislação brasileira vigente e o cumprimento das BPC, além de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado, as atividades de revisão da instrução normativa e construção de guias envolvendo Boas Práticas Clínicas se encontram em fase de consolidação pela CPPRO.

- Publicado o Despacho de Diretor-Presidente nº 126, de 2 de dezembro de 2016, que aprova a Proposta de Iniciativa de regulamentação que visa restringir o uso de amálgama dental à sua forma encapsulada, em consonância às diretrizes e obrigações estabelecidas pela Convenção de Minamata.
- Priorização dos registros de kits para diagnóstico para Zika, Chikungunya e Dengue. Considerando a evolução da situação epidemiológica brasileira com relação aos vírus da Zika, da Chikungunya e da Dengue, bem como o alerta internacional de emergência em saúde pública emitido pela Organização Mundial da Saúde, a GGTPS colocou em prática, a partir de janeiro de 2016, a análise prioritária dos produtos para diagnóstico in vitro para esses três vírus. Tal ação permitiu o acesso a 15 produtos capazes de contribuir no diagnóstico das infecções da Zika por diferentes metodologias.

- Disponibilização no Portal da ANVISA das filas de petições secundárias protocoladas junto à GGTPS. Com o objetivo de aprimorar seus processos de trabalho, dar maior transparência ao trabalho da ANVISA e prestar contas à sociedade sobre sua ação regulatória, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde disponibilizou uma nova versão das filas de análise no portal eletrônico da ANVISA. Dentro dessa nova estrutura, foram adicionadas informações sobre as filas de petições secundárias de registro/cadastro em trâmite na ANVISA estratificadas de acordo com a complexidade e de tipo de assunto, estando agora dispostas as seguintes filas:

Diagnóstico in vitro:

- Alterações
- Cadastro Classe I
- Cadastro Classe II
- Registro Classe III
- Registro Classe IV
- Retificação
- Revalidação

Equipamentos:

- Alterações de Cadastro de Equipamentos
- Alterações de Registro de Equipamentos
- Cadastro de Equipamentos
- Registro de Equipamentos
- Retificação
- Revalidação

Materiais:

- Alterações de Cadastro de Materiais de Uso Médico
- Alterações de Registro de Materiais de Uso Médico

- Alterações de Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia
- Cadastro de Materiais de Uso Médico
- Registro de Materiais de Uso Médico
- Registro de Materiais Implantáveis em Ortopedia
- Retificação
- Revalidação

É importante ressaltar que todas as listas se mantêm organizadas por ordem cronológica com atualização *D+1*, no entanto, em alguns casos, tanto petições de revalidação quanto petições de pós-registro poderão ser analisadas com petições mais recentes de um mesmo processo, em atenção ao princípio da economicidade e da eficiência da administração pública. A análise dos expedientes fora da ordem cronológica também pode ser resultante de priorização de análise de acordo com os critérios estabelecidos pela RDC nº 3/2010.

A publicação da fila nessa nova estrutura é mais um resultado de um conjunto de ações para aprimoramento de processos da área e dará maior transparência ao processo de trabalho da GGTPS, possibilitando maior previsibilidade quanto à análise das demandas protocoladas na ANVISA.

PROMOÇÃO E PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS RELACIONADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Realizadas duas reuniões do Comitê Gestor do IMDRF, sendo uma Brasília e outra em Florianópolis, sob a responsabilidade e presidência deste fórum pela ANVISA. O IMDRF, que tem o Brasil como membro fundador e presidente do Fórum em 2016, é o principal fórum de reguladores de dispositivos médicos do mundo tem como objetivo buscar a convergência internacional de padrões para área de dispositivos médicos. É formada pelos países: EUA, Canadá, China, Japão, Rússia, Brasil e pela Comunidade Européia. Na ocasião das

reuniões foram deliberados diversos temas. Detalhes sobre as reuniões estão registrados no site do IMDRF: <http://imdrf.org/meetings/meetings.asp>.

- Realização do Seminário de Dispositivos Médicos nos temas: Manufatura Aditiva e Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos, no Auditório ANVISA (Brasília/DF), nos dias 19 e 20 de outubro de 2016. A manufatura aditiva de dispositivos médicos surge como um dos grandes desafios regulatórios, motivada principalmente pelas descobertas inovadoras das suas aplicações na área da saúde, sinalizando um futuro promissor deste tipo de tecnologia nos mais diferentes segmentos da saúde. O Seminário permitiu também um amplo debate sobre a segurança e eficácia de dispositivos médicos com os diferentes atores.
- Participação na Feira Hospitalar, em São Paulo, de 17 a 20 de maio de 2016, com várias palestras proferidas por representantes da GGTPS dirigidas ao setor regulado para apresentação da área, das normativas, bem como para esclarecimentos de dúvidas sobre os procedimentos de registro junto à ANVISA.
- Participação na Feira Médica, de 14 a 17 de novembro de 2016, em Dusseldorf – Alemanha, atividade que permitiu contato com empresas e organizações envolvidas na produção e promoção de dispositivos médicos em âmbito internacional.
- Atualização do Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico in vitro na Anvisa. Disponível no Portal da Anvisa o documento fornece detalhamento sobre a rotina para o encaminhamento de petições de registro e cadastro de produtos, bem como para alterações, renovações e cancelamento. São apresentadas orientações para o atendimento de cada um dos itens exigidos na documentação e dossiês técnicos, previstos na RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

- Participação da GGTPS nos grupos de elaboração de normas da ISO e grupos nacionais “espelho”. A GGTPS entende a importância em participar das reuniões das Comissões de Estudo como forma de contribuir para a elaboração de normas de modo que essas tenham maior aproveitamento para fins regulatórios de dispositivos médicos pela ANVISA. O Quadro 3 a seguir identifica as Comissões que têm sido priorizadas no acompanhamento técnico pela GGTPS.

QUADRO 3 – PARTICIPAÇÃO NOS GRUPOS DE NORMAS ISO/IEC E ABNT

COMISSÕES DE ESTUDO COM PARTICIPAÇÃO DA GGTPS	COMISSÕES ESPELHO ISO/IEC/TC
CE 26:070.01 - Comissão de Estudo de Materiais para Implantes	ISO/TC 150/SC 1 – Materiais
CE 26:070.02 - Comissão de Estudo de Implantes Cardiovasculares e Sistemas Extracorpóreos	ISO/TC 150/SC 2 – Cardiovascular implants and extracorporeal systems
CE 26:070.04 - Comissão de Estudo de Implantes para Substituição de Articulação e de Ossos	ISO/TC 150/SC 4 – Bone and Joint replacements
CE 26:070.05 - Comissão de Estudo de Implantes para Osteossíntese e para Coluna	ISO/TC 150/SC 5 – Osteosynthesis and spinal devices
CE 26:070.15 - Comissão de Estudo de Implantes para Cirurgia;	ISO/TC 150: ISO/TC 150 WG 7 – Fundamental Standards; ISO/TC 150 WG8 – Breast Implant; ISO/TC 150 WG10 – Use and retrieval of surgical implants; ISO/TC 150WG12 – Implants coating
CE 26:090.01 - Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde	ISO/TC 198 – Sterilization of Health Care Products
CE 26:130.01 - Comissão de Estudo de Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos	ISO/TC 194 – Biological and clinical evaluation of medical devices
CE 32:006.06 - Comissão de Estudo de Luvas e Vestimentas - Riscos Biológicos	ISO/TC 094/SC 13/WG8 – Standardization for protective gloves
CE 26:070.06 – Comissão de Estudo de Implantes Ativos	ISO/TC 150 SC 6 – Active implants
CE 26:020.01 – Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos	SC 62a IEC – Common Aspects of Electrical equipment used in medical practice
CE 26:020.02 – Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico	SC 62d IEC – Eletromedical Equipment
CE 26:150.01 – Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde.	ISO/TC 210 WG 1 Application of quality systems to medical devices; e ISO/TC 210–IEC/SC 62A Joint Working Group (JWG) 1, Application of risk management to medical devices.

- Participação nos Comitês (Técnico Regulatório e Técnico Administrativo) do Programa Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde – MS. Trata-se de política pública do MS para desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS. Foram realizadas quatro visitas técnicas para acompanhamento do processo de transferência de tecnologia para materiais de uso em saúde e produtos para diagnóstico *in vitro*.
- Participação no Comitê Técnico Temático de Correlatos da Farmacopéia Brasileira, nas atividades de elaboração de monografias e metodologias relacionadas aos requisitos de identidade e qualidade de dispositivos médicos.
- Participação no Curso de Pesquisa Clínica oferecido pela Universidade de Harvard, capacitando quatro servidores da GGTPS.
- Participação no Curso de Boas Práticas de Fabricação, fazendo com que todo o quadro de especialistas da Gerência de Materiais de Uso em Saúde esteja capacitado como inspetores.
- Participação na consulta a especialistas da Organização Mundial da Saúde – OMS, que tratou do enfrentamento aos surtos de Zika em diversas regiões, onde foram realizados os primeiros contatos para a assinatura de um acordo de cooperação entre OMS e ANVISA;
- Participação da equipe técnica da GGTPS em eventos de interesse da área:
 - ✓ Evento do RAPS – Regulatory Convergence 2016, em San Jose CA, fórum realizado anualmente nos Estados Unidos, reúne autoridades sanitárias, empresas do setor regulado, dentre outros atores, onde

são discutidos vários aspectos sobre convergência regulatória de dispositivos médicos. Na ocasião a GGTPS ministrou palestras sobre o marco regulatório de dispositivos médicos no Brasil proferidas em workshops e conferências do evento. Também foram abordados aspectos do IMDRF e todas as ações desenvolvidas no âmbito deste, de forma a buscar a convergência regulatória de dispositivos médicos.

- ✓ Seminário apresentado no Conference on IVD Medical Devices Regulation and Clinical Performance Evaluation, evento organizado pelo Taiwan Food and Drug Administration, em Taipei.
- ✓ Evento do grupo de trabalho sobre produtos para diagnóstico in vitro do Asian Harmonization Working Party (AHWP) Work Group 2 (WG2) FTF Meeting – em Taipei.
- ✓ Seminário sobre a Regulamentação de Produtos para Diagnóstico in vitro no 50º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, no Rio de Janeiro.
- ✓ Seminário sobre a Regulamentação de Produtos para Diagnóstico in vitro no V Congresso Norte-Nordeste de Medicina Laboratorial, em Teresina.
- ✓ Palestras para os Conselhos Regionais de Farmácia do Rio Grande do Sul e do Rio de Janeiro, sobre a regulamentação e comercialização de produtos para autoteste de HIV, em Porto Alegre e no Rio de Janeiro.
- ✓ Palestra sobre os requisitos para registro e cadastro de materiais de uso médico para o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Palestra para a Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica, sobre os requisitos de pesquisa clínica, necessários para fins de registro.

- ✓ Seminário PMDA-ATC Medical Devices Seminar sobre regulamentação de produtos médicos, organizado pela Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), em Tokyo.
- ✓ Evento sobre Human Factors for Medical Devices Course, organizado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation, em Baltimore.
- ✓ Palestrantes em cursos de formação de inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, organizados pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS).
- ✓ Evento da JWG 1 - Application of risk management to medical devices do ISO TC 210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices), realizado nos Estados Unidos e Alemanha, em julho e outubro respectivamente.
- ✓ Curso de capacitação intitulado Integrating Risk Management into the Quality System, realizado pela AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation, nos Estados Unidos, em outubro.
- ✓ Evento sobre software como dispositivos médicos, organizado pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), em São Paulo, em dezembro.
- ✓ Simpósio de Metrologia na área da saúde – Metro Saúde 2016, em São Paulo, em maio.
- ✓ Workshop específico para o segmento da área da saúde, organizado pela VISA de Curitiba, em novembro.
- ✓ Evento sobre registro de produtos médicos, organizado pelo BADESUL, em Porto Alegre.

- ✓ WorkShop de Usabilidade no Contexto do Desenvolvimento e Certificação de Produtos para a Saúde”, realizado no Parque Tecnológico da PUCRS (“TecnoPUC”), Porto Alegre, em novembro.
- ✓ Reuniões do Comitê Técnico - Equipamentos Eletromédicos, do INMETRO, ao longo do ano.
- ✓ Reuniões da Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico - CE-26:020, da ABNT, ao longo do ano.
- ✓ Reuniões sobre Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas Manuais.
- ✓ Mesa de discussão que trata sobre soluções de transparência no 10º Encontro Anual de OPMES, março em São Paulo.
- ✓ 3º Reunião do Grupo técnico Externo de OPME, em abril, Rio de Janeiro/RJ.
- ✓ Seminário da UDI com UNIFEI em maio, São Paulo.
- ✓ 4ª Reunião do Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTEOPME) – Plenária, em julho, Rio de Janeiro.
- ✓ 3º Seminário Brasil-Japão de Produtos Farmacêuticos e Produtos Médicos, ministrando palestra sobre registro de equipamentos – fabricação e comercialização, em outubro, São Paulo.

DADOS ESTATÍSTICOS DA GERÊNCIA GERAL

O número total de petições recebidas na GGTPS no ano de 2016 foi de 16.511. Foram publicadas 18.561 decisões. Desta forma, a GGTPS concluiu a análise de uma quantidade maior (18.561) de petições que a quantidade recebida (16.511), o que significa que esta Gerência-Geral, em 2016, concluiu a análise de 12,42% a mais de petições em relação à quantidade de petições recebidas, reduzindo assim o estoque de petições.

Especificamente com relação Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para a Saúde – CPPRO, foram avaliados dados clínicos de 30 produtos submetidos ao registro no âmbito da GGTPS. Foram aprovados 17 ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos no Brasil, todos atendendo aos prazos de manifestação preconizados pela RDC ANVISA nº 10/2015.

A fim de aprimorar o controle de processos, foi desenvolvido na GGTPS um sistema informatizado que monitora o estoque de petições nas áreas, bem como os dados para avaliação de cumprimento das metas da ADI e Contrato de Gestão. Essa iniciativa foi uma das ações premiadas no III Prêmio Univisa “Melhoria da Gestão Regulatória” Melhoria da Gestão Regulatória idealizada pela Associação dos Servidores da Anvisa – UNIVISA, prêmio que tem por objetivo estimular e premiar a reflexão e proposição de soluções viáveis, feitas pelos servidores da ANVISA, que possam aperfeiçoar processos administrativos e técnicos, produtos, serviços e ações de vigilância sanitária.

Recentemente foi implantado no sistema uma ferramenta que calcula a média de tempo de análise de petições, desde sua entrada até a publicação. A ferramenta informa os dados para cada uma das áreas da GGTPS.

Diversas análises e relações podem ser realizadas a partir das tabelas e gráficos a seguir apresentados. As páginas a seguir mostram o detalhamento dos números por tipo de assunto das petições acolhidas pela GGTPS em 2016, estando também estratificados para materiais de uso em saúde (GEMAT), equipamentos (GQUIP), e produtos para diagnóstico *in vitro* (GEVIT).

Tabela 1 – TABELA DE PRODUTIVIDADE / GGTPS

GGTPS	CADASTRO		REGISTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RETIFICAÇÃO		CANCELAMENTO		TRANSFERÊNCIA		RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO		DESARQUIVAMENTO E CORREÇÃO DE DADOS		TOTAL		
	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	
2016																					
JANEIRO	213	-574	66	-252	174	-535	74	-88	112	-185	91	-104	10	-1	24	-24	39	-33	803	-1.796	
FEVEREIRO	276	-597	91	-225	269	-419	83	-240	92	-180	53	-80	2	-29	26	-21	499	-500	1.391	-2.291	
MARÇO	480	-309	92	-104	325	-291	141	-211	108	-121	186	-83	35	-16	25	-15	248	-242	1.640	-1.392	
ABRIL	412	-464	111	-85	317	-276	104	-193	102	-125	145	-231	14	-14	16	-15	62	-60	1.283	-1.463	
MAIO	327	-460	80	-142	361	-426	61	-226	135	-120	314	-89	122	-3	66	-59	187	-189	1.653	-1.714	
JUNHO	455	-343	111	-82	378	-472	99	-97	159	-117	84	-226	21	-88	27	-14	15	-15	1.349	-1.454	
JULHO	490	-499	136	-92	389	-371	88	-98	130	-134	162	-135	0	-75	52	-30	5	-8	1.452	-1.442	
AGOSTO	387	-459	103	-161	437	-429	104	-145	131	-163	88	-172	0	-14	18	-16	17	-14	1.285	-1.573	
SETEMBRO	436	-375	120	-107	379	-276	90	-135	96	-86	50	-123	25	0	25	-23	165	-162	1.386	-1.277	
OUTUBRO	437	-449	123	-170	374	-439	106	-103	102	-96	63	-62	5	-2	20	-18	49	-44	1.279	-1.373	
NOVEMBRO	408	-448	89	-95	445	-309	81	-99	129	-83	134	-44	79	-17	12	-8	45	-42	1.422	-1.145	
DEZEMBRO	444	-409	134	-127	389	-473	94	-119	185	-118	155	-188	115	-124	37	-46	15	-37	1.568	-1.641	
MÉDIA	398	-449	105	-137	354	-393	94	-147	124	-128	128	-128	36	-32	29	-25	113	-112	1.376	-1.547	
TOTAL	4.765	-5.386	1.256	-1.642	4.237	-4.716	1.125	-1.754	1.481	-1.528	1.525	-1.527	428	-383	348	-289	1.346	-1.336	16.511	-18.561	
SALDO		-621		-386		-479		-629		-47		-2		45		59		10		-2.050	
% Saída / Entrada		13%		31%		11%		56%		3%		0%		-11%		-17%		-1%		12,42%	

Gráfico 1 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE / GGTPS

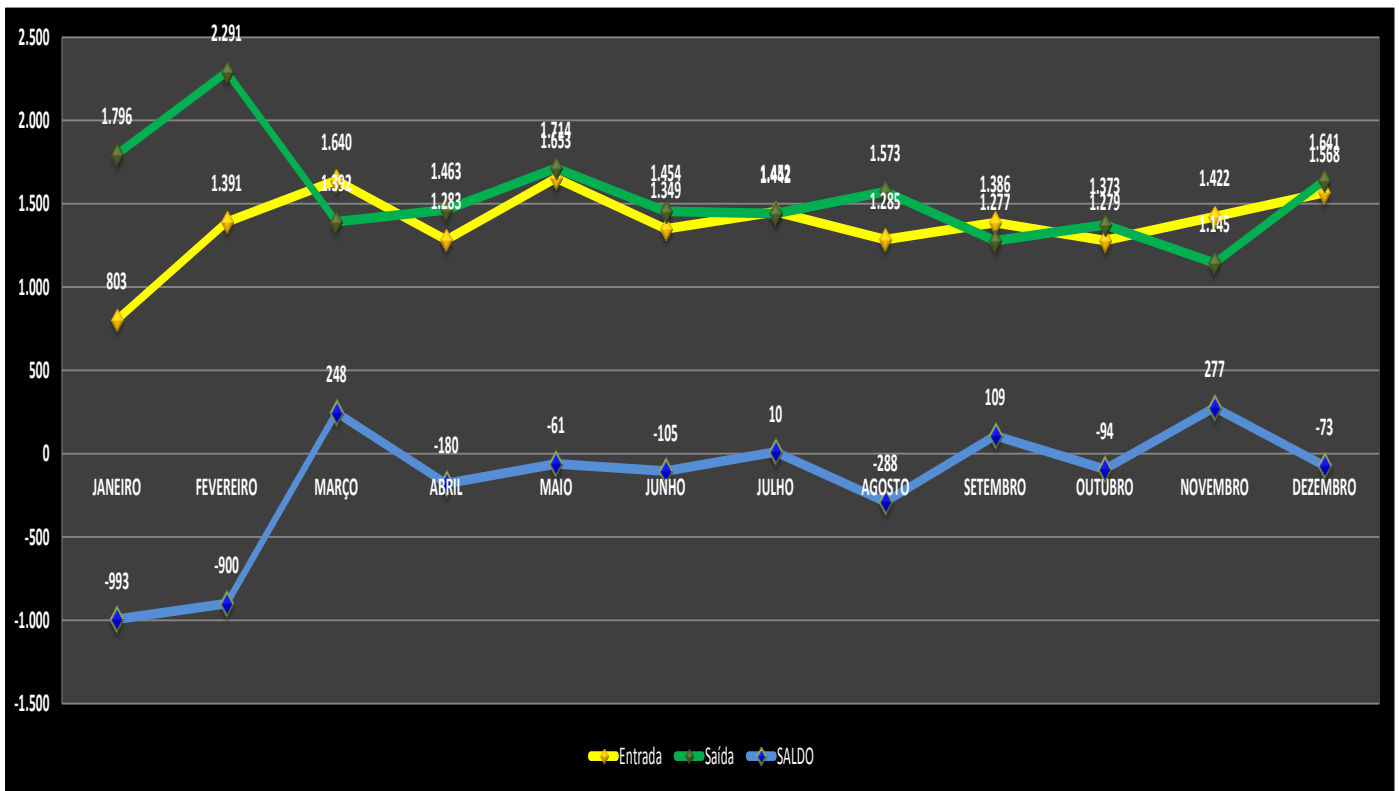


Gráfico 2 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE CADASTRO / GGTPS

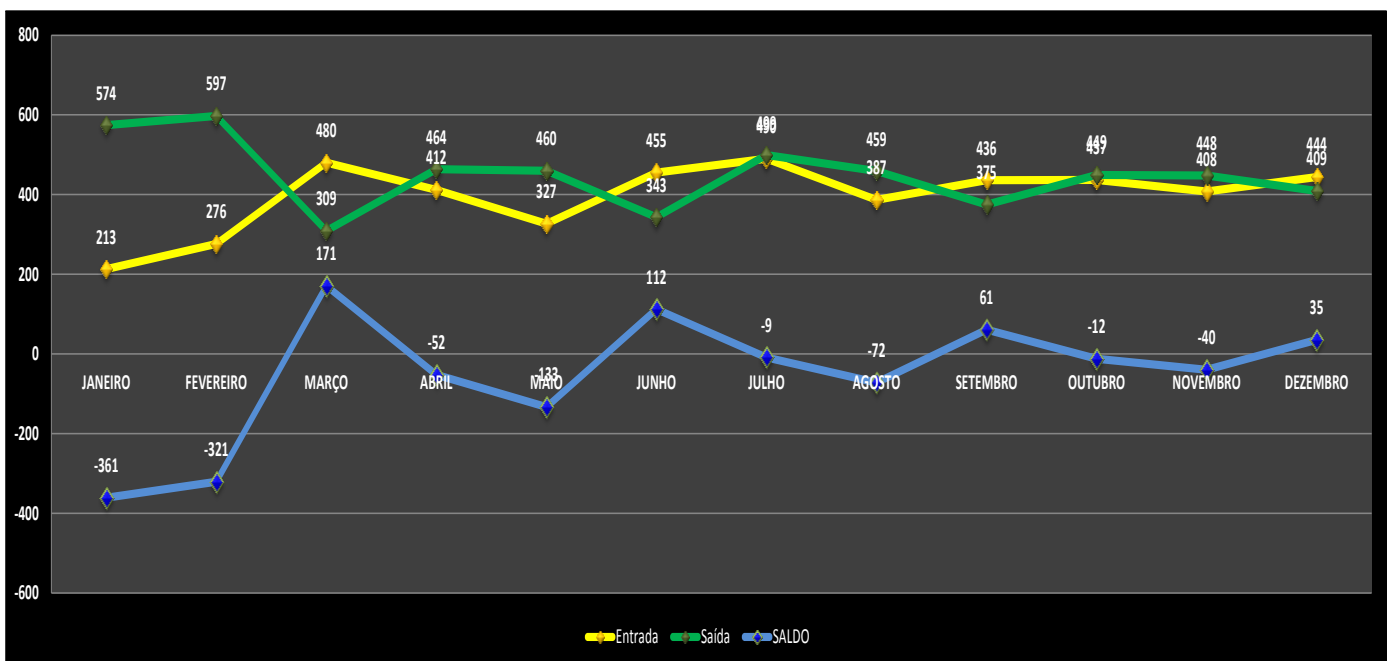


Gráfico 3 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE REGISTRO / GGTPS

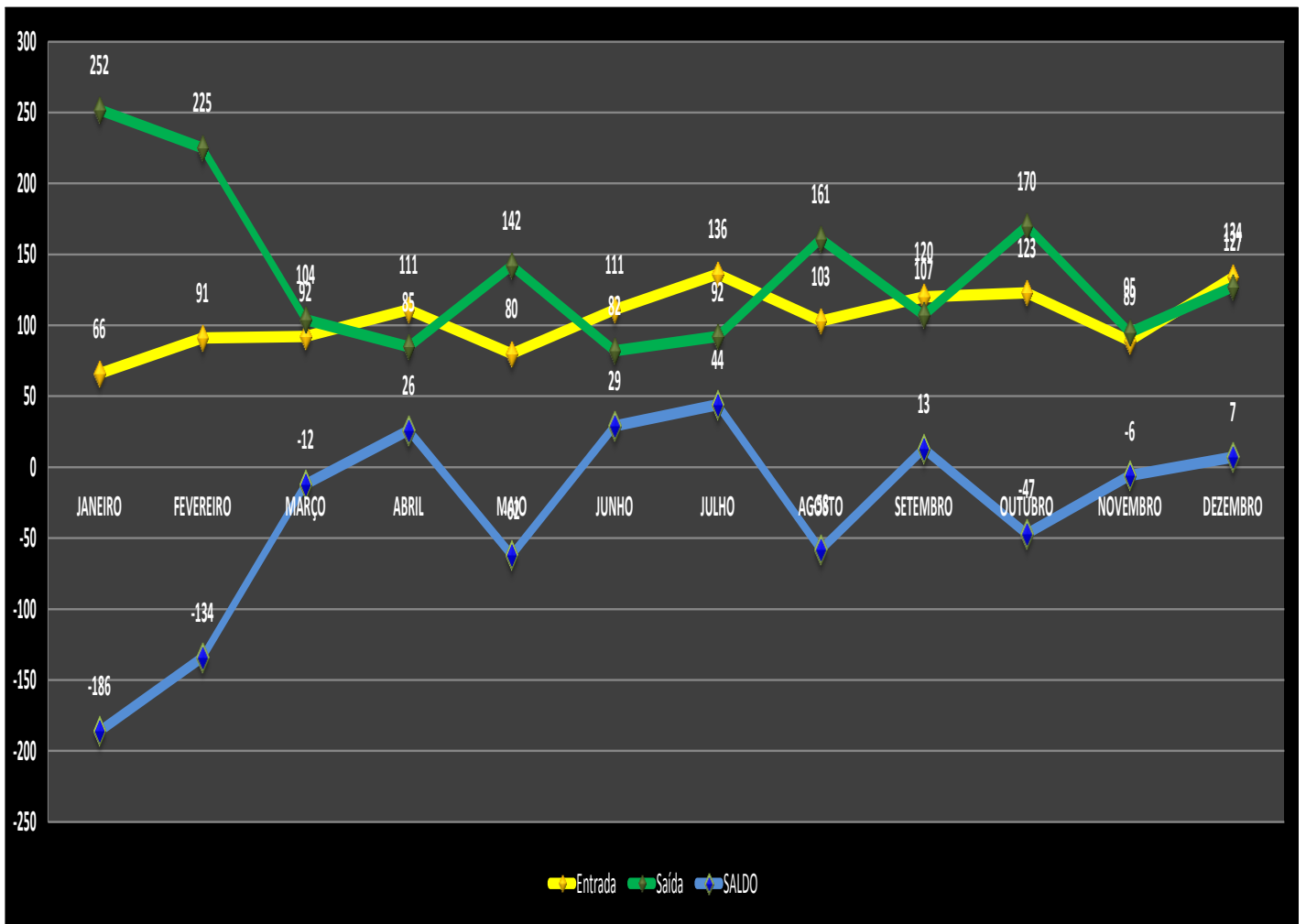


Tabela 2 – TABELA DE PRODUTIVIDADE / GEMAT (materiais de uso em saúde)

GEMAT	CADASTRO		REGISTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RETIFICAÇÃO		CANCELAMENTO		TRANSFERÊNCIA		RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO		DESARQUIVAMENTO E CORREÇÃO DE DADOS		TOTAL		
	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	
2016																					
JANEIRO	147	-357	23	-152	117	-283	47	-55	78	-139	72	-76	1	0	24	-24	8	-2	517	-1.088	
FEVEREIRO	170	-450	41	-173	166	-297	48	-206	61	-139	24	-64	2	-24	19	-14	8	-14	539	-1.381	
MARÇO	304	-214	44	-74	219	-158	103	-187	90	-99	123	-53	32	-4	21	-11	7	-1	943	-801	
ABRIL	302	-343	66	-65	173	-193	82	-160	68	-102	110	-144	12	-14	13	-12	4	-2	830	-1.035	
MAIO	223	-350	41	-102	239	-283	45	-171	108	-94	158	-47	121	0	61	-54	10	-13	1.006	-1.114	
JUNHO	344	-242	64	-52	223	-280	60	-57	128	-86	35	-119	11	-88	25	-12	6	-6	896	-942	
JULHO	343	-308	93	-56	249	-204	72	-74	101	-112	119	-107	0	-71	48	-26	3	-7	1.028	-965	
AGOSTO	273	-316	48	-93	306	-264	75	-117	105	-121	32	-125	0	-3	14	-13	14	-11	867	-1.063	
SETEMBRO	292	-260	70	-61	217	-171	57	-86	70	-65	33	-18	21	0	17	-17	5	-3	782	-681	
OUTUBRO	310	-285	68	-66	245	-295	69	-60	73	-66	39	-33	5	-2	17	-17	9	-4	835	-828	
NOVEMBRO	269	-335	56	-55	276	-201	73	-69	54	-66	112	-30	79	-17	10	-7	18	-6	947	-786	
DEZEMBRO	325	-299	74	-83	258	-344	51	-101	122	-101	41	-123	20	-78	31	-43	5	-27	927	-1.199	
MÉDIA	276	-314	58	-86	224	-248	66	-112	89	-100	75	-79	26	-26	25	-21	9	-8	844	-991	
TOTAL	3.302	-3.759	688	-1.032	2.688	-2.973	782	-1.343	1.058	-1.190	898	-939	304	-301	300	-250	97	-96	10.117	-11.883	
SALDO		-457		-344		-285		-561		-132		-41		3		50		1		-1.766	
% Saída / Entrada	14%		50%		11%		72%		12%		5%		-1%		-17%		-1%		17,46%		

Gráfico 4 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE / GEMAT (materiais de uso em saúde)

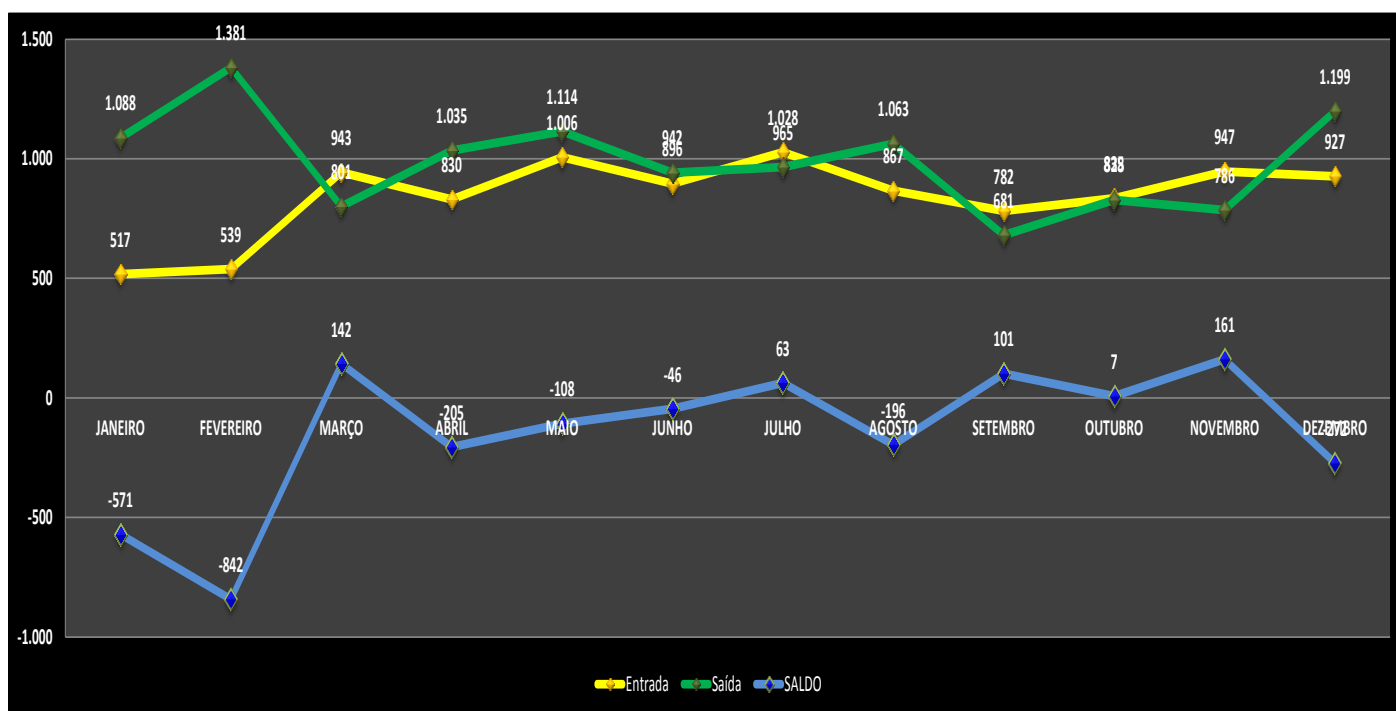


Gráfico 5 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE CADASTRO / GEMAT (materiais de uso em saúde)

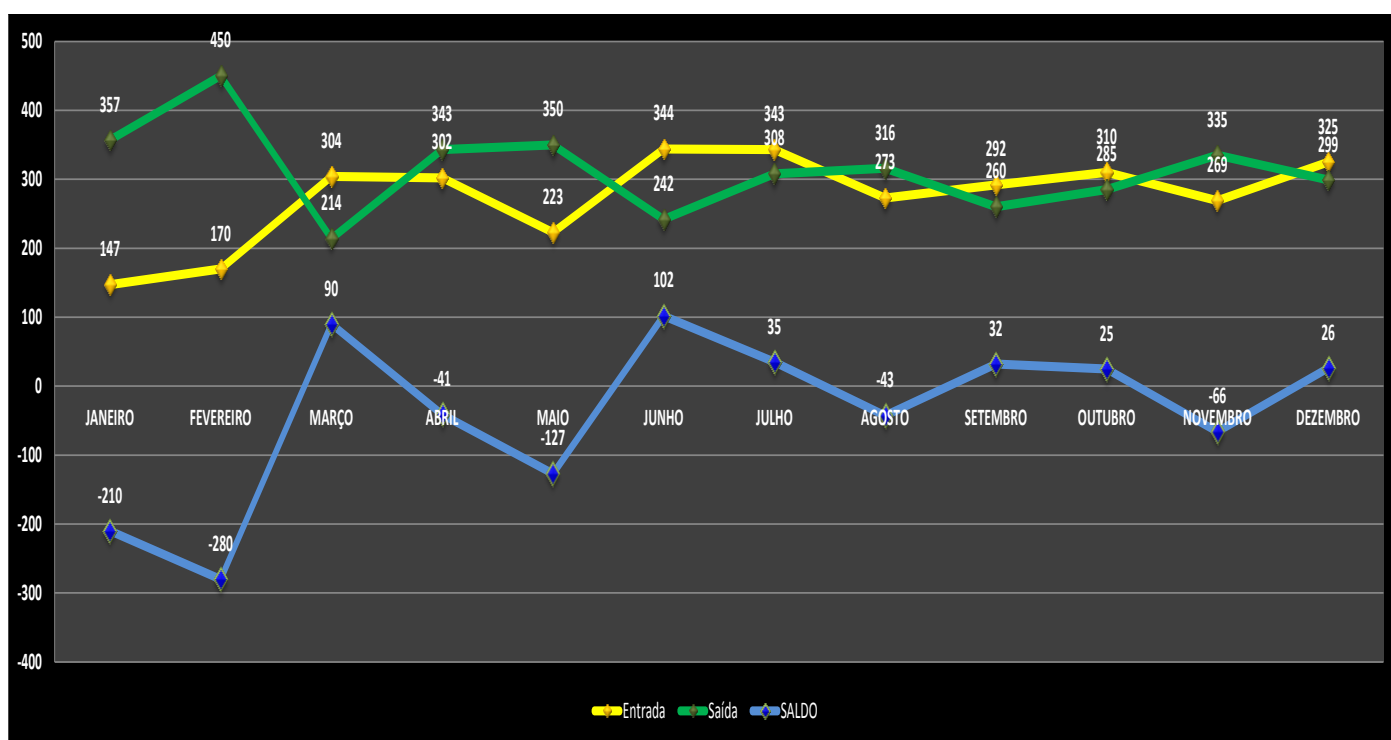


Gráfico 6 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE REGISTRO / GEMAT (materiais de uso em saúde)

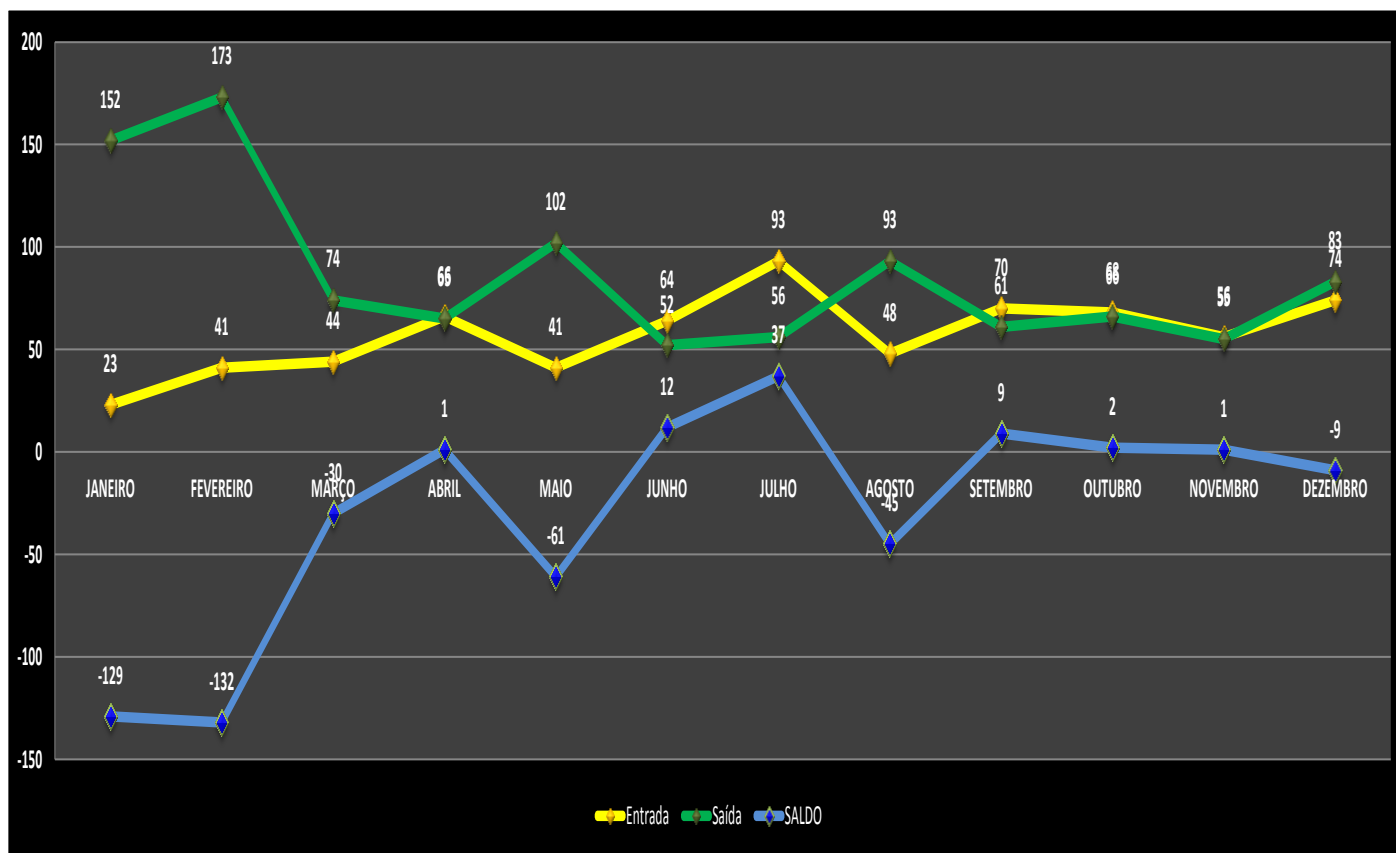


Tabela 3 – TABELA DE PRODUTIVIDADE / GQUIP (equipamentos)

GQUIP	CADASTRO		REGISTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RETIFICAÇÃO		CANCELAMENTO		TRANSFERÊNCIA		RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO		DESARQUIVAMENTO E CORREÇÃO DE DADOS		TOTAL			
	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída		
2016																						
JANEIRO	42	-159	14	-35	47	-166	17	-27	22	-37	17	-10	9	0	0	0	0	0	0	0	168	-434
FEVEREIRO	60	-108	22	-34	71	-89	13	-24	24	-30	22	-15	0	-5	4	-4	0	0	0	0	216	-309
MARÇO	111	-69	16	-19	86	-124	11	-18	17	-19	20	-23	3	-12	1	-1	0	0	0	0	265	-285
ABRIL	54	-76	21	-8	123	-45	17	-15	24	-21	30	-40	2	0	3	-3	0	0	0	0	274	-208
MAIO	57	-88	17	-31	107	-125	4	-23	26	-20	11	-17	1	-3	4	-4	0	0	0	0	227	-311
JUNHO	76	-76	25	-17	106	-175	11	-25	26	-25	37	-12	10	0	2	-2	0	0	0	0	293	-332
JULHO	82	-86	29	-21	107	-165	9	-22	23	-18	24	-16	0	-4	3	-3	0	0	0	0	277	-335
AGOSTO	64	-84	19	-37	90	-144	13	-13	21	-35	26	-47	0	-11	2	-2	0	0	0	0	235	-373
SETEMBRO	82	-46	20	-16	105	-80	8	-17	22	-17	16	-31	4	0	6	-6	0	0	0	0	263	-213
OUTUBRO	76	-75	31	-33	90	-95	18	-14	22	-27	21	-18	0	0	2	-1	0	0	0	0	260	-263
NOVEMBRO	71	-87	15	-18	94	-95	5	-15	70	-15	15	-12	0	0	1	0	0	0	0	0	271	-242
DEZEMBRO	69	-74	28	-23	88	-83	14	-10	60	-13	14	-11	5	0	6	-3	0	0	0	0	284	-217
MÉDIA	71	-86	22	-25	93	-116	12	-19	30	-24	22	-21	3	-3	3	-3	0	0	0	0	253	-294
TOTAL	844	-1.028	257	-292	1.114	-1.386	140	-223	357	-277	253	-252	34	-35	34	-29	0	0	0	0	3.033	-3.522
SALDO		-184		-35		-272		-83		80		1		-1		5		0				-489
% Saída / Entrada		22%		14%		24%		59%		-22%		0%		3%		-15%		0%				16,12%

Gráfico 7 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE / GQUIP (equipamentos)

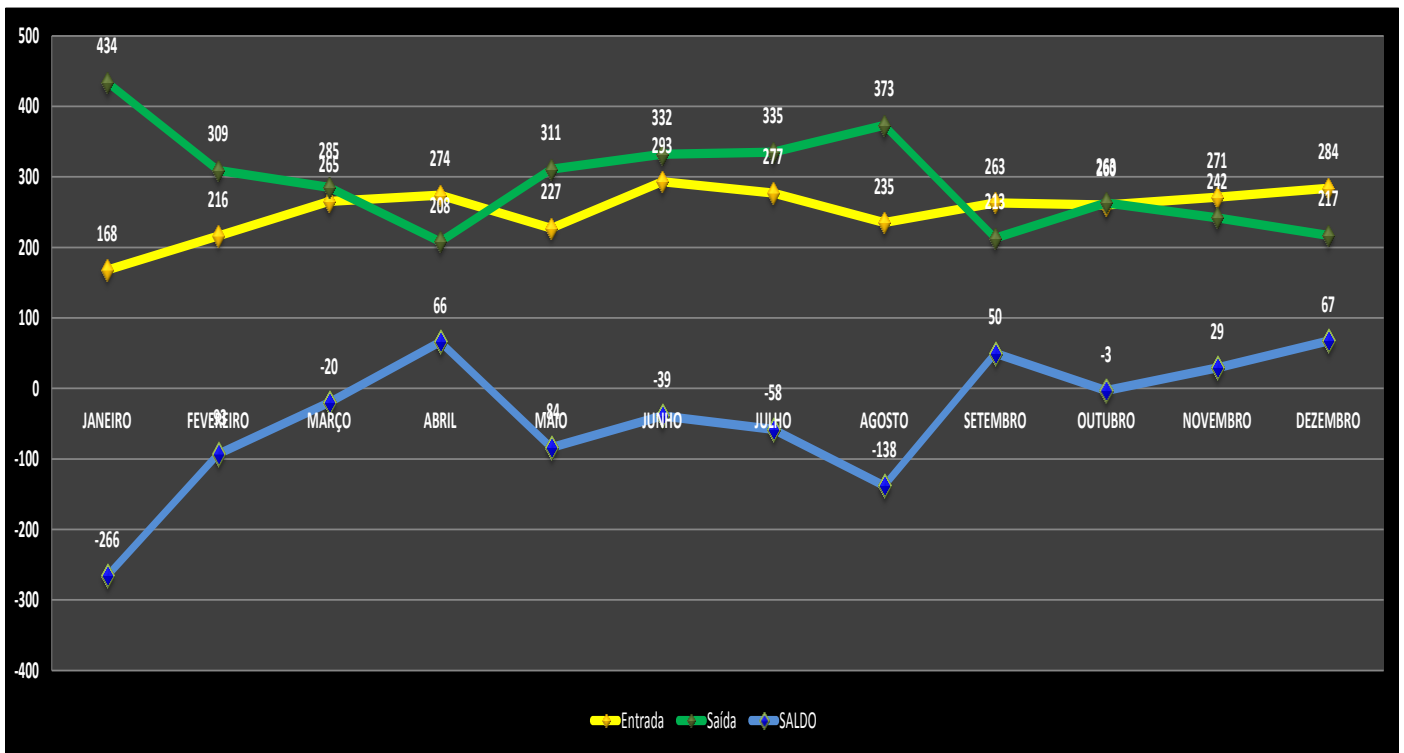


Gráfico 8 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE CADASTRO / GQUIP (equipamentos)

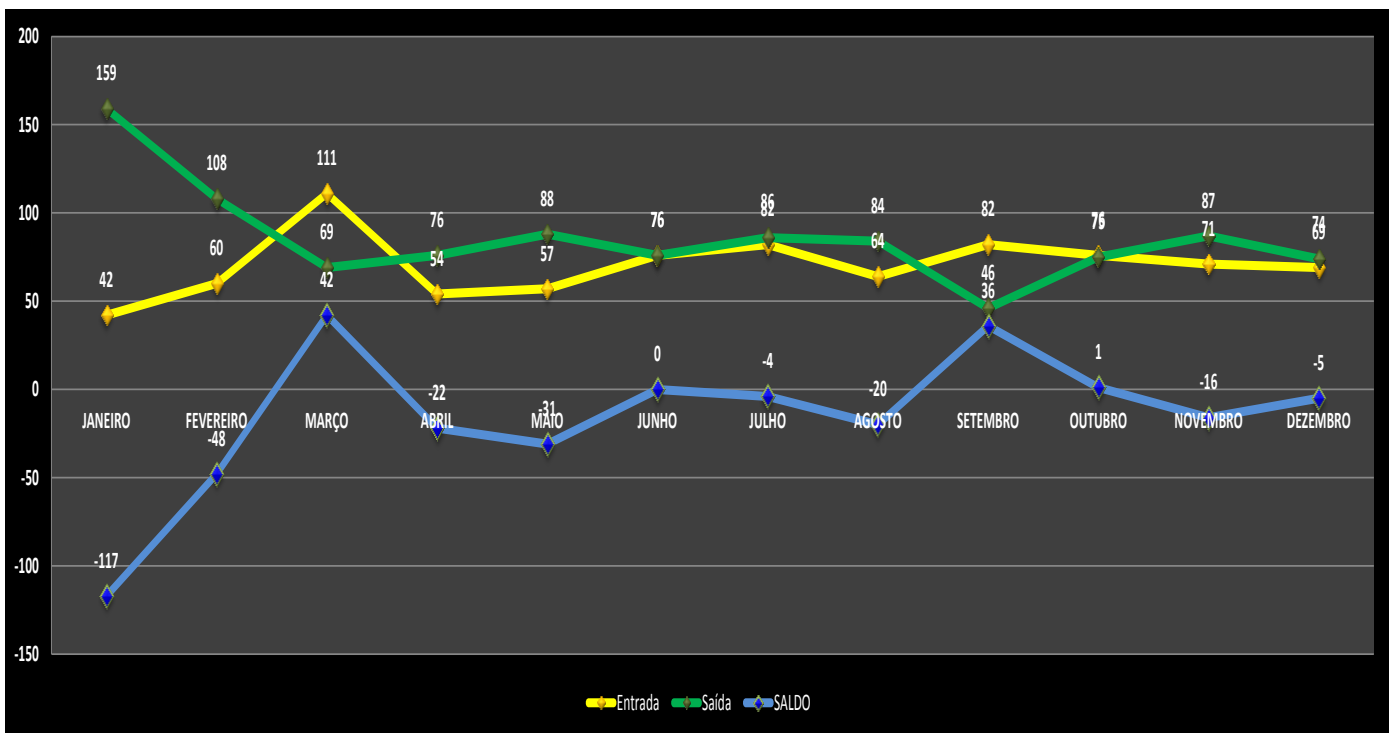
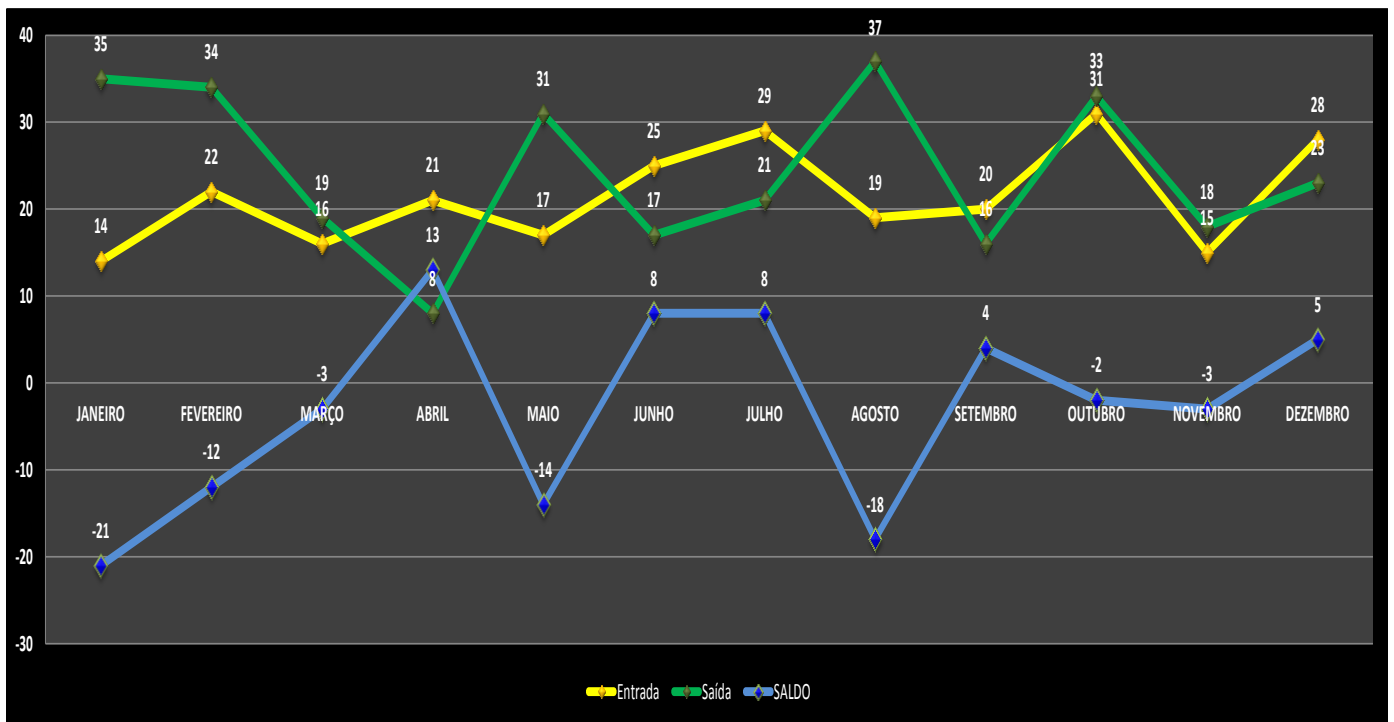


Gráfico 9 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE REGISTRO / GQUIP (equipamentos)



QUADRO 4 – TABELA DE PRODUTIVIDADE / GEVIT (produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)

GEVIT	CADASTRO		REGISTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RETIFICAÇÃO		CANCELAMENTO		TRANSFERÊNCIA		RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO		DESARQUIVAMENTO E CORREÇÃO DE DADOS		TOTAL		
	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída	
2016																					
JANEIRO	24	-58	29	-65	10	-86	10	-6	12	-9	2	-18	0	-1	0	0	31	-31	118	-274	
FEVEREIRO	46	-39	28	-18	32	-33	22	-10	7	-11	7	-1	0	0	3	-3	491	-486	636	-601	
MARÇO	65	-26	32	-11	20	-9	27	-6	1	-3	43	-7	0	0	3	-3	241	-241	432	-306	
ABRIL	56	-45	24	-12	21	-38	5	-18	10	-2	5	-47	0	0	0	0	58	-58	179	-220	
MAIO	47	-22	22	-9	15	-18	12	-32	1	-6	145	-25	0	0	1	-1	177	-176	420	-289	
JUNHO	35	-25	22	-13	49	-17	28	-15	5	-6	12	-95	0	0	0	0	9	-9	160	-180	
JULHO	65	-105	14	-15	33	-2	7	-2	6	-4	19	-12	0	0	1	-1	2	-1	147	-142	
AGOSTO	50	-59	36	-31	41	-21	16	-15	5	-7	30	0	0	0	2	-1	3	-3	183	-137	
SETEMBRO	62	-69	30	-30	57	-25	25	-32	4	-4	1	-74	0	0	2	0	160	-149	341	-383	
OUTUBRO	51	-89	24	-71	39	-49	19	-29	7	-3	3	-1	0	0	1	0	40	-40	184	-282	
NOVEMBRO	68	-26	18	-22	75	-13	3	-15	5	-2	7	-2	0	0	1	-1	27	-36	204	-117	
DEZEMBRO	50	-36	32	-21	43	-46	29	-8	3	-4	100	-54	90	-46	0	0	10	-10	357	-225	
MÉDIA	52	-50	26	-27	37	-30	17	-16	6	-6	32	-28	8	-4	2	-1	105	-104	281	-263	
TOTAL	619	-599	311	-318	435	-357	203	-188	66	-61	374	-336	90	-47	14	-10	1.249	-1.240	3.361	-3.156	
SALDO	20		-7		78		15		5		38		43		4		9		205		
% Saída / Entrada	-3%		2%		-18%		-7%		-8%		-10%		-48%		-29%		-1%		-6,10%		

Gráfico 10 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE / GEVIT (produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)

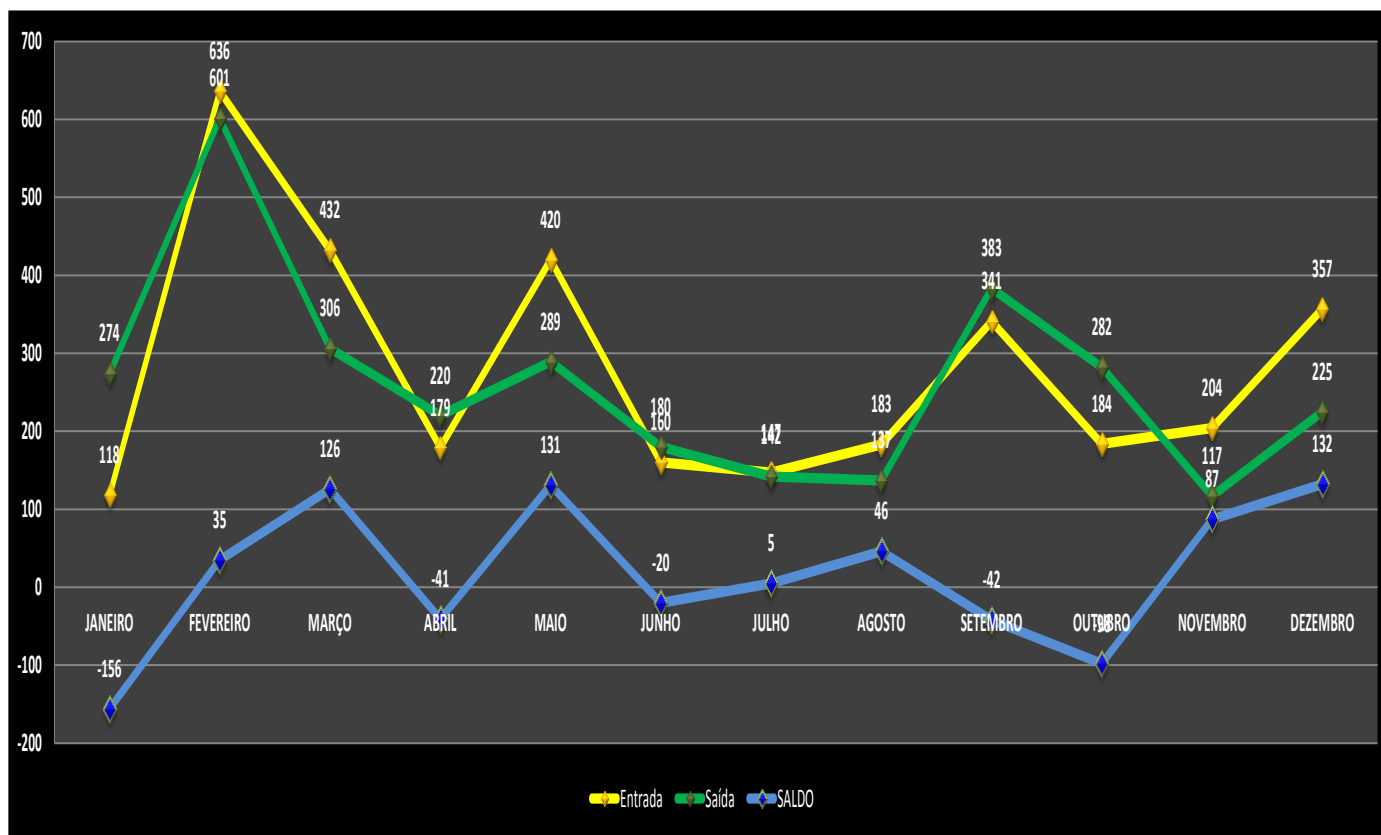


Gráfico 11 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE CADASTRO / GEVIT (produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)

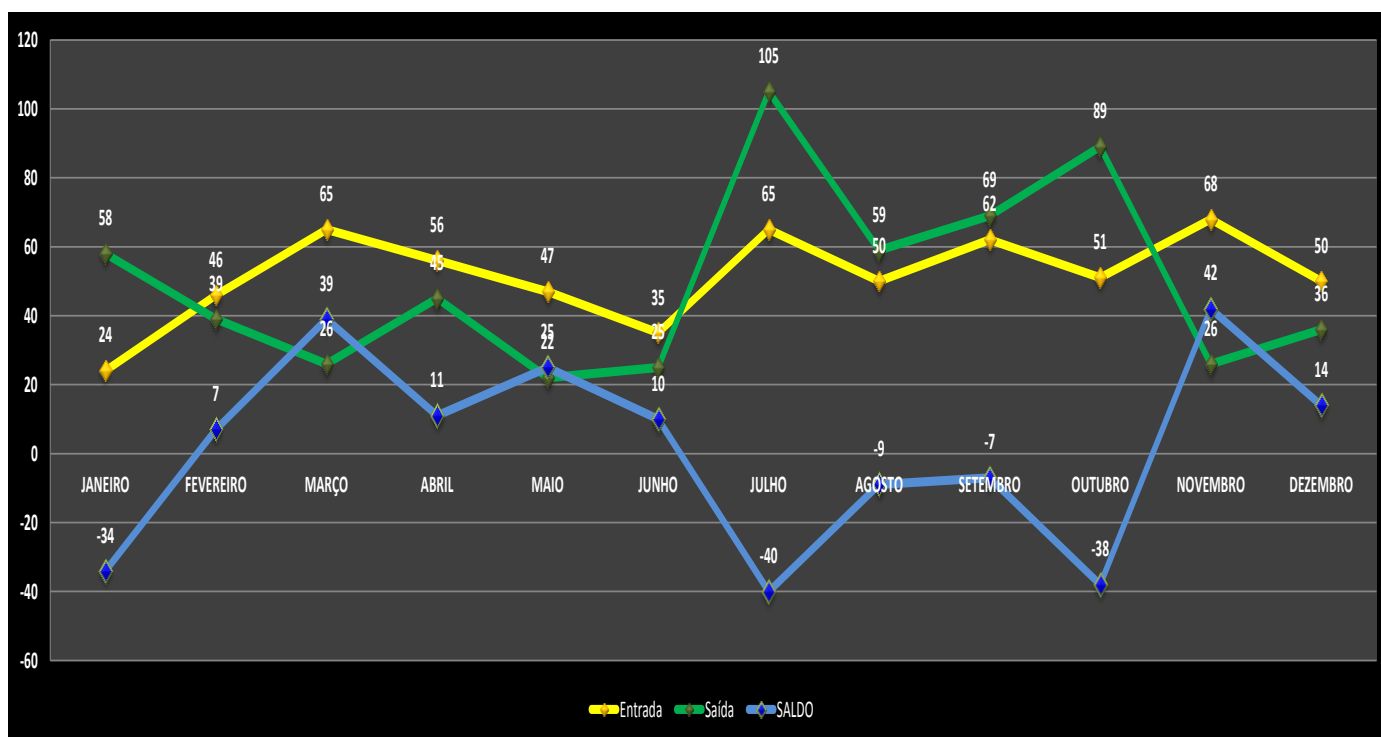
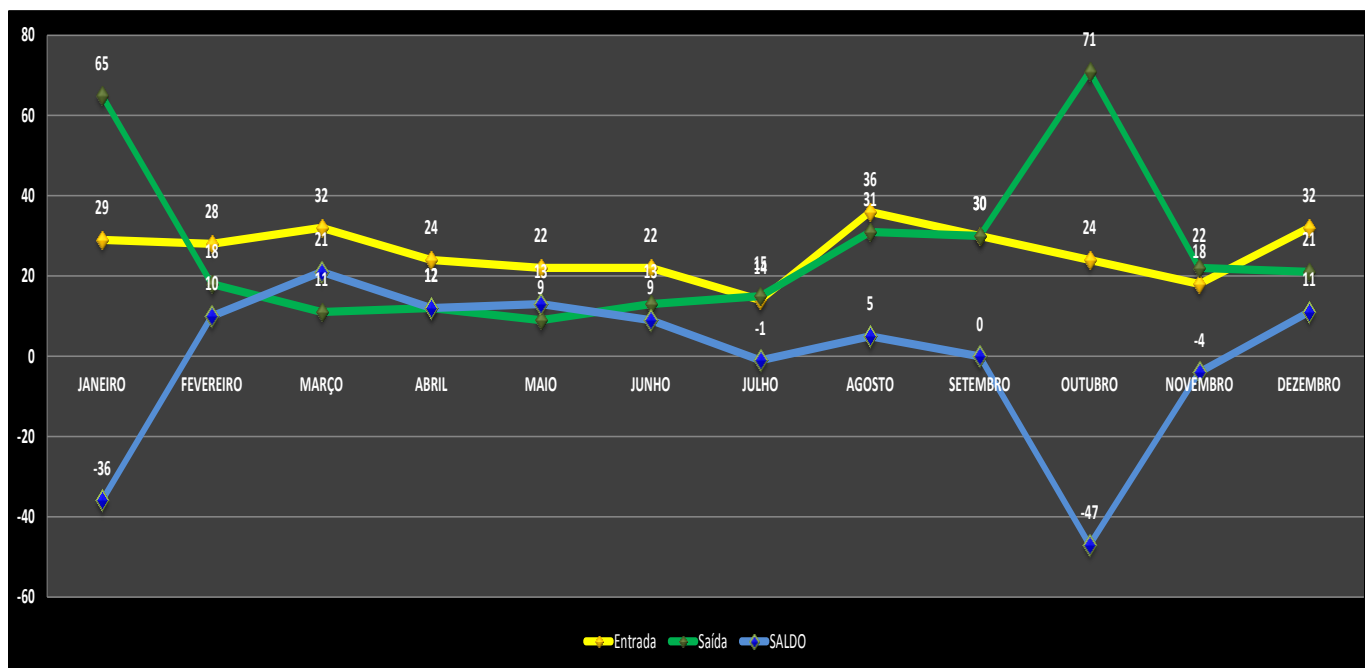


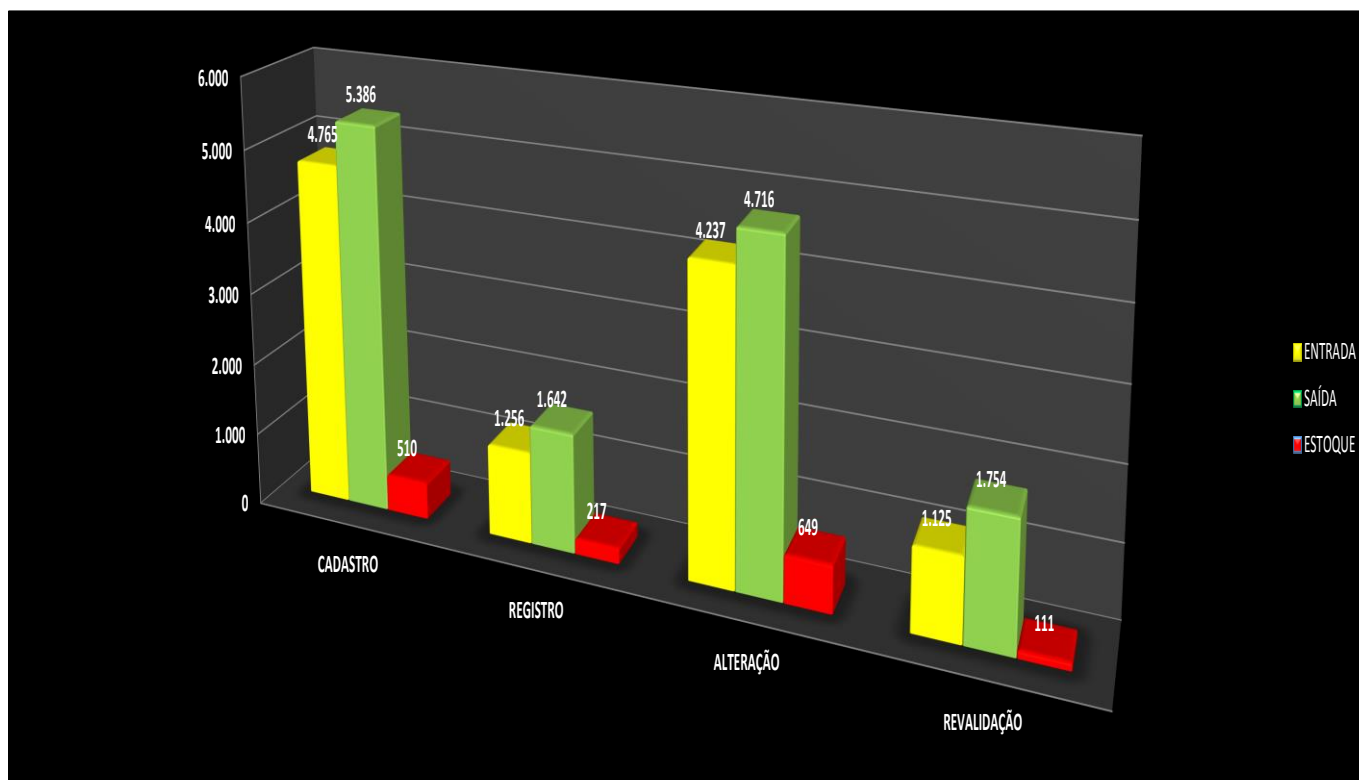
Gráfico 12 – GRÁFICO DE PRODUTIVIDADE DE PETIÇÕES DE REGISTRO / GEVIT (produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)



ENTRADAS E SAÍDAS DE PROCESSOS DA GGTPS

O Quadro 13 a seguir registra o “estoque” de processos ainda na GGTPS. Do total do estoque para os quatro grupos de solicitações temos 1.487 solicitações em estoque. Destes, 93,48% (1.390) deram entrada na GGTPS no último trimestre de 2016. Considerando a média de conclusão de 37 solicitações por dia, o giro do estoque da GGTPS ocorre, em média, a cada 40 dias. Importante notar que para todos os quatro grupos de solicitações a quantidade de saída (publicação) é superior à de entrada. Mantendo-se esta tendência, é possível esperar que o estoque seja ainda menor ao final de 2017.

Gráfico 13 – ENTRADA, SAÍDA E ESTOQUE* / GGTPS



*ESTOQUE: petições com data de entrada em 2016 ainda sem manifestação por parte da GGTPS.

Os índices de indeferimento, que variam para cada área da GGTPS e grupo de petição, estão demonstrados conforme o quadro abaixo.

QUADRO 04 – PERCENTUAL DE INDEFERIMENTOS POR ASSUNTO

	GGTPS			GEMAT			GQUIP			GEVIT		
	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL
CADASTRO	1.232	23%	5.386	880	23%	3.759	274	27%	1.028	78	13%	599
REGISTRO	603	37%	1.642	477	46%	1.032	22	8%	292	104	33%	318
ALTERAÇÃO	585	12%	4.716	513	17%	2.973	52	4%	1.386	20	6%	357
REVALIDAÇÃO	132	8%	1.754	81	6%	1.343	45	20%	223	6	3%	188
TOTAL	2.552	19%	13.498	1.951	21%	9.107	393	13%	2.929	208	14%	1.462

No início do ano de 2016 foram realizadas diversas ações para o encerramento de processos e de petições que estavam com análise pendente, sem conclusão final. Estas ações contribuíram para o aumento do percentual de indeferimentos, gerando um viés no resultado apresentado no quadro acima. Mesmo com este índice alto de indeferimento observou-se que houve uma redução de solicitações de reconsideração de indeferimento em 2016, quando comparado com o ano 2015, reforçando que as ações realizadas no início do ano referiam-se aos processos que já estavam em situação final para indeferimento.

Em 2016, a GGTPS instituiu um mecanismo para acompanhamento dos tempos médios para a publicação de processos de registro e cadastros na GGTPS. As tabelas 5 a 9 apresentam a média aritmética dos tempos médios (protocolo até publicação, incluindo o prazo concedido às empresas para cumprimento de exigências) das diferentes áreas que compõem a GGTPS. As tabelas não trazem dados relativos ao tempo médio da segunda publicação de processos reanalisados após recurso de indeferimento.

Tabela 5 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GGTPS

PETIÇÃO	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	174.151	212.104	37.980	73.431	41.397	37.665
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	555	587	303	447	455	342
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	314	362	126	165	91	111
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	204.905	140.659	30.210	26.298	39.741	23.614
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	237	221	103	85	141	80
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	865	637	294	310	282	296

PETIÇÃO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	48.762	44.093	33.889	46.872	46.881	53.738	850.963
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	498	442	362	444	441	407	5.283
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	98	100	94	106	107	133	162
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	14.852	37.839	31.332	36.400	23.554	28.129	637.533
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	92	153	99	163	93	127	1.594
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	162	248	317	224	254	222	400

Gráfico 14 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GGTPS (grupo de petições: REGISTRO)

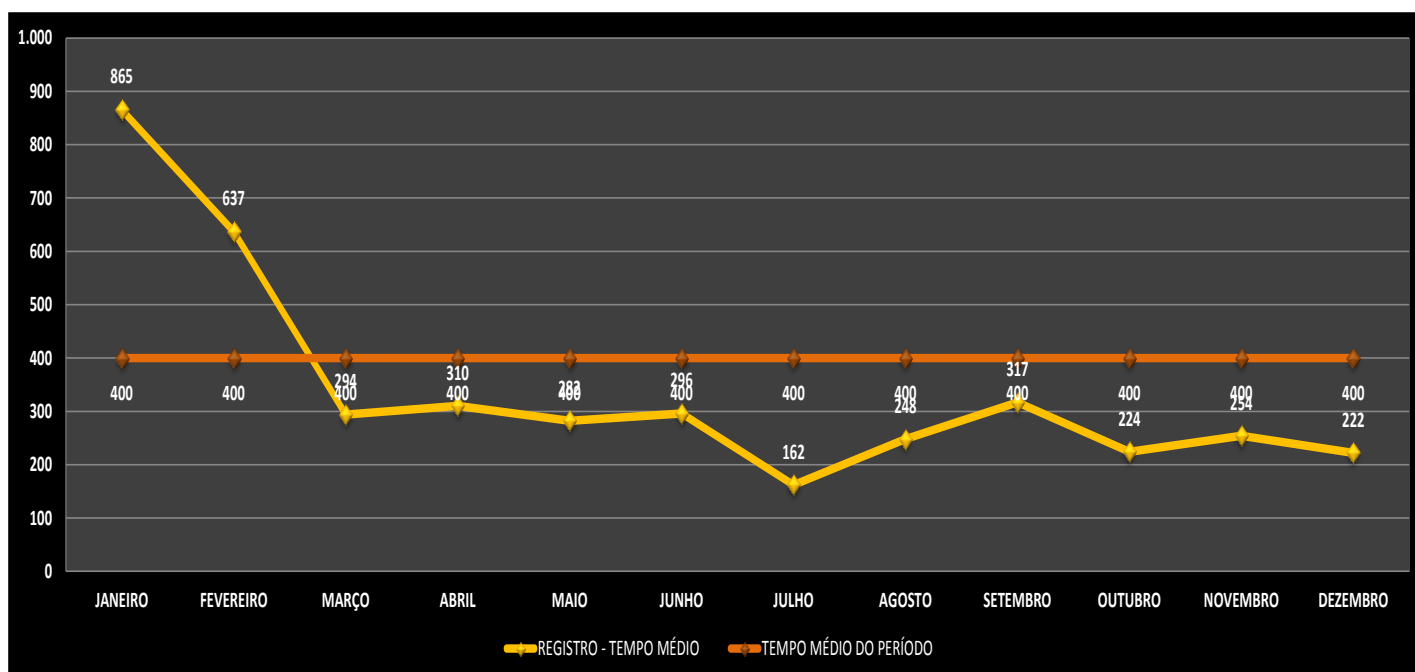


Gráfico 15 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GGTPS (grupo de petições: CADASTRO)

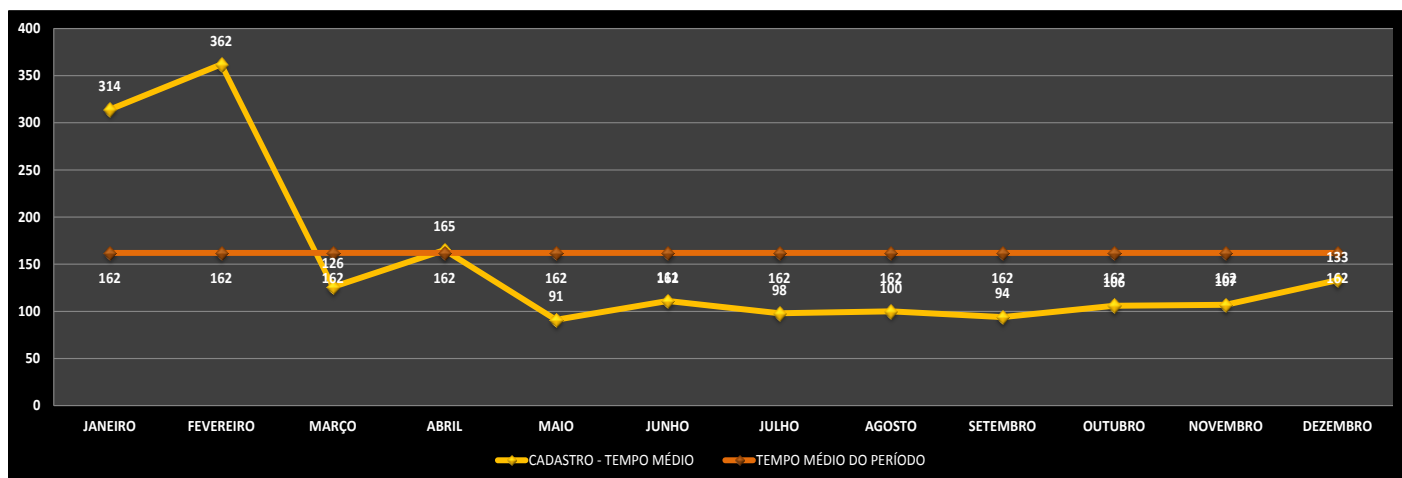


Tabela 6 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS / GEMAT (materiais de uso em saúde)

PETIÇÃO	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	93.542	177.504	27.633	52.472	32.099	22.864
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	339	440	210	330	348	241
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	276	404	132	160	93	95
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	62.374	112.780	14.112	8.997	27.111	13.525
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	87	124	44	33	69	35
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	717	910	321	273	393	387

PETIÇÃO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	23.931	25.759	20.574	24.668	32.040	40.305	573.391
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	307	299	248	280	328	297	3.667
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	78	87	83	89	98	136	157
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	5.835	17.117	13.184	12.378	5.489	12.000	304.902
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	24	52	33	37	16	30	584
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	244	330	400	335	344	400	523

Gráfico 16 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GEMAT (grupo de petições: REGISTRO)

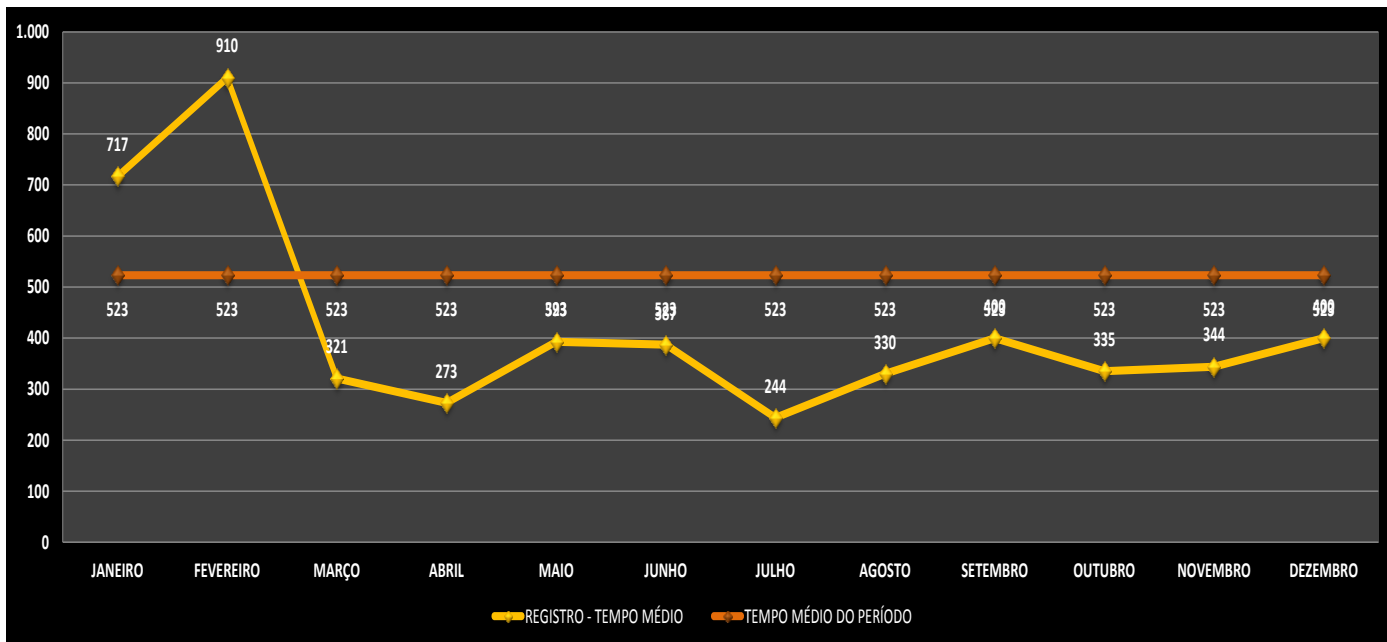


Gráfico 17 – TEMPO MÉDIO PARA CADASTRO DE PRODUTOS / GEMAT (grupo de petições: CADASTRO)

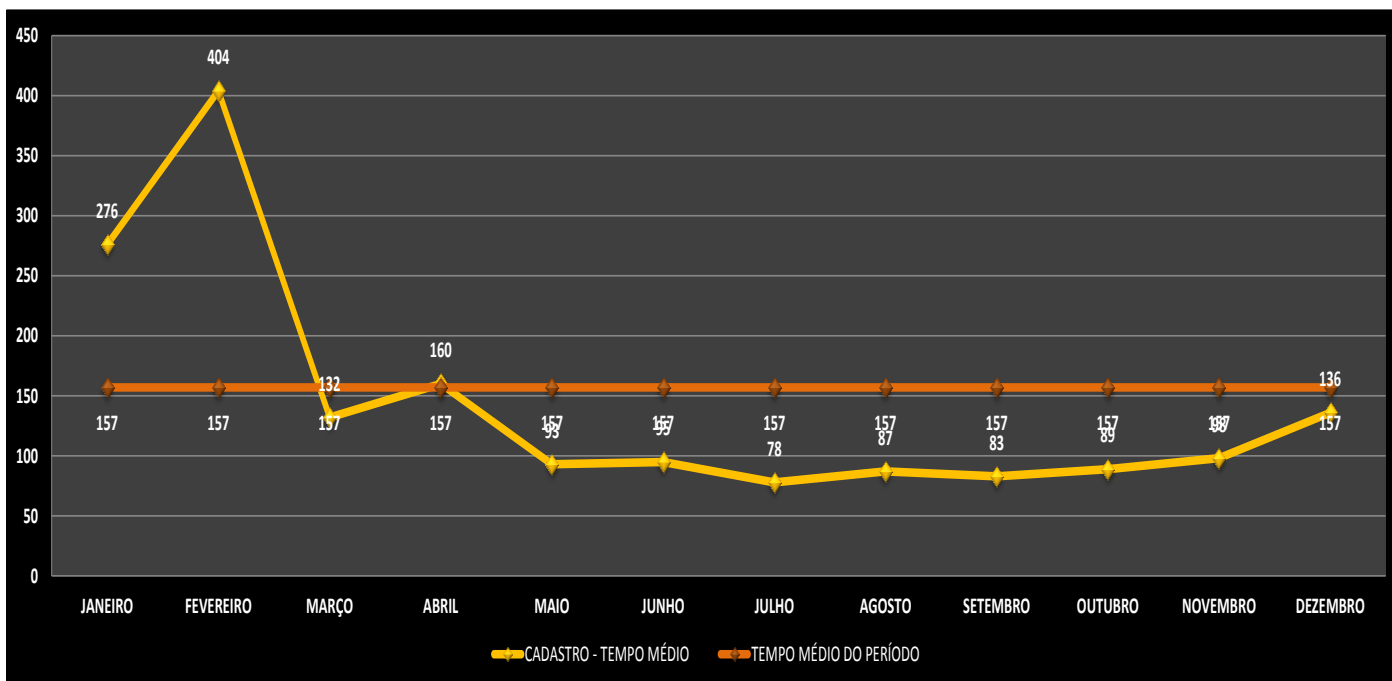


Tabela 7 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS / GQUIP (equipamentos)

PETIÇÃO	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	41.327	25.996	5.887	15.115	6.367	10.883
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	158	108	69	74	86	76
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	262	241	86	205	75	144
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	6.583	4.508	3.719	1.086	3.449	2.305
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	35	34	19	8	31	17
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	189	133	196	136	112	136

PETIÇÃO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	7.239	9.375	6.898	8.970	9.592	7.273	154.922
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	86	84	46	75	87	74	1.023
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	85	112	150	120	111	99	152
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	1.326	5.405	2.071	4.893	1.423	2.388	39.156
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	21	37	16	33	18	23	292
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	64	147	130	149	80	104	135

Gráfico 18 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GQUIP (grupo de petições: REGISTRO)

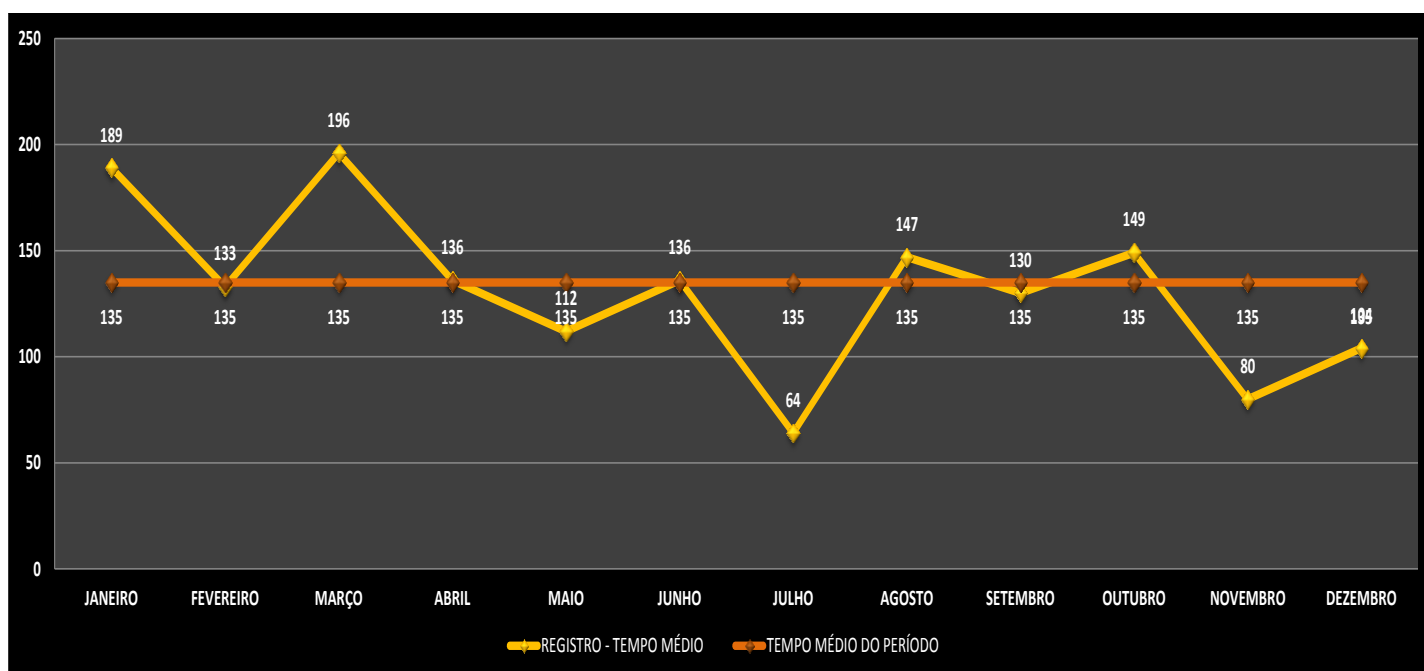


Gráfico 19 – TEMPO MÉDIO PARA CADASTRO DE PRODUTOS / GQUIP (grupo de petições: CADASTRO)

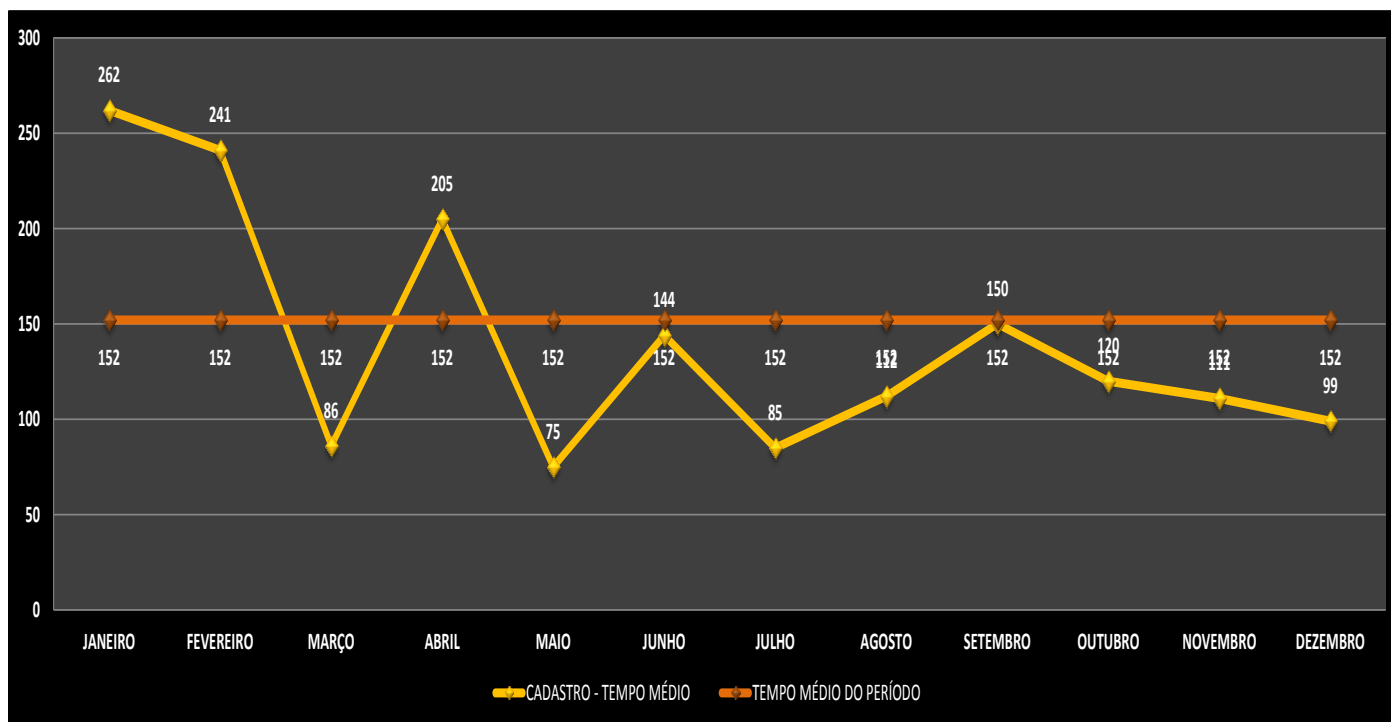


Tabela 8 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS / GEVIT (produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)

PETIÇÃO	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	39.282	8.604	4.460	5.844	2.931	3.918
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	58	39	24	43	21	25
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	678	221	186	136	140	157
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	114.497	2.643	2.324	1.796	1.362	2.276
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	65	18	11	12	9	13
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	1.762	147	212	150	152	176

PETIÇÃO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL
CADASTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	17.592	8.959	6.417	13.234	5.249	6.160	122.650
CADASTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	105	59	68	89	26	36	593
CADASTRO - TEMPO MÉDIO	168	152	95	149	202	172	207
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	2.699	6.017	9.222	14.808	5.999	4.572	168.215
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	15	31	30	71	22	21	318
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	180	195	308	209	273	218	529

Gráfico 20 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / GEVIT (grupo de petições: REGISTRO)

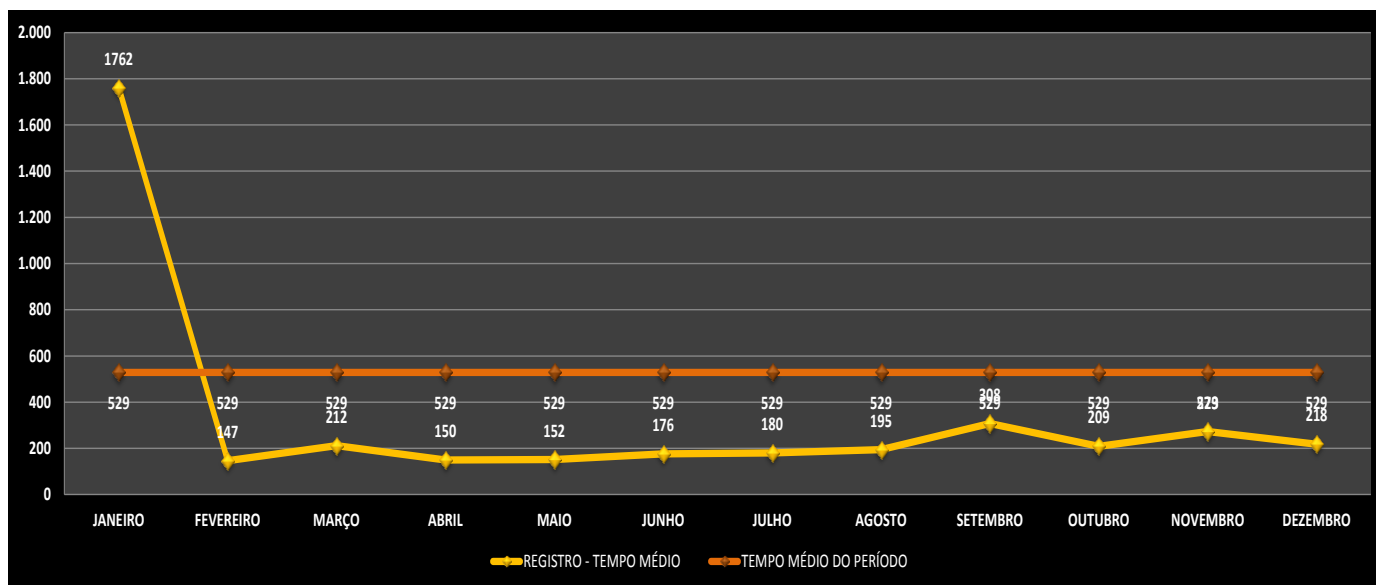
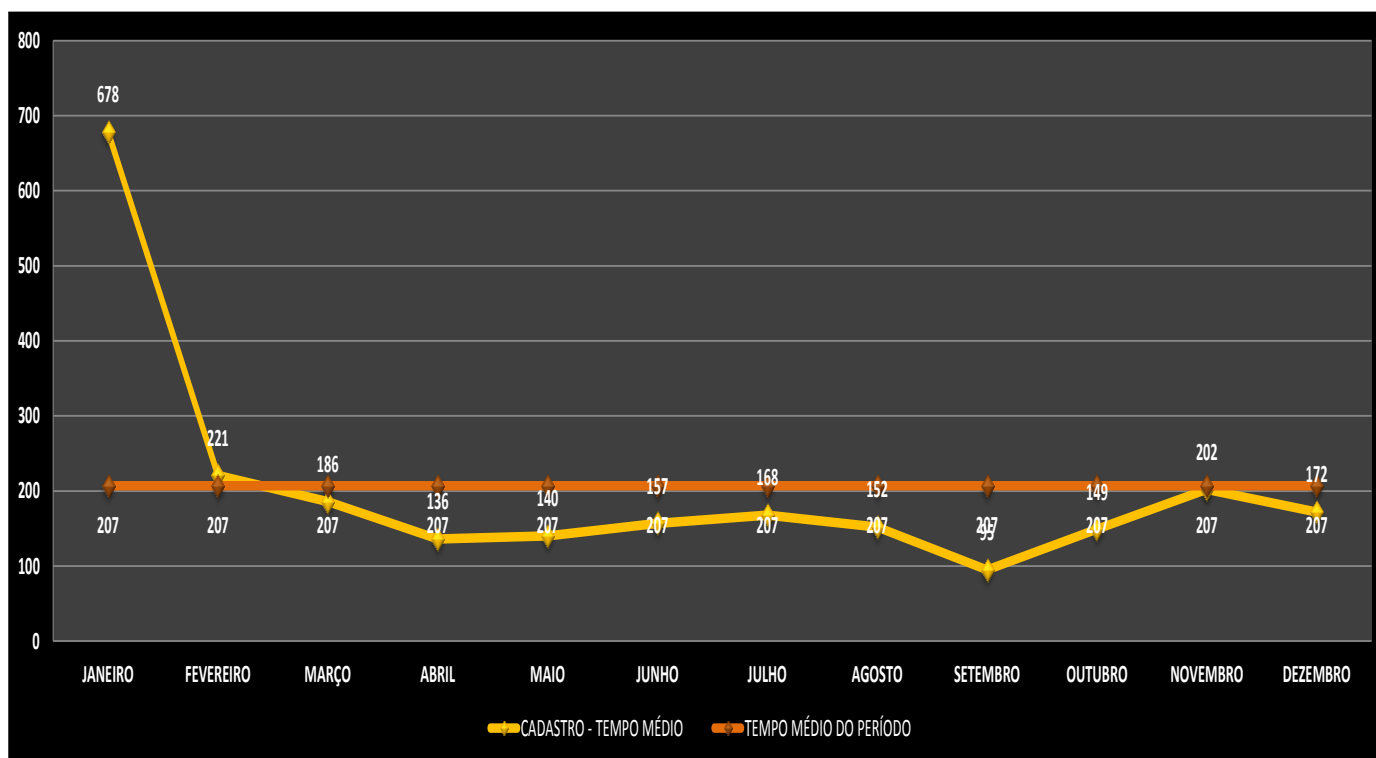


Gráfico 21 – TEMPO MÉDIO PARA CADASTRO DE PRODUTOS / GEVIT (grupo de petições: CADASTRO)



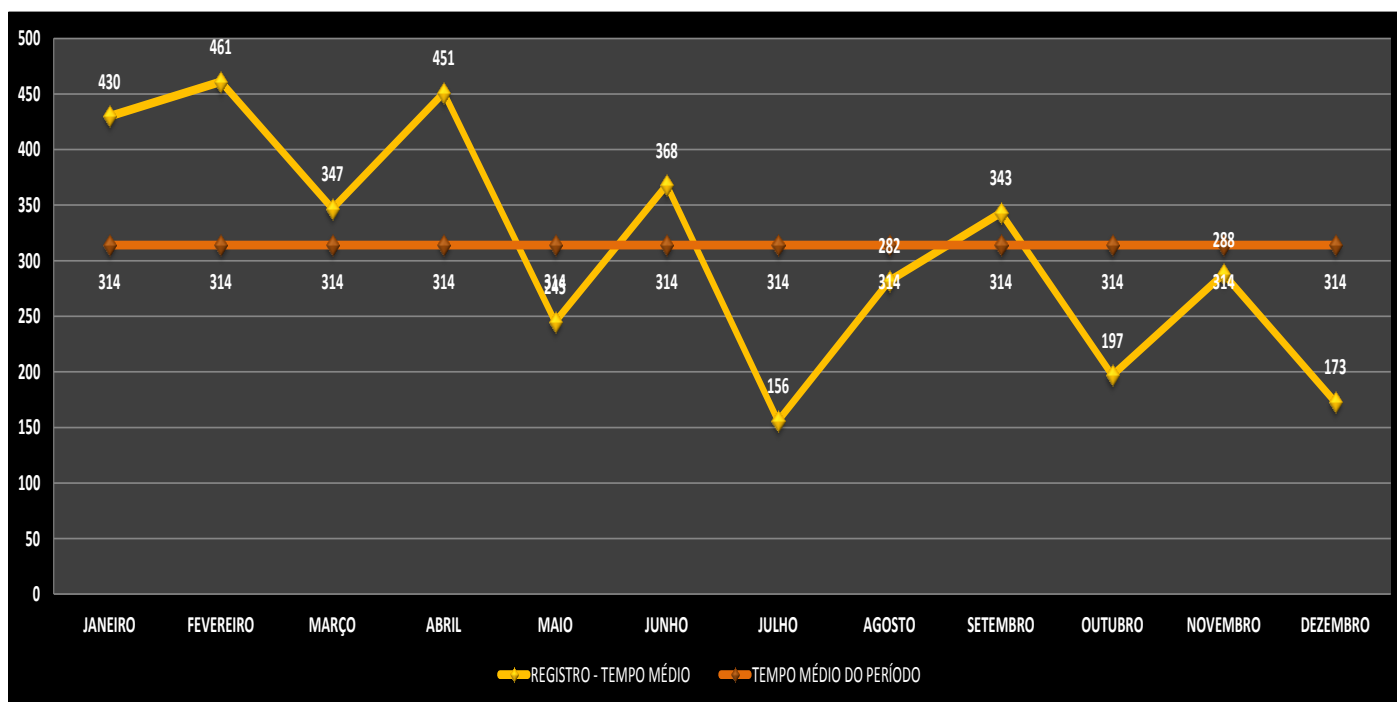
A CMIOR - Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia é uma coordenação subordinada à GEMAT que tem como competência as atividades relacionadas ao registro de materiais implantáveis em ortopedia. Das 1.032 saídas de 2016 referentes a registro de materiais, 400 (aproximadamente 39%) são de registro de materiais implantáveis em ortopedia, já desconsiderados os processos publicados que passaram por filas de reconsideração de indeferimento, de acordo com a metodologia atual adotada pela ANVISA.

Tabela 9 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / CMIOR (registro de materiais implantáveis em ortopedia)

PETIÇÃO	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	21.451	20.728	10.055	14.419	7.819	5.508
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	50	45	29	32	32	15
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	430	461	347	451	245	368

PETIÇÃO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL
REGISTRO - SOMATÓRIO DE DIAS	4.992	9.300	6.855	4.321	10.643	9.169	125.260
REGISTRO - QTDE. DE PUBLICAÇÕES	32	33	20	22	37	53	400
REGISTRO - TEMPO MÉDIO	156	282	343	197	288	173	314

Gráfico 22 – TEMPO MÉDIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS / CMIOR (grupo de petições: REGISTRO)



Os índices de indeferimento, que variam para cada área da GGTPS e grupo de petição, conforme o quadro abaixo.

QUADRO 04 – PERCENTUAL DE INDEFERIMENTOS POR ASSUNTO

	GGTPS			GEMAT			GQUIP			GEVIT		
	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL
CADASTRO	1.232	23%	5.386	880	23%	3.759	274	27%	1.028	78	13%	599
REGISTRO	603	37%	1.642	477	46%	1.032	22	8%	292	104	33%	318
ALTERAÇÃO	585	12%	4.716	513	17%	2.973	52	4%	1.386	20	6%	357
REVALIDAÇÃO	132	8%	1.754	81	6%	1.343	45	20%	223	6	3%	188
TOTAL	2.552	19%	13.498	1.951	21%	9.107	393	13%	2.929	208	14%	1.462

No início do ano de 2016, foram feitas várias ações para o encerramento de processos e petições que estavam abertos sem conclusão final. Estas ações, que tinham como objetivo a redução do estoque de processos na GGTPS, contribuíram para o aumento do percentual de indeferimentos, gerando um viés no resultado apresentado no quadro acima. Mesmo com este índice alto de indeferimento observou-se que houve uma redução de solicitações de reconsideração de indeferimento em 2016, quando comparado com o ano 2015, reforçando que as ações realizadas no início do ano referiam-se aos processos que já estavam em situação final para indeferimento.

HISTÓRICO DE PRODUTIVIDADE DA GGTPS

As Gerências da GGTPS monitoram os dados de produtividade desde 2005. Dessa forma, é possível comparar a entrada de petições e desempenho da área ano a ano, conforme gráficos a seguir.

Gráfico 24 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GGTPS (grupo de petições: REGISTRO)

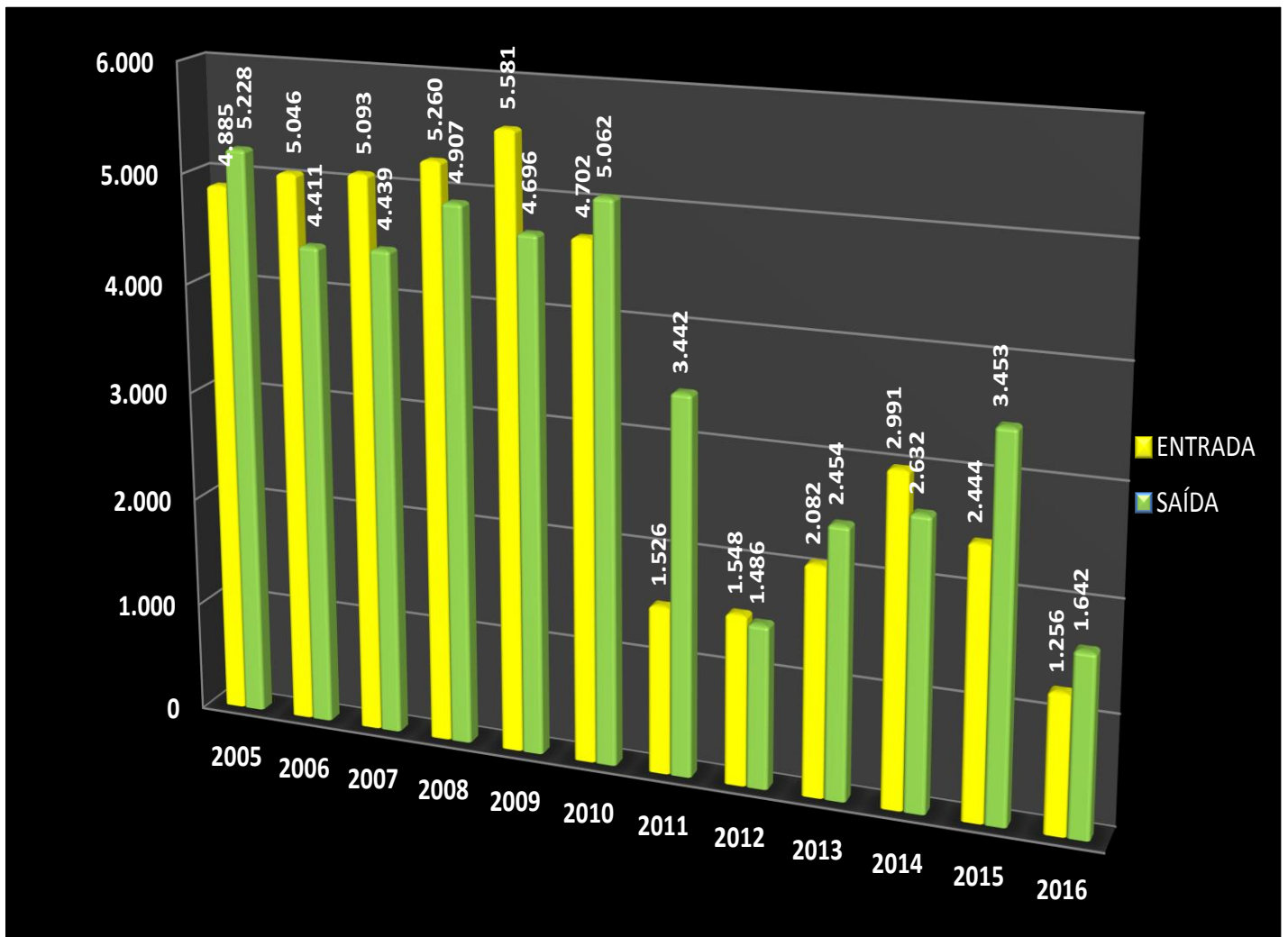


Gráfico 25 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GGTPS (grupo de petições: CADASTRO)

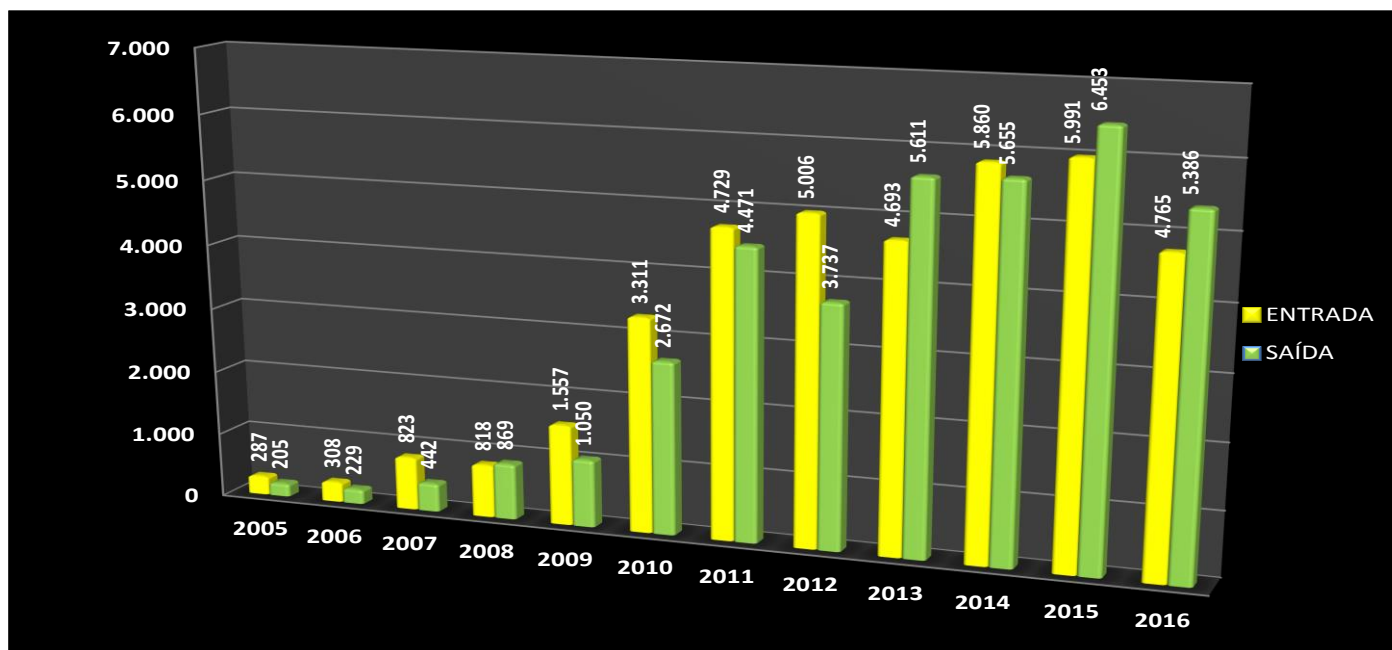


Gráfico 26 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GGTPS (grupo de petições: ALTERAÇÃO)

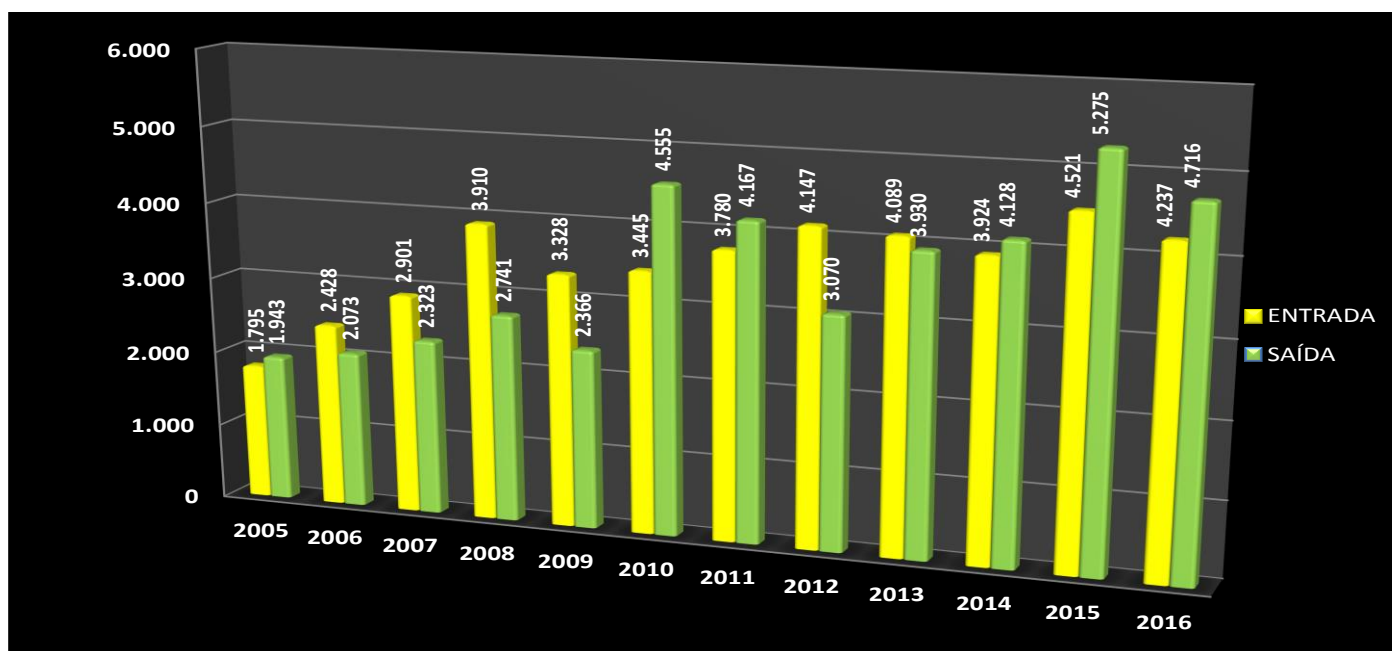


Gráfico 27 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GGTPS (grupo de petições: REVALIDAÇÃO)

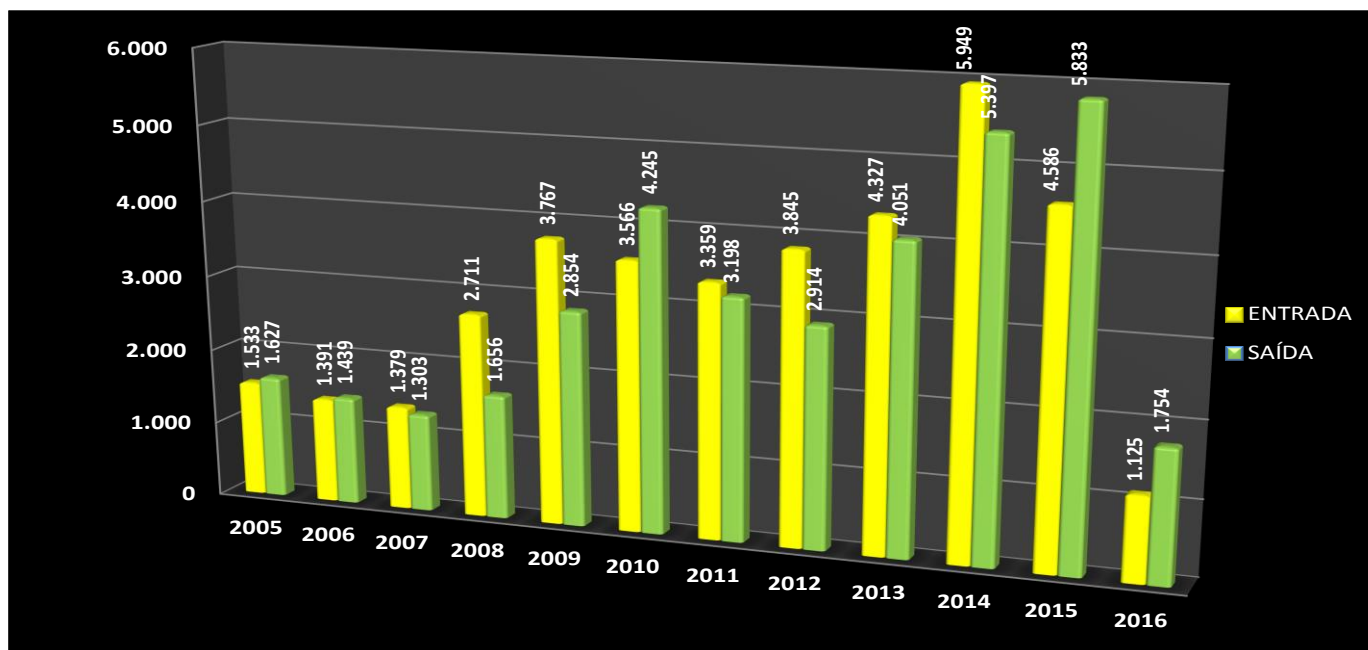


Gráfico 28 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEMAT (grupo de petições: REGISTRO)

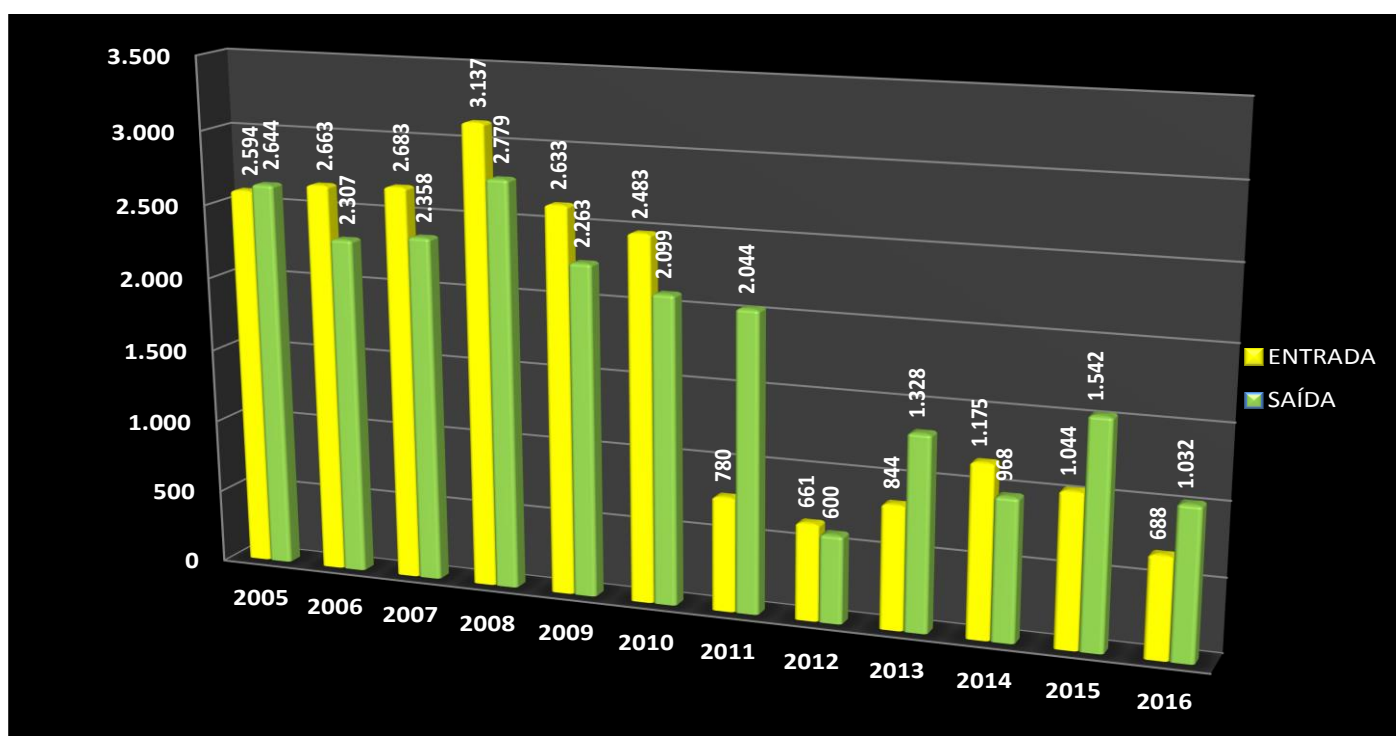


Gráfico 29 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEMAT (grupo de petições: CADASTRO)

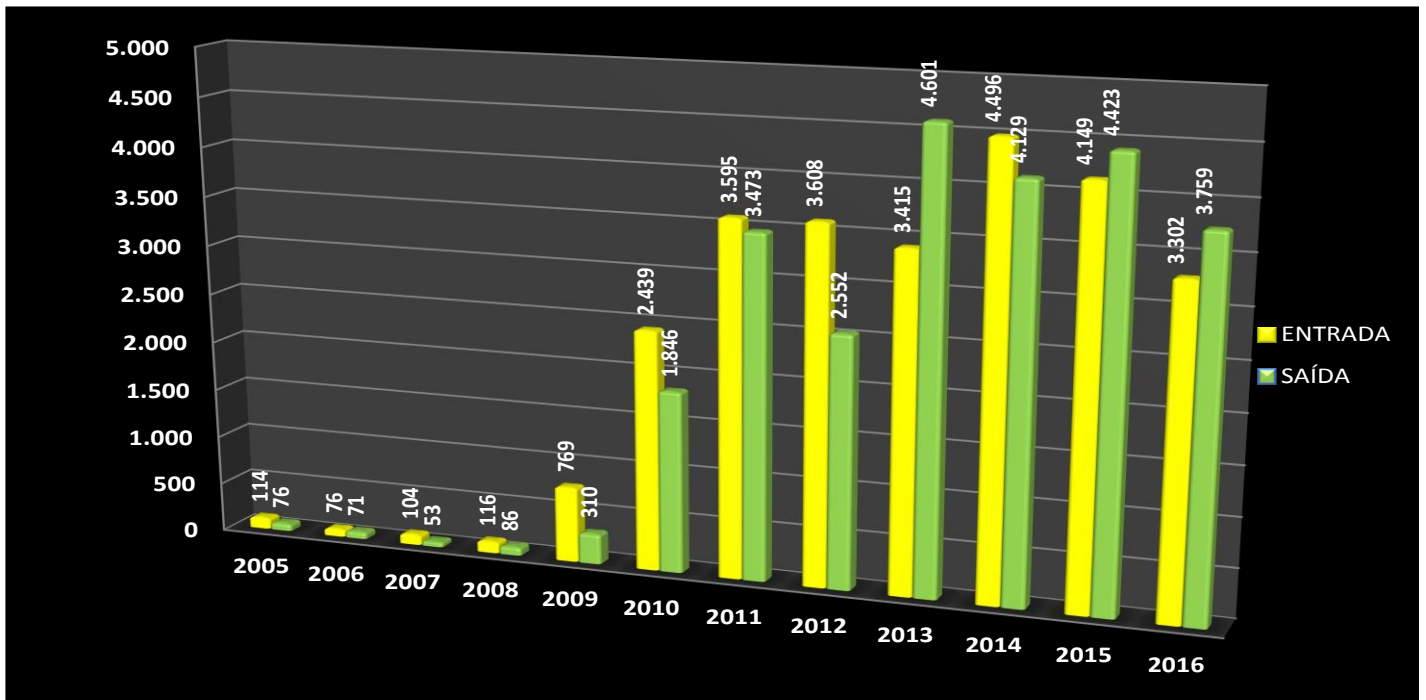


Gráfico 30 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEMAT (grupo de petições: ALTERAÇÃO)

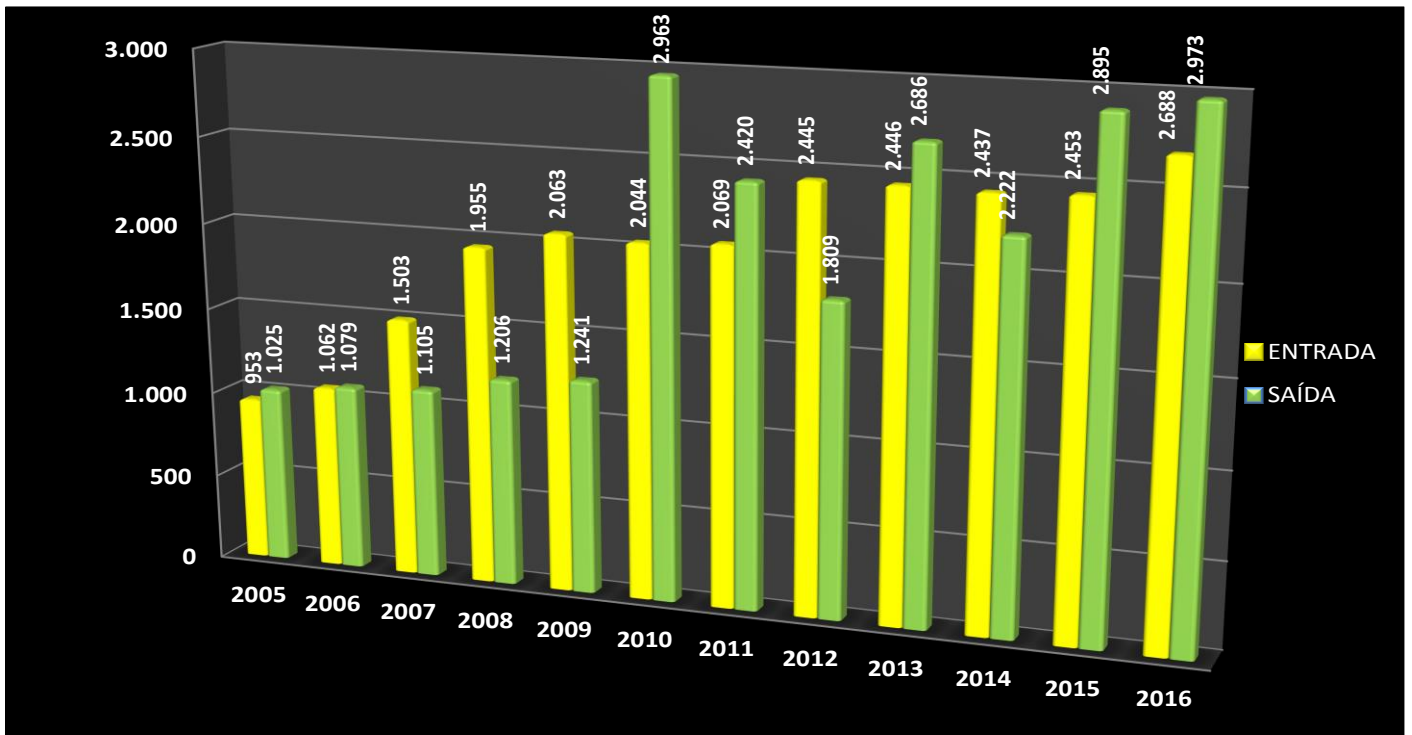


Gráfico 31 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEMAT (grupo de petições: REVALIDAÇÃO)

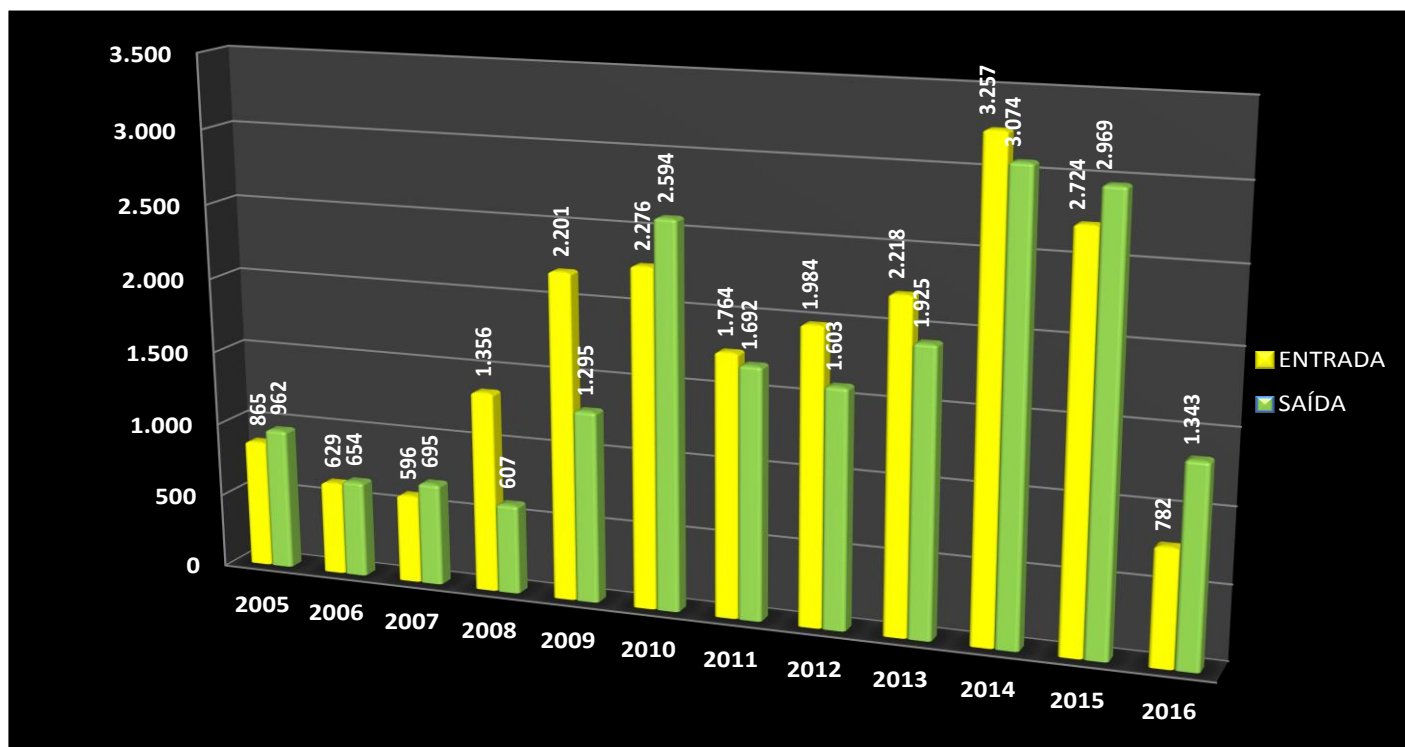


Gráfico 32 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GQUIP (grupo de petições: REGISTRO)

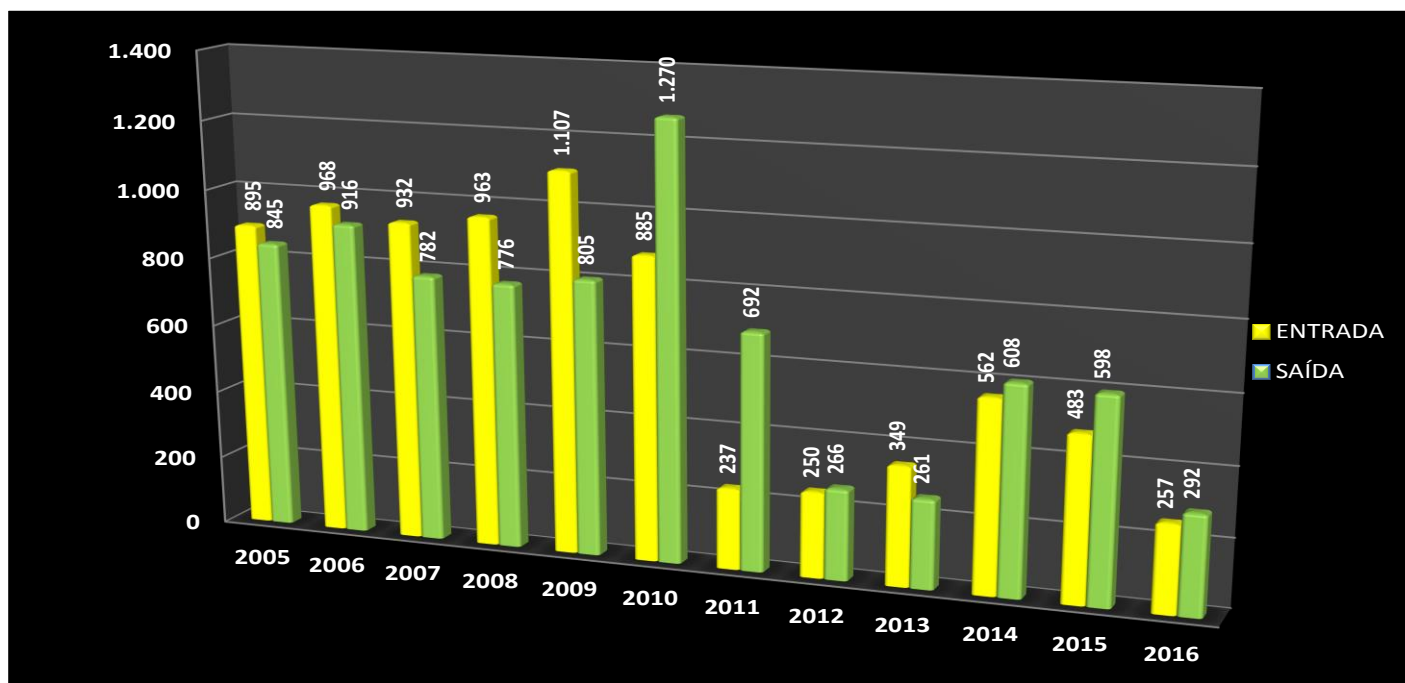


Gráfico 33 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GQUIP (grupo de petições: CADASTRO)

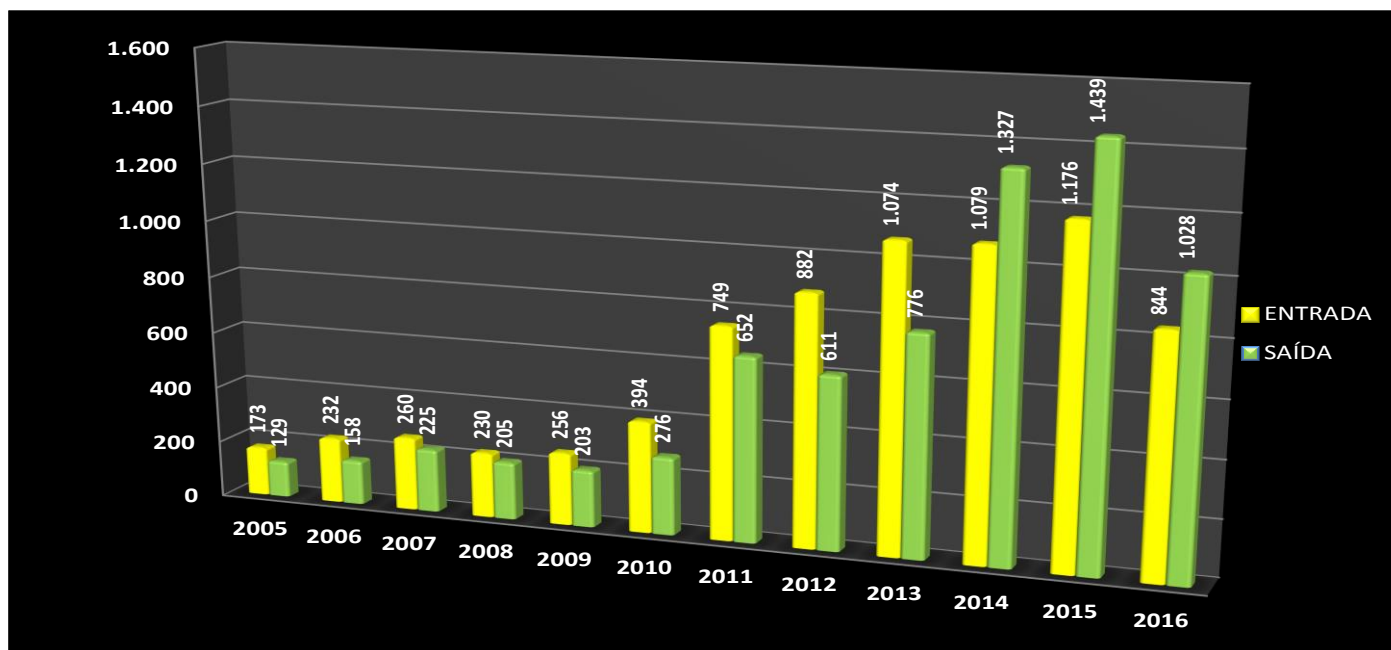


Gráfico 34 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GQUIP (grupo de petições: ALTERAÇÃO)

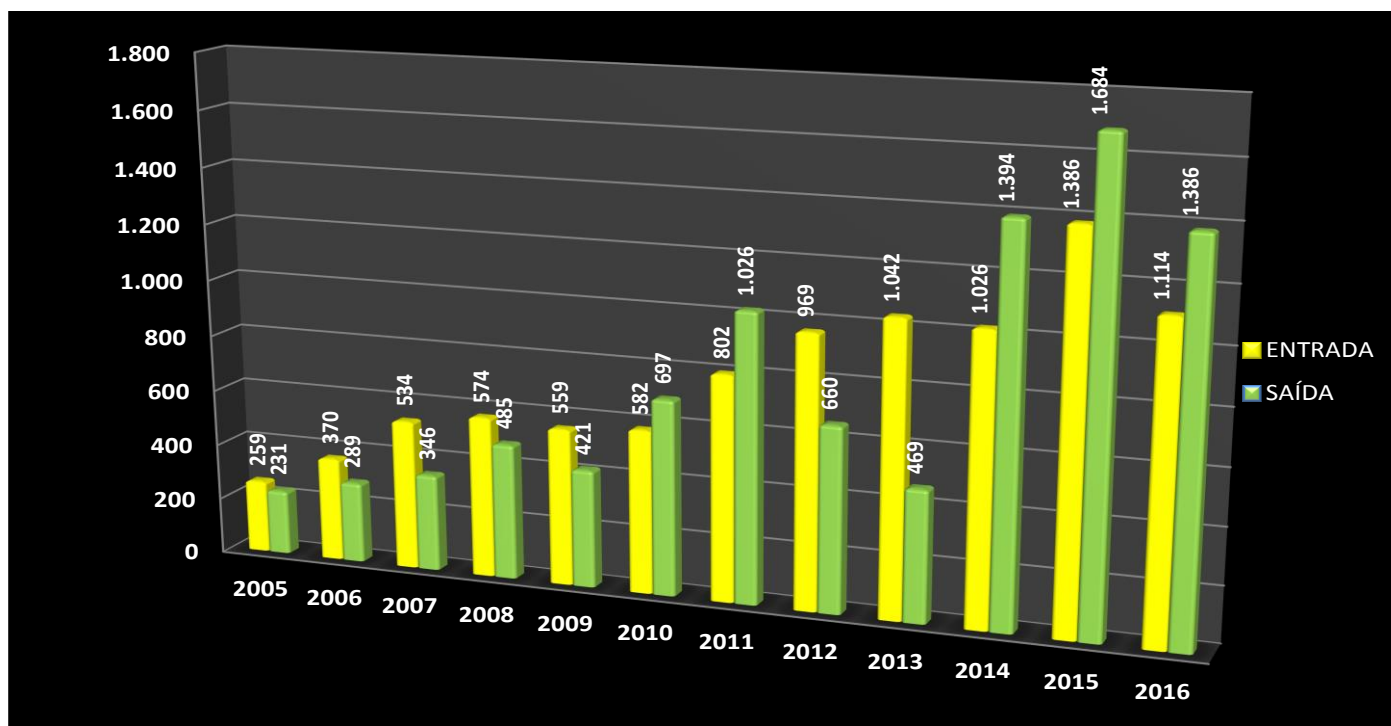


Gráfico 35 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GQUIP (grupo de petições: REVALIDAÇÃO)

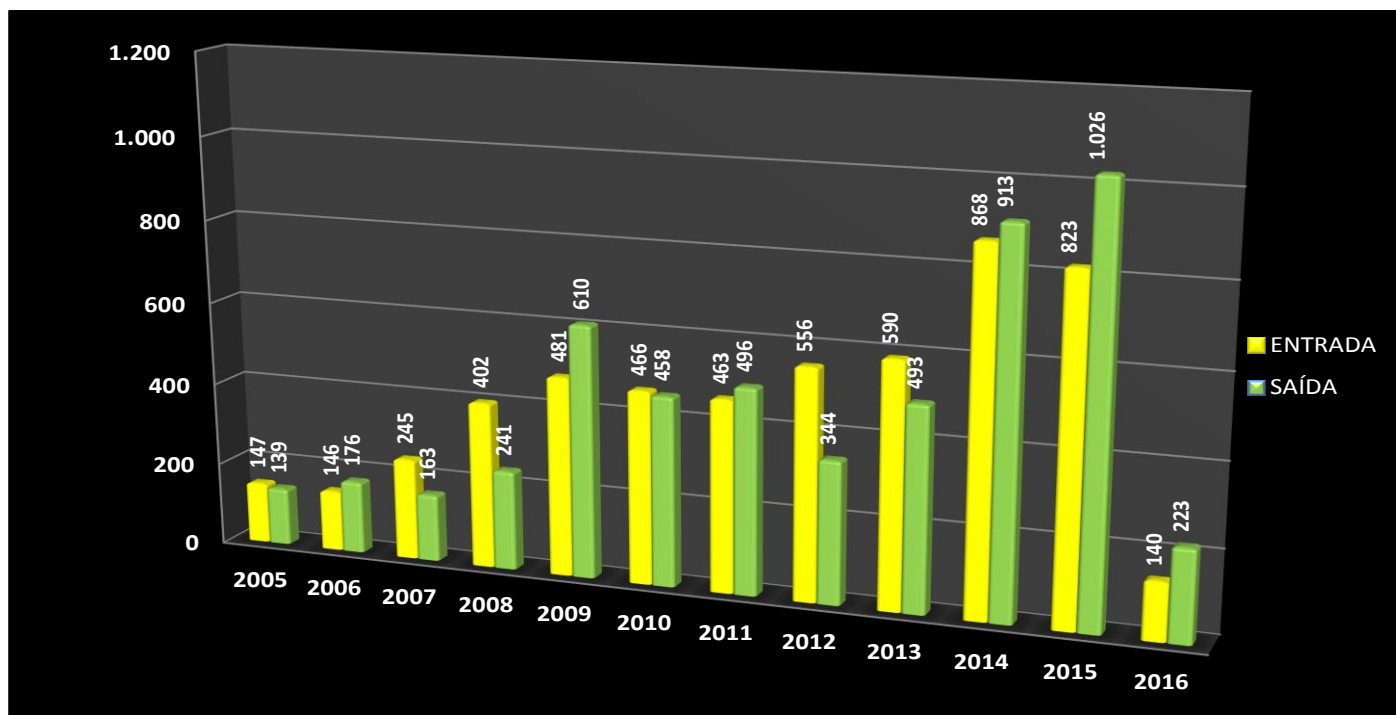


Gráfico 36 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEVIT (grupo de petições: REGISTRO)

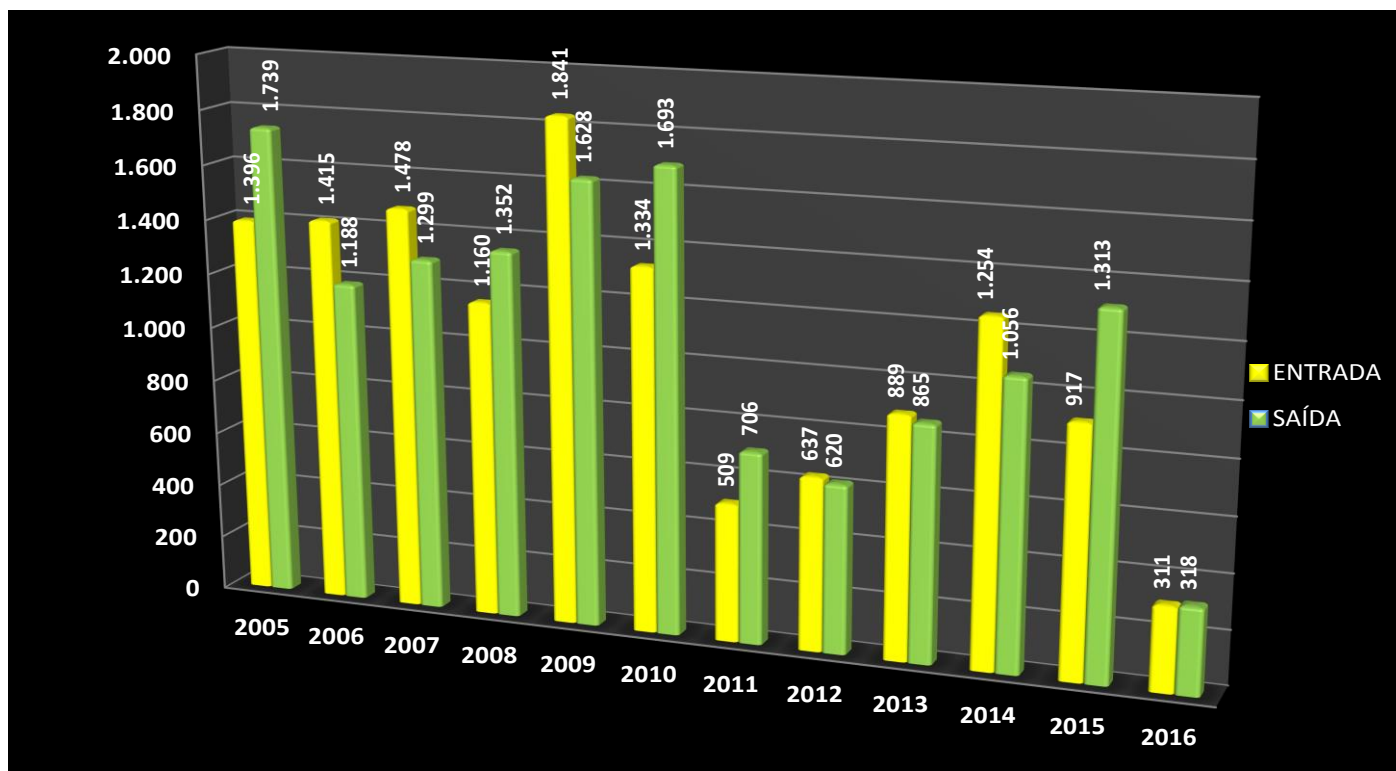


Gráfico 37 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEVIT (grupo de petições: CADASTRO)

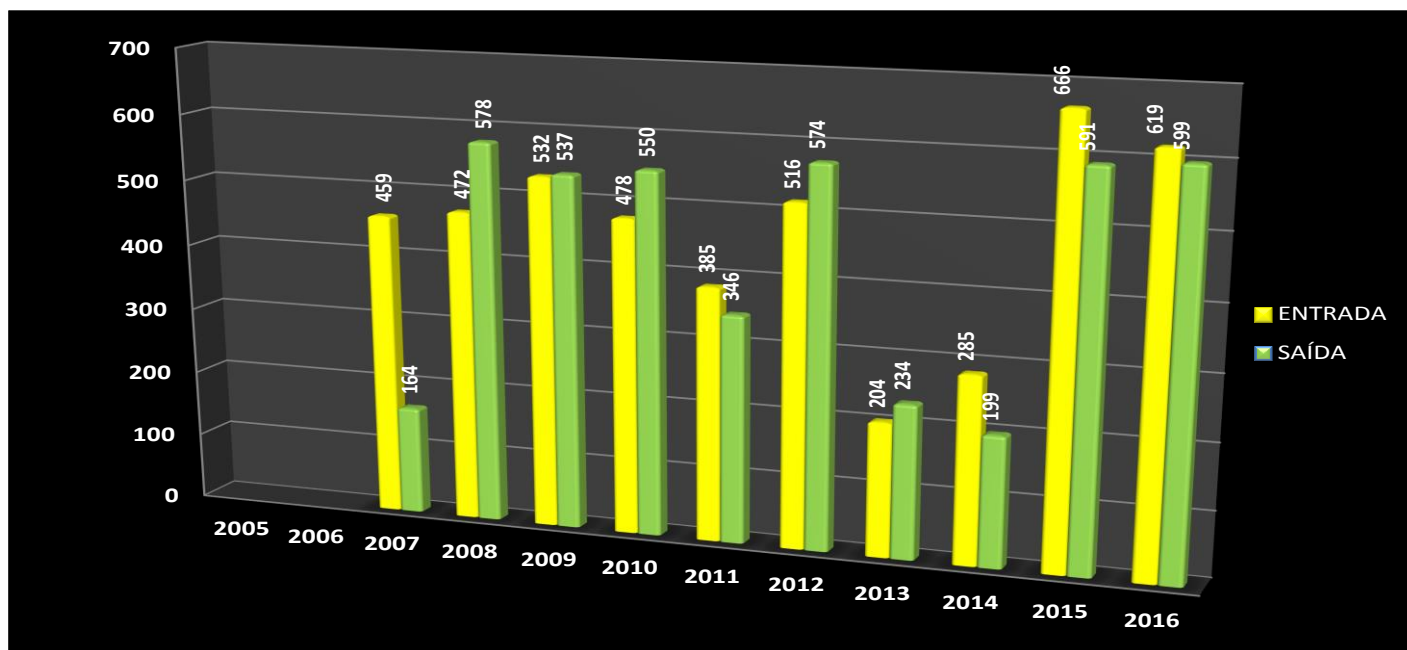


Gráfico 38 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEVIT (grupo de petições: ALTERAÇÃO)

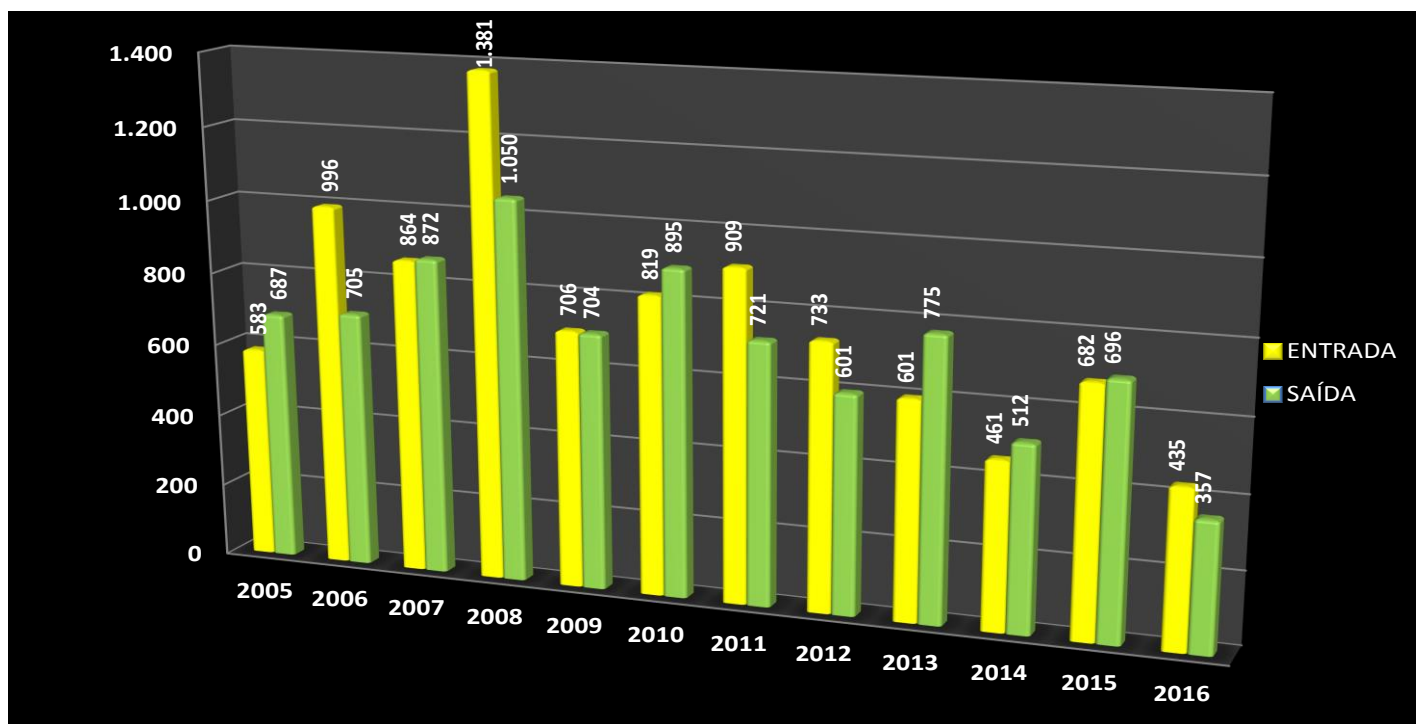
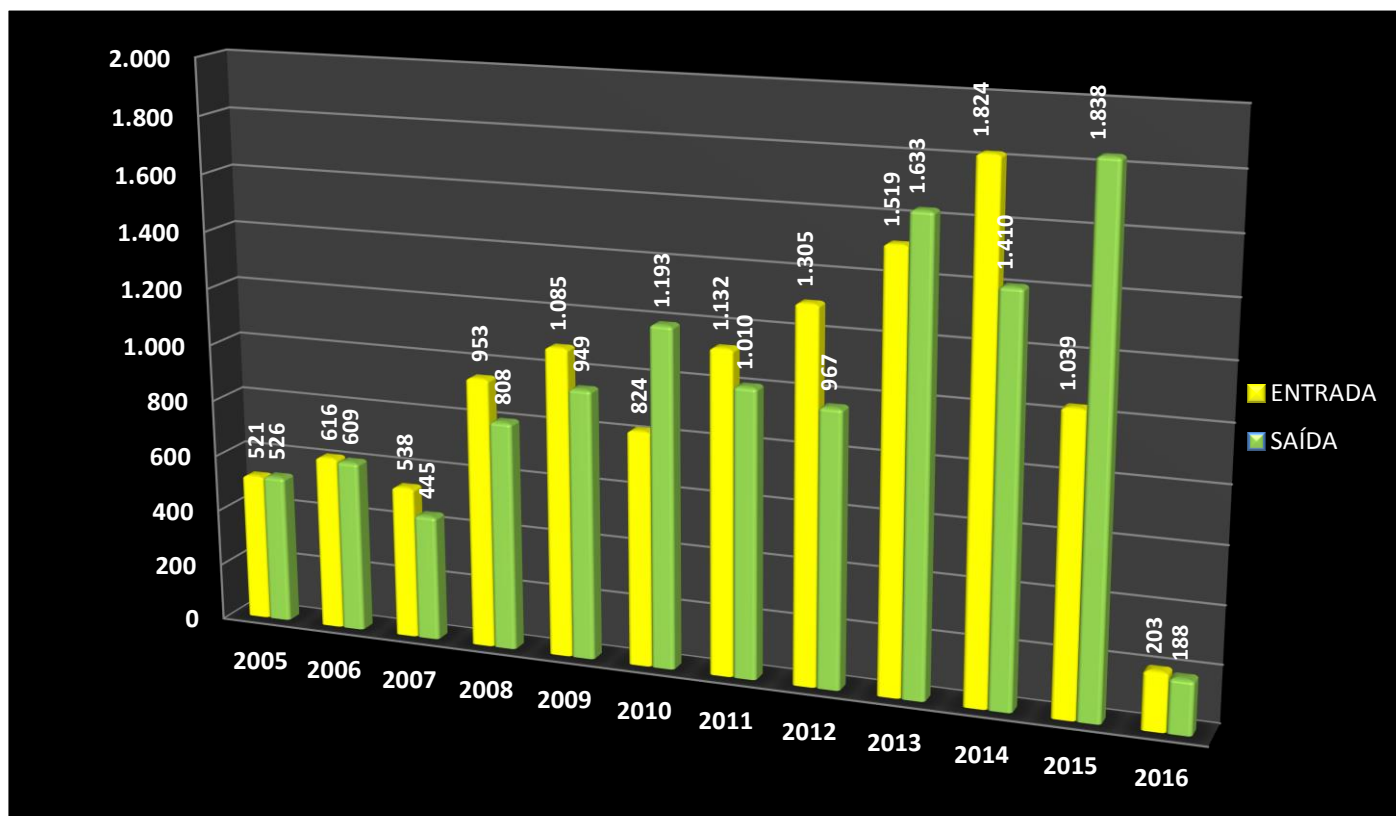


Gráfico 39 – HISTÓRICO DE ENTRADAS E SAÍDAS / GEVIT (grupo de petições: REVALIDAÇÃO)



ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DA SOCIEDADE

O aprimoramento do diálogo com os diversos setores da sociedade foi fundamental para o alcance dos resultados apresentados neste Relatório de Atividades. Em 2016, não medimos esforços para realizar o atendimento à sociedade por meio de reuniões, seminários e o cumprimento das demandas da Agenda Regulatória.

Em adição, a ANVISA possui dois mecanismos institucionais para se relacionar com a sociedade em geral. São eles: a Central de Atendimento ao Público – Anvisa Atende e a Ouvidori@tende.

Estes canais são os mais comumente usados, existindo também o sistema de atendimento de chamadas telefônicas, mais dirigido ao atendimento de empresas que protocolam produtos na GGTPS/ANVISA para verificar pendências e esclarecer dúvidas técnicas. No caso desse atendimento, não temos dados registrados.

Os números, por Gerência, no ano de 2016 são:

GEMAT

Foram 5119 procedimentos SAT, dos quais 99,98% foram respondidos dentro do prazo; e 344 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 93,91% foram respondidos dentro do prazo.

Além disso: respondemos 190 consultas sobre Licença de Importação (LI) por meio do e-mail interno da área de Portos e Aeroportos da ANVISA; foram elaborados 67 pareceres para liberação de produtos para a saúde em caráter excepcional; foram feitas 285 solicitações de agendamento de reunião no parlatório, das quais foram agendadas e realizadas 118 reuniões. Neste último dado, a diferença entre as solicitações e as realizadas se deve por cancelamento dos interessados, em função de ter resolvido as dúvidas por telefone.

GQUIP

Foram 2346 procedimentos SAT, dos quais 95,5% foram respondidos dentro do prazo; e 184 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 92,4% foram respondidos dentro do prazo. Foram realizadas 64 solicitações de agendamento de reunião no parlatório, das quais 28 reuniões agendadas e realizadas no ano de 2016.

GEVIT

Foram 976 procedimentos SAT, dos quais 100% foram respondidos dentro do prazo; e 48 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 91,6% foram respondidos dentro do prazo.

CPPRO

Foram avaliados 106 procedimentos SAT, dos quais 100% foram respondidos dentro do prazo, assim como a área ministrou 4 palestras de orientação ao setor regulado instruindo como são as atividades de submissão de protocolos de pesquisa clínica envolvendo dispositivos médicos à ANVISA, assim como a metodologia empregada pela ANVISA na avaliação clínica de dispositivos médicos oferecidos para o registro.

PERSPECTIVAS PARA O ANO DE 2017

Se o ano de 2016 foi o marco na GGTPS para colocar dentro dos prazos os deferimentos/indeferimentos de registro e cadastro, o ano de 2017 tem como principais desafios a manutenção destes prazos de primeira manifestação, bem como a melhoria dos prazos para a publicação de registros e cadastros.

A busca do contínuo aprimoramento do diálogo com os diversos setores da sociedade e o reforço do quadro de pessoal técnico e administrativo da GGTPS continuam sendo nossos horizontes.

Por fim, a ampliação da participação da área nos Fóruns desenvolvedores de normas e referências para o controle sanitário de dispositivos médicos se constitui ação estratégica da GGTPS.