



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

RELATÓRIO

SEMESTRAL DE PRODUTIVIDADE

1º SEMESTRE DE 2021

BRASÍLIA - DF

JULHO/2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

SUMÁRIO EXECUTIVO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2021, incluindo alguns comparativos com trimestres e anos anteriores. Esta é uma ferramenta de gestão que atende ao nosso dever e compromisso de transparência com a sociedade civil e o setor produtivo, contendo dados e informações úteis aos usuários dos nossos serviços, além de servir como instrumento de acompanhamento da demanda de atendimento da área de dispositivos médicos.

Os principais destaques deste relatório são as adições de uma seção que trata do alinhamento desta unidade organizacional da Anvisa com os instrumentos de planejamento estratégico e agenda regulatória da Agência, bem como de uma seção que trata do repositório documental de dispositivos médicos que armazena as instruções de uso dos dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa. Ademais, fazemos referência ao compilado de ações realizadas pela unidade de dispositivos médicos na Anvisa durante a pandemia em 2020 e 2021. Os pontos de atenção deste relatório são a remoção das petições do repositório documental das seções referentes aos saldos de petições, inclusive retroativamente, bem como este é o primeiro ano que não temos o regime de cadastro para realizar comparativos com trimestres e anos anteriores.

Por fim, continuamos com o canal aberto para que leitores possam apresentar suas opiniões, sugestões, críticas, perguntas, elogios e reclamações. O leitor pode interagir conosco, expondo seu ponto de vista sobre as seções desse relatório, inclusive sugerindo um tema a ser abordado. O canal de comunicação se dará por meio de mensagens eletrônicas ao correio ggtps@anvisa.gov.br, com o assunto “Relatório Trimestral de Produtividade da GGTPS – 1º semestre de 2021”. As demandas serão recebidas e tratadas pela equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Boa leitura!

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente Geral

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Sumário

Sumário Executivo	2
Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória	6
Destaques do Semestre	8
Repositório Documental	11
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	14
Indeferimento de Petições.....	16
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	19
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo	21
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa.....	23
Gemat – Gerência de Materiais	25
Indeferimento de Petições.....	27
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	29
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	31
Indeferimento de Petições.....	33
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	35
GQUIP – Gerência de Equipamentos	37
Indeferimento de Petições.....	39
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	41
Gevity – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	43
Indeferimento de Petições.....	45
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	47
Anexo I: Detalhamento do Resultado	49
Anexo II: Atendimento ao Público	50



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Lista de Tabelas

Tabela 1: Projetos Regulatórios sob liderança da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde na Agenda Regulatória da Anvisa (ciclo 2021-2023).....	7
Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS.....	15
Tabela 3: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS	17
Tabela 4: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	18
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS	20
Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo	22
Tabela 7: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	24
Tabela 8: Saldo de Petições Gemat.....	26
Tabela 9: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat.....	28
Tabela 10: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	28
Tabela 11: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	30
Tabela 12: Saldo de Petições CMIOR	32
Tabela 13: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	34
Tabela 14: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	34
Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	36
Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP	38
Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP	40
Tabela 18: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	40
Tabela 19: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	42
Tabela 20: Saldo de Petições Gevit	44
Tabela 21: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit	46
Tabela 22: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	46
Tabela 23: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gevit – Anvisa	48
Tabela 24: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2021	49



Lista de Figuras

Figura 1: Porcentagem de processos de registro de materiais implantáveis em ortopedia atualmente vigentes com instruções de uso carregadas.....	12
Figura 2: Porcentagem de processos de notificação e de registro de materiais de uso em saúde atualmente vigentes com instruções de uso carregadas.....	12
Figura 3: Porcentagem de processos de notificação e de registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> atualmente vigentes com instruções de uso carregadas.....	12
Figura 4: Porcentagem de processos de notificação e de registro de equipamentos de uso em saúde atualmente vigentes com instruções de uso carregadas	12
Figura 5: Quantitativo de carregamento de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês, agregado por tipo de dispositivo médico.....	13
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições GGTPS	14
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS	16
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS	19
Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo	21
Figura 10: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	23
Figura 11: Saldo Acumulado de Petições Gemat	25
Figura 12: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	27
Figura 13: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	29
Figura 14: Saldo Acumulado de Petições CMIOR	31
Figura 15: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	33
Figura 16: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	35
Figura 17: Saldo Acumulado de Petições GQUIP	37
Figura 18: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	39
Figura 19: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	41
Figura 20: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	43
Figura 21: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	45
Figura 22: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	47
Figura 23: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Públ...co.....	50



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO E AGENDA REGULATÓRIA

A Anvisa tem aprimorado continuamente seu processo de Planejamento Estratégico, em busca de resultados cada vez mais efetivos para a sociedade. Para o ciclo 2020-2023, contamos com um Planejamento Estratégico, em que cada objetivo foi associado a um conjunto de metas de desempenho e deve ser desdobrado pelas unidades da agência em ações que contribuam para o seu cumprimento.

No [Plano Estratégico da Anvisa \(ciclo 2020-2023\)](#), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde tem laços estreitos com os Objetivos Estratégicos 1 e 3, a saber:

- Objetivo estratégico 1: promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional;
- Objetivo estratégico 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Em particular, no objetivo estratégico 1 estamos associados à meta de redução do tempo médio da primeira decisão dos processos de regularização de dispositivos médicos para 90 dias corridos, bem como vinculados ao [projeto estratégico da Identificação Única de Dispositivos Médicos \(Unique Device Identification – UDI\)](#) do objetivo estratégico 3.

Ademais, estamos na Agenda Regulatória (AR) da Anvisa, sendo esta agenda definida como um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Agência durante a vigência da AR. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

Na [Agenda Regulatória da Anvisa \(ciclo 2021-2023\)](#), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde tem liderança sobre os projetos regulatórios elencados na Tabela 1, a seguir. Observe que cada projeto regulatório acompanha o status do projeto no momento do fechamento deste relatório.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Número do Projeto Regulatório	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico Associado	Status
11.1	Acesso expandido a dispositivos médicos	Objetivo 1	Consulta Pública
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de	Objetivo 1	Iniciado
11.6	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 (Revisão da RDC 36/2015)	Objetivo 1	Em andamento
11.7	Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 10/2015)	Objetivo 1	Não Iniciado
11.8	Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Objetivo 1	Consulta Pública
11.9	Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos	Objetivo 1	Concluído
11.10	Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)	Objetivo 3	Consulta Pública
11.12	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde	Objetivo 3	Não Iniciado
11.14	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)	Objetivo 1	Em andamento
11.15	Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	Objetivo 1	Iniciado
11.16	Regulamentação de software como dispositivo médico	Objetivo 3	Consulta Pública
11.17	Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados	Objetivo 3	Consulta Pública
11.18	Regularização de implantes ortopédicos	Objetivo 3	Iniciado
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	Objetivo 3	Iniciado
11.20	Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	Objetivo 1	Consulta Pública
11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	Objetivo 1	Iniciado

Tabela 1: Projetos Regulatórios sob liderança da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde na [Agenda Regulatória da Anvisa \(ciclo 2021-2023\)](#)



DESTAQUES DO SEMESTRE

Covid-19

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Pandemia da Covid-19. Diversas medidas vêm sendo adotadas pelo governo brasileiro para o enfrentamento dos casos no Brasil, inclusive pela Anvisa. Acesse o “Relatório de Atividades da Unidade de Dispositivos Médicos da Anvisa no Contexto da Covid-19”.

Relatório de Gestão da Anvisa

O Relatório de Gestão 2020 da Anvisa está disponível para consulta no portal da Agência. A publicação traça um amplo e detalhado panorama das atividades realizadas, permitindo que órgãos de controle e cidadãos avaliem a forma como a Agência aplica os recursos públicos para cumprimento de sua missão. A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde conta com uma seção específica (pp. 94—97).

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Como forma de acompanhar o cumprimento da RDC 431/2020, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde tem realizado levantamentos de processos de regularização que não receberam a petição de carregamento das instruções de uso.

Até quinta-feira, dia 11 de fevereiro de 2021, foram identificados 702 processos de produtos aprovados para comercialização após 1º de novembro de 2020 sem que tenha sido realizado o carregamento tempestivo das instruções de uso.

A partir de então, as empresas passaram a receber ofícios eletrônicos que irão alertá-las sobre a irregularidade de seus processos. Os processos que não atenderem ao previsto na norma estão sujeitos à suspensão de comercialização, importação e uso até o carregamento das instruções de uso no portal da Anvisa.

Cópia de Processos de Notificação e de Registro de Dispositivos Médicos

Na quarta-feira, 24 de fevereiro de 2021, a Anvisa instituiu novo fluxo para pedidos de cópia de processos de notificação e de registro de dispositivos médicos. Os referidos pedidos deverão ser realizados por meio de peticionamento eletrônico. A medida tem como objetivo dar maior agilidade ao atendimento dos pedidos encaminhados pelo setor produtivo, bem como padronizar o procedimento.

Acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/produtos-para-saude-novo-fluxo-para-copia-de-processos>.

Guia da Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos

Na segunda-feira, dia 08 de março de 2021, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para saúde, com apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, publicou o guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos (Guia nº 44, versão 1), que pretende aprimorar a qualidade dos documentos submetidos pelo setor produtivo para a regularização de dispositivos médicos na Agência.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Com a publicação, espera-se que a avaliação da documentação pela Anvisa se concentre nos aspectos técnicos, bem como permita uma análise mais fluida dos documentos. Isso reduzirá, por exemplo, indeferimentos por ilegibilidade de documentos. O guia está vigente desde a data de sua publicação e está aberto à contribuição da sociedade entre os dias de 08 de março de 2020 e 06 de setembro de 2021. As sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do guia e a consequente publicação de novas versões do documento.

Consulta Pública sobre Guia de princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos

No dia 22 de março de 2021, findou o prazo para a contribuição da sociedade ao guia de princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos (Guia nº 28, versão 1), que pretende ajudar todas as partes interessadas a entender melhor seu papel no suporte à cibersegurança proativa com vistas a proteger e fortalecer dispositivos médicos em antecipação a futuros ataques, problemas ou eventos.

A necessidade de cibersegurança eficaz para garantir a funcionalidade dos dispositivos médicos e a segurança do paciente tem se tornado cada vez mais importantes com o aumento do uso de dispositivos médicos conectados à rede, cabeada ou sem fio, e à Internet.

Consulta Pública sobre Requisitos para o Agrupamento de Materiais Implantáveis em Ortopedia

A Consulta Pública (CP 1042/2021) sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 07 de abril de 2021.

A CP esteve aberta à contribuição da sociedade entre os dias de 15 de abril de 2021 e 16 de junho de 2021. As sugestões recebidas estão sendo avaliadas e podem subsidiar a revisão da proposta de normativo.

Acesse <https://www.gov.br/economia/pt-br/acesso-a-informacao/reg/participacao-social/anvisa-consulta-publica-no-1042-de-08-04-2021>.

Consulta Pública sobre Importação, Comercialização e Doação de Produtos para Saúde Usados e Recondicionados

A Consulta Pública (CP 1043/2021) sobre importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 07 de abril de 2021.

A CP esteve aberta à contribuição da sociedade entre os dias de 15 de abril de 2021 e 15 de maio de 2021. As sugestões recebidas estão sendo avaliadas e podem subsidiar a revisão da proposta de normativo.

Acesse <https://www.gov.br/economia/pt-br/acesso-a-informacao/reg/participacao-social/anvisa-consulta-publica-no-1043-de-08-04-2021>.

Consulta Pública sobre Software como Dispositivo Médico

A Consulta Pública (CP 1035/2021) sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD) foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 07 de abril de 2021.

A CP esteve aberta à contribuição da sociedade entre os dias de 15 de abril de 2021 e 16 de junho de 2021. As sugestões recebidas estão sendo avaliadas e podem subsidiar a revisão da proposta de normativo.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Acesse <https://www.gov.br/economia/pt-br/acesso-a-informacao/reg/participacao-social/anvisa-consulta-publica-no-1035-de-08-04-2021>.

Grupo de Trabalho da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)

O projeto estratégico da UDI é um projeto desafiador e envolverá, desde a sua concepção até a sua operação, diversos atores da agência, do setor produtivo e da sociedade. Um Grupo de Trabalho foi criado com objetivo de apresentar proposta subsidiada sobre a temática para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em 180 dias após sua criação. O Grupo de Trabalho encerrou suas atividades na sexta-feira, dia 08 de abril de 2021, e a proposta subsidiada sobre a temática da UDI foi encaminhada para apreciação da Diretoria Colegiada.

Manual de Tecnovigilância

Foi lançado no dia 14 de maio de 2021, o “Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil”. A publicação ficará disponível na página de Tecnovigilância da Anvisa e conta com a participação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde na autoria de capítulos da obra.

Consulta Pública sobre Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

A Consulta Pública (CP 1049/2021) sobre o uso compassivo de dispositivos médicos foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 26 de maio de 2021.

A CP está aberta à contribuição da sociedade entre os dias de 09 de junho de 2021 e 23 de julho de 2021. As sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão da proposta de normativo.

Acesse <https://www.gov.br/pt-br/consultas-publicas-govbr/anvisa-consulta-publica-no-1049-de-27-05-2021>.

Consulta Pública sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos

A Consulta Pública (CP 1051/2021) sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification – UDI), que permite a identificação e facilita a rastreabilidade desses produtos no País, foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada no dia 22 de junho de 2021.

A CP 1051/2021 está aberta à contribuição da sociedade entre os dias de 07 de julho de 2021 e 06 de setembro de 2021. As sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão da proposta de normativo.

Acesse <https://www.gov.br/pt-br/consultas-publicas-govbr/anvisa-consulta-publica-no-1051-de-28-06-2021>.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

REPOSITÓRIO DOCUMENTAL

Em março de 2020, foi disponibilizada uma solução para o carregamento rápido de documentos com informações sobre rotulagem, instruções de uso e imagens de dispositivos médicos. A partir de 01 de novembro de 2020, início da vigência da [RDC nº 431/2020](#), que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos, a empresa legalmente constituída no País e devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deverá realizar o carregamento de documentos correspondentes à inserção e à atualização das instruções de uso, vinculado aos processos de notificação ou de registro de dispositivos médicos.

Conforme estabelecido na [RDC nº 431/2020](#), o carregamento de instruções de uso será publicizado exclusivamente no portal eletrônico da Agência, no momento da finalização do protocolo do carregamento das instruções de uso pela empresa que tem o dispositivo médico regularizado junto à Anvisa, independentemente de análise documental por parte da Agência. O carregamento dos documentos é executado diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual declara que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente e consistência com as informações atualmente aprovadas dos respectivos processos de notificação ou de registro junto à Anvisa.

As imagens do produto, bem como a sua rotulagem podem ser carregadas voluntariamente e executadas diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual também declara que seus conteúdos guardam estrita concordância com a legislação vigente e consistência com o processo de notificação ou de registro atualmente aprovado.

Informações detalhadas de como realizar o carregamento dos documentos estão [disponibilizadas no portal da Anvisa](#). O procedimento é simples, não requer pagamento de taxa e pode ser feito a qualquer momento.

É importante esclarecer que o prazo para o carregamento dos documentos de dispositivos médicos regularizados antes do início da vigência da norma, de 01 de novembro de 2020, encerra no dia 31 de outubro de 2021. Já as empresas detentoras de registros e notificações publicados ou publicizados depois da vigência têm 30 dias para providenciar o carregamento dos documentos no Repositório após a publicação do registro ou publicização da notificação.

Ressaltamos que a base de dados do repositório constitui uma valiosa fonte de informação para a população, planos de saúde, órgãos públicos licitantes, serviços de auditoria, grupos de pesquisa em universidades, entre outros interessados no levantamento de dados sobre os produtos.

Como forma de acompanhar o cumprimento da [RDC 431/2020](#), a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde tem realizado levantamentos de processos de regularização que não receberam tempestivamente a petição de carregamento das instruções de uso. A partir do mês de fevereiro de 2021, as empresas passaram a receber ofícios eletrônicos que as alertam sobre a eventual irregularidade de seus processos. Os processos que não atenderem ao previsto na

norma estão sujeitos à suspensão de comercialização, importação e uso até o carregamento das instruções de uso no portal da Anvisa.

Igualmente monitorados são os percentuais de adesão dos detentores de regularização por tipo de dispositivo médico. O destaque é para os detentores de registro de materiais implantáveis em ortopedia, que carregaram documentos em mais da metade dos processos de registro atualmente vigentes na data de fechamento deste relatório. Confira abaixo os indicadores para cada um dos tipos de dispositivos médicos, a saber: materiais implantáveis em ortopedia, materiais de uso em saúde, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos de uso em saúde.

Figura 1: Porcentagem de processos de registro de materiais implantáveis em ortopedia atualmente vigentes com instruções de uso carregadas

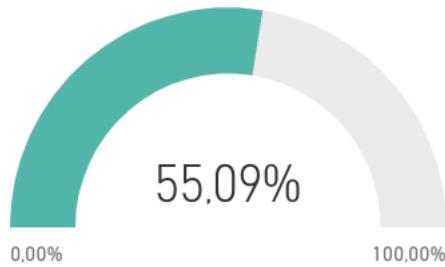


Figura 2: Porcentagem de processos de notificação e de registro de materiais de uso em saúde atualmente vigentes com instruções de uso carregadas

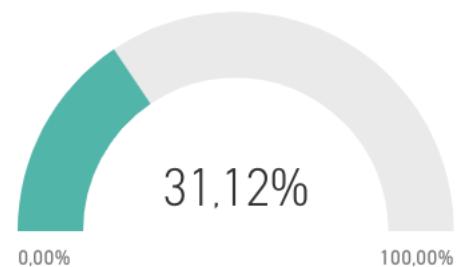


Figura 3: Porcentagem de processos de notificação e de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* atualmente vigentes com instruções de uso carregadas

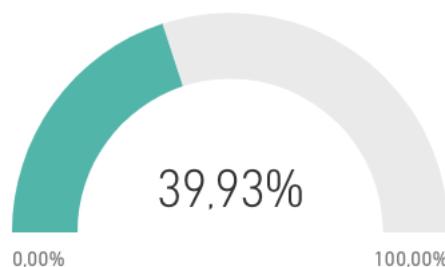
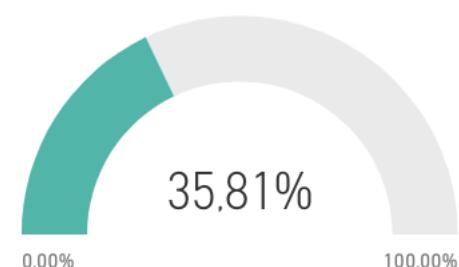


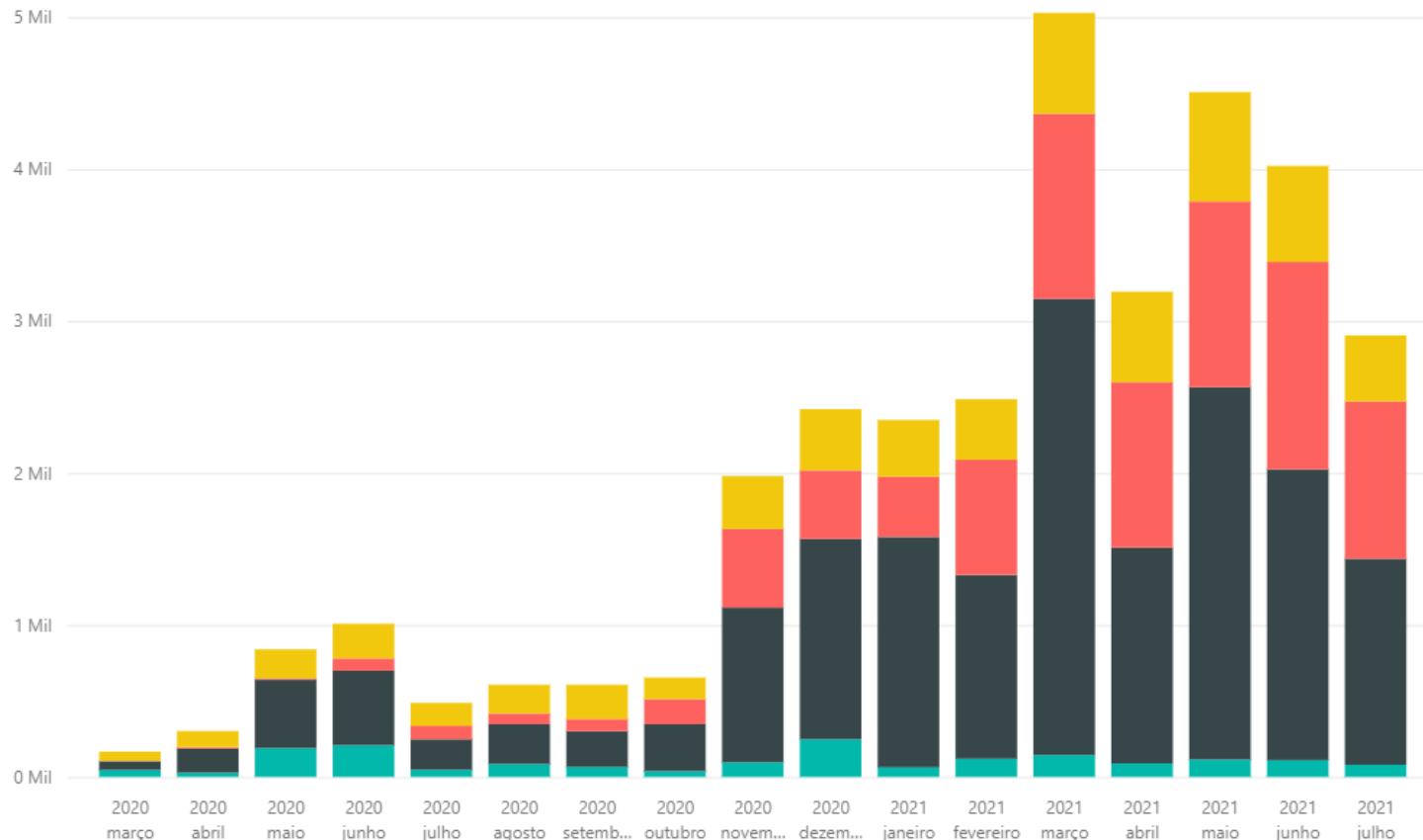
Figura 4: Porcentagem de processos de notificação e de registro de equipamentos de uso em saúde atualmente vigentes com instruções de uso carregadas



Por fim, apresentamos a Figura 5, que indica o quantitativo de carregamentos de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês e agregado por tipo de dispositivo médico. No total, 34,33% de processos de notificação e de registro de dispositivos médicos atualmente vigentes têm instruções de uso carregadas.

Figura 5: Quantitativo de carregamento de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês, agregado por tipo de dispositivo médico

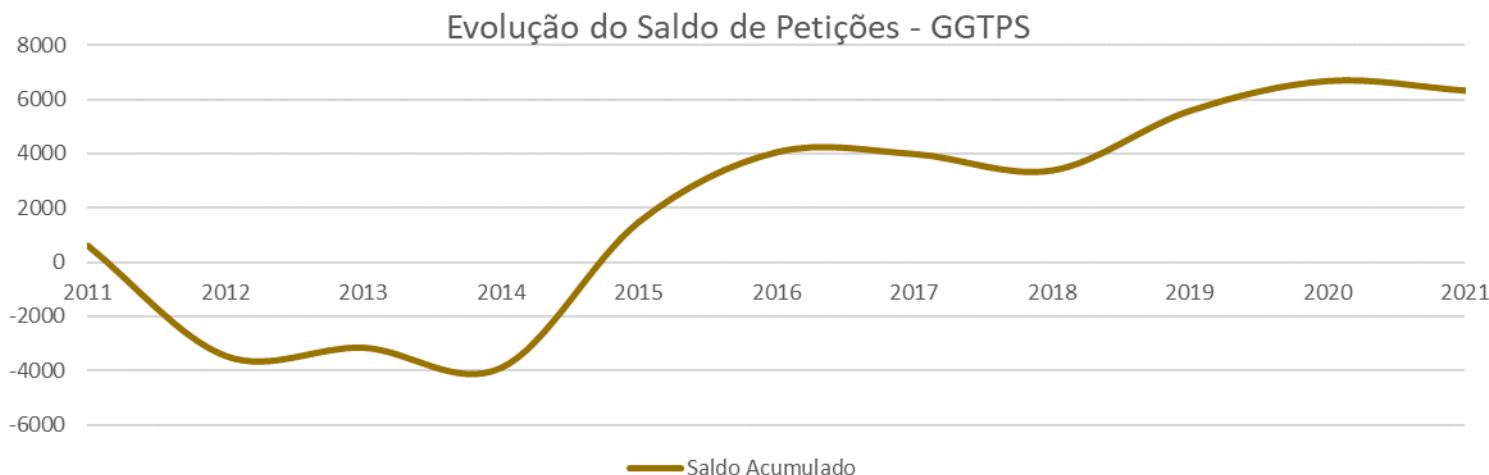
Gerência ● CMIOR ● GEMAT ● GEVIT ● GQUIP



GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Figura 6 apresenta, a cada ano, o saldo¹ acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa desde o início de 2011. Isto é, o valor apresentado em um determinado ano corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início de 2011.

Figura 6: Saldo Acumulado de Petições GGTPS²



¹ O saldo é calculado pela diferença entre petições analisadas integralmente (saída) e petições protocoladas (entrada) no mesmo intervalo de tempo. O saldo é positivo quando o número de petições analisadas é estritamente maior que o número de petições protocoladas. Caso contrário, o saldo é negativo.

² Os números apresentados neste relatório podem diferir dos números apresentados em relatórios anteriores em função da nova metodologia de cálculo e da troca da base de dados usada como insumo para a geração deste relatório.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas em 2021 é de 6321 petições a menos em relação ao estoque do início de 2011, assim como de 10226 petições a menos em relação ao estoque do início de 2014.

Na Tabela 2 é possível verificar que o ano de 2021 atingiu o segundo melhor saldo acumulado dos últimos 10 anos.

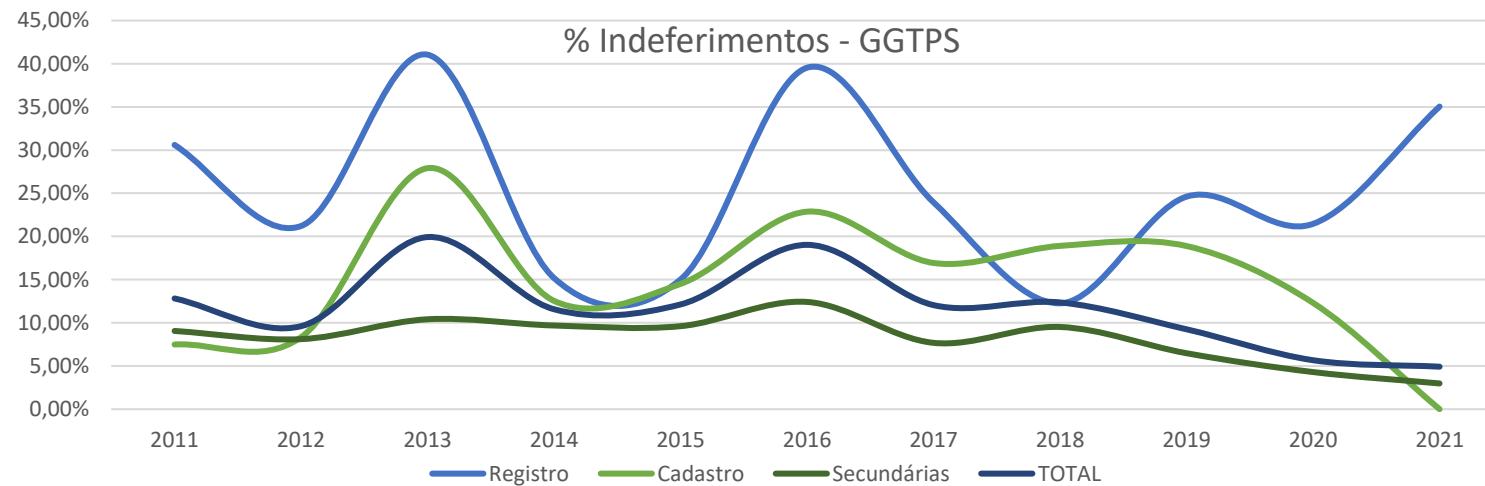
Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS

	GGTPS		
	Entrada	Saída	Saldo
2011	18698	19307	609
2012	18670	14602	-4068
2013	18819	19119	300
2014	22101	21355	-746
2015	20579	25957	5378
2016	16663	19240	2577
2017	19726	19660	-66
2018	22338	21733	-605
2019	23995	26191	2196
2020	25841	26944	1103
2021	14818	14461	-357

Indeferimento de Petições

A Figura 7 apresenta, a cada ano, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no ano de 2021 é de 4,92%, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2011. Ademais, o percentual de indeferimento de petições secundárias é o índice mais baixo dos últimos 10 anos.

Na Tabela 3, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições de registro no ano de 2021 é o terceiro mais alto desde 2011, sendo este um ponto de atenção.

Tabela 3: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS

% Indeferimentos - GGTPS				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2011	7,49%	30,60%	9,06%	12,82%
2012	8,33%	21,21%	8,11%	9,61%
2013	27,91%	41,05%	10,41%	19,93%
2014	12,54%	15,18%	9,69%	11,57%
2015	14,51%	15,02%	9,61%	12,13%
2016	22,87%	39,54%	12,42%	19,03%
2017	16,93%	23,95%	7,68%	12,05%
2018	18,91%	12,26%	9,52%	12,36%
2019	18,89%	24,61%	6,48%	9,25%
2020	12,31%	21,46%	4,30%	5,67%
2021	N/A	35,04%	2,98%	4,92%

As petições secundárias apresentam os menores índices percentuais de indeferimento, pois muitas vezes refletem mudanças comuns aplicáveis a diferentes produtos, como é o caso de alterações de fabricante legal ou mesmo transferência de titularidade. As avaliações dos indeferimentos para as petições secundárias podem variar de acordo com a natureza das alterações.

Destacamos a RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018, que ampliou o prazo de validade de produtos sujeitos a registro para 10 anos e, portanto, os dados das petições secundárias a partir do segundo trimestre de 2018 não incluem petições de revalidação. Considerando que não há petições de revalidação, que geralmente não são indeferidas, os percentuais de indeferimento poderiam ser ainda menores.

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 4, os quais se aplicam em todas as suas unidades organizacionais da GGTPS. Nas seções de indeferimento de petições das subunidades da GGTPS, listaremos os principais motivos nos respectivos casos.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Tabela 4: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS

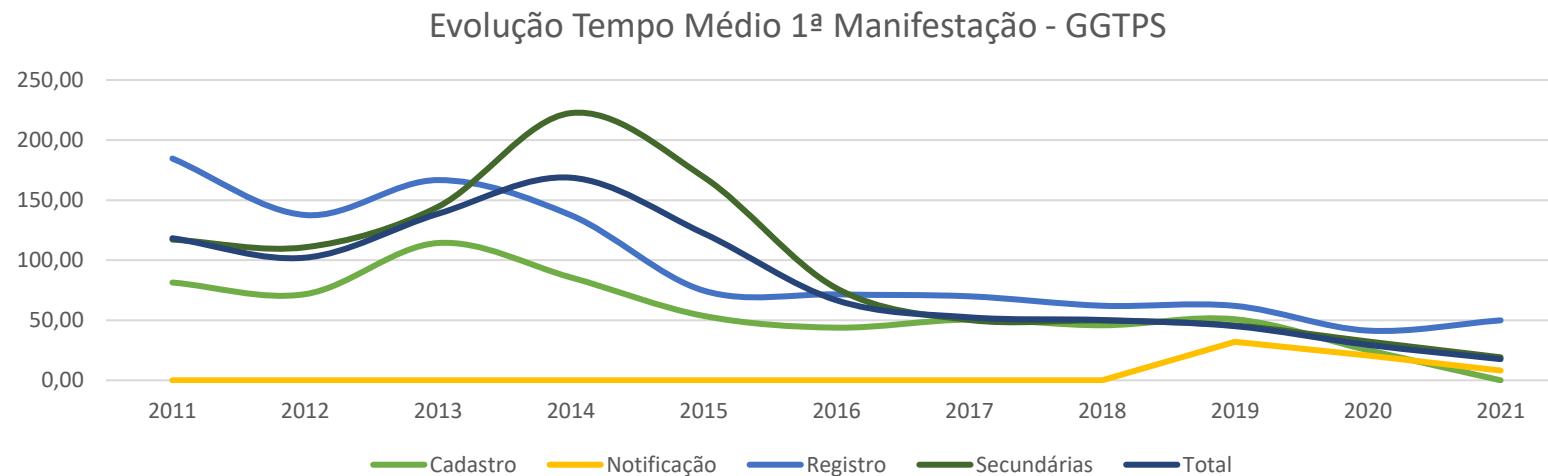
Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 56/2001	Não cumprimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia conforme estabelecido na Resolução, tais como <ul style="list-style-type: none">a. resultados incompletos de ensaios,b. ausência de estudos clínicos ouc. resultado de pesquisa clínica com subsídios técnicos científicos insuficientes para comprovação de segurança e eficácia mínimas
RDC 185/2001	Produto não enquadrado como dispositivo médico
	Produtos importados enquadrados nas classes II, III e IV sem comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente
	Apresentação de documentos previstos no regulamento técnico sem assinatura
RDC 204/2005	Cumprimento das exigências fora do prazo legal
	Não cumprimento das exigências exaradas
RDC 156/2006	Não conformidade com as orientações da norma de reprocessamento de dispositivos médicos
RDC 15/2014	Ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Ausência de protocolo de solicitação de Boas Práticas de Fabricação
RDC 40/2015	Ausência de declaração do fabricante consularizada ou apostilada, ou não apresentação de Declaração de acordo com os incisos do Art. 4º

É oportuno registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 8 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação³ da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS



³ A primeira manifestação da Anvisa é o menor tempo entre a primeira publicação ou a primeira exigência de uma petição.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no ano de 2021 é de 17,63, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2011. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos médios dos últimos 10 anos, bem como as petições de registro têm o segundo menor tempo.

Na Tabela 5, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 50 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 50 dias e as petições de notificação impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

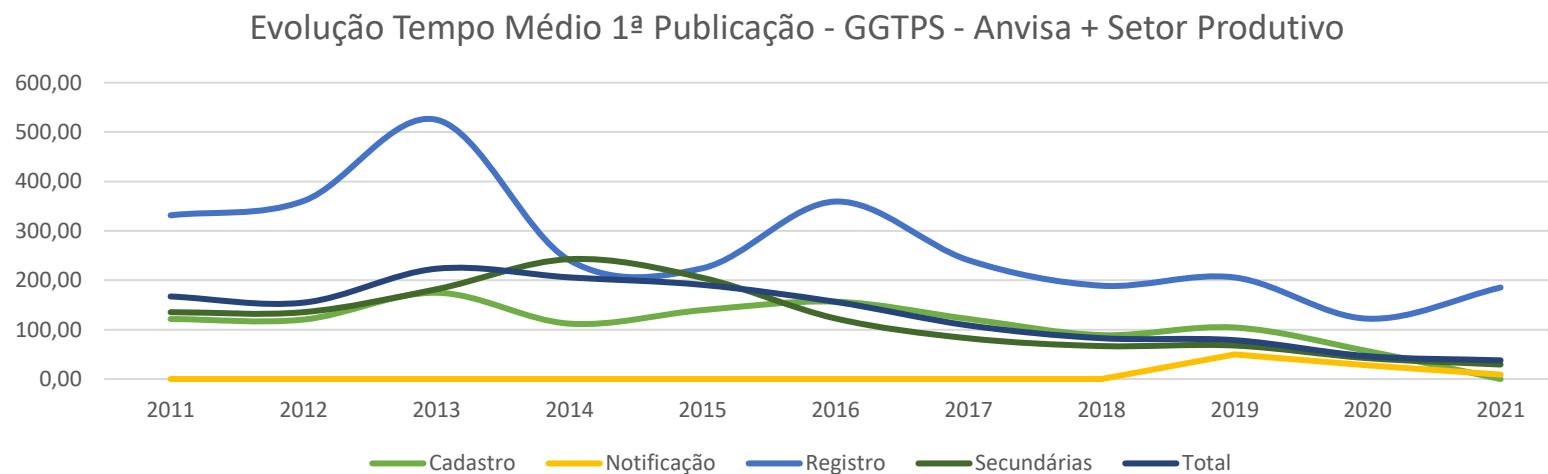
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS

GGTPS				
Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2011	81,41	N/A	184,62	117,16 118,27
2012	71,73	N/A	137,58	110,76 102,09
2013	114,29	N/A	166,67	144,44 138,62
2014	85,65	N/A	137,45	222,45 168,66
2015	53,60	N/A	74,66	169,21 122,32
2016	43,83	N/A	71,53	76,59 66,61
2017	50,60	N/A	69,92	50,26 52,44
2018	45,81	N/A	62,06	49,76 50,19
2019	50,81	32,04	61,96	45,65 45,08
2020	25,13	20,64	41,39	32,33 29,53
2021	N/A	8,17	49,91	19,14 17,63

Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo

A Figura 9 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2021 é de 37,83 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2011. O tempo médio para publicação de petições de notificação e secundárias têm os menores tempos dos últimos 10 anos, bem como as petições de registro têm o segundo menor tempo.

Na Tabela 6, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 190 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 190 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 10 anos. O aumento do tempo médio das petições de registro do ano de 2021 em relação ao ano anterior é um ponto de atenção.

Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo

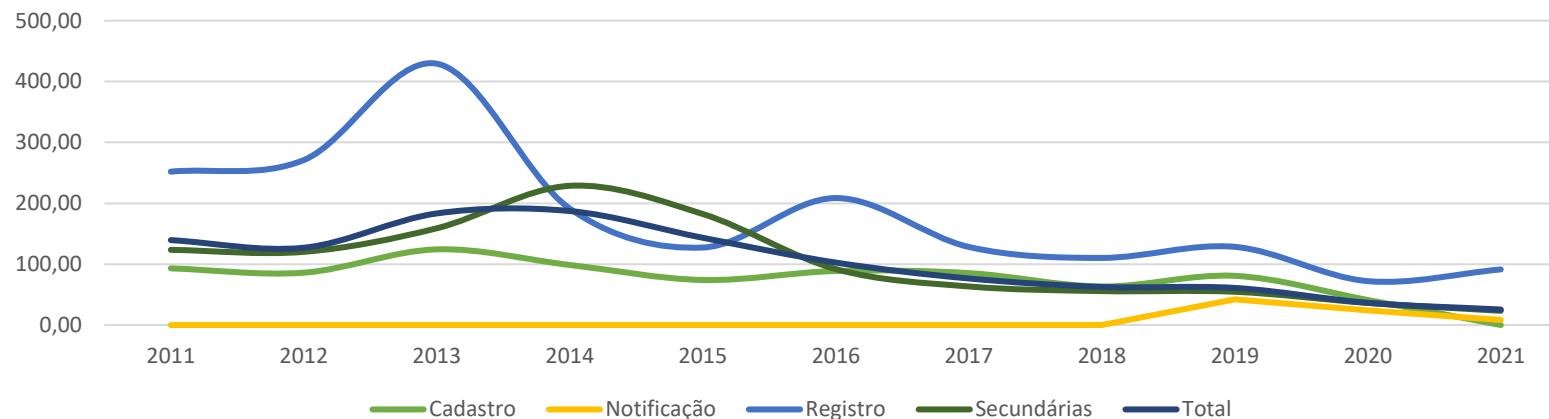
	GGTPS				
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2011	121,51	N/A	331,51	135,35	167,23
2012	120,41	N/A	360,56	135,42	154,71
2013	174,67	N/A	524,98	181,84	223,42
2014	112,12	N/A	240,29	242,73	205,79
2015	139,59	N/A	224,40	204,89	190,66
2016	156,64	N/A	359,42	122,63	156,27
2017	121,67	N/A	240,53	82,41	108,54
2018	88,92	N/A	188,94	66,71	82,63
2019	104,34	49,88	205,69	67,84	78,67
2020	56,60	27,66	122,16	42,27	46,29
2021	N/A	9,1	185,34	29,34	37,83

Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa

A Figura 10 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 10: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa

Evolução Tempo Médio 1^a Publicação - GGTPS - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2021 é de 25,51 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2011. O tempo médio para publicação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos dos últimos 10 anos, bem como as petições de registro formam o segundo menor tempo.

Na Tabela 7, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 95 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 95 dias e as petições de cadastro, de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 10 anos. O aumento do tempo médio das petições de registro do ano de 2021 em relação ao ano anterior é um ponto de atenção.

Tabela 7: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa

	GGTPS				
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2011	93,10	N/A	252,04	123,52	139,52
2012	86,04	N/A	271,06	120,27	127,01
2013	124,35	N/A	429,39	158,95	183,36
2014	98,70	N/A	191,26	228,74	187,27
2015	73,98	N/A	127,38	182,43	143,35
2016	88,81	N/A	208,60	91,93	102,60
2017	85,33	N/A	128,28	63,36	76,50
2018	63,28	N/A	110,27	55,77	62,59
2019	80,80	42,19	128,44	54,65	60,98
2020	41,15	23,92	72,10	36,32	36,50
2021	N/A	8,47	91,34	23,38	25,51

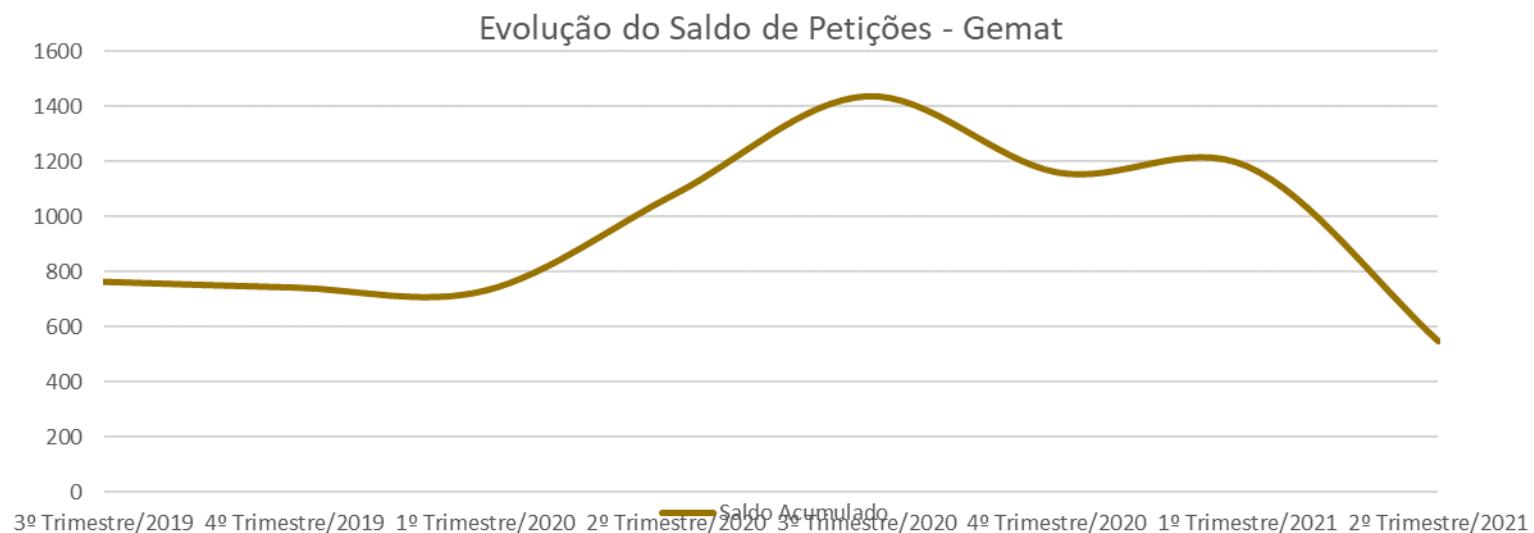


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 11 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2019.

Figura 11: Saldo Acumulado de Petições Gemat





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2021 é de 549 petições a mais em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 8, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2021 é a quarta maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 3º trimestre de 2019 e 05,50% menor que o mesmo trimestre de 2020.

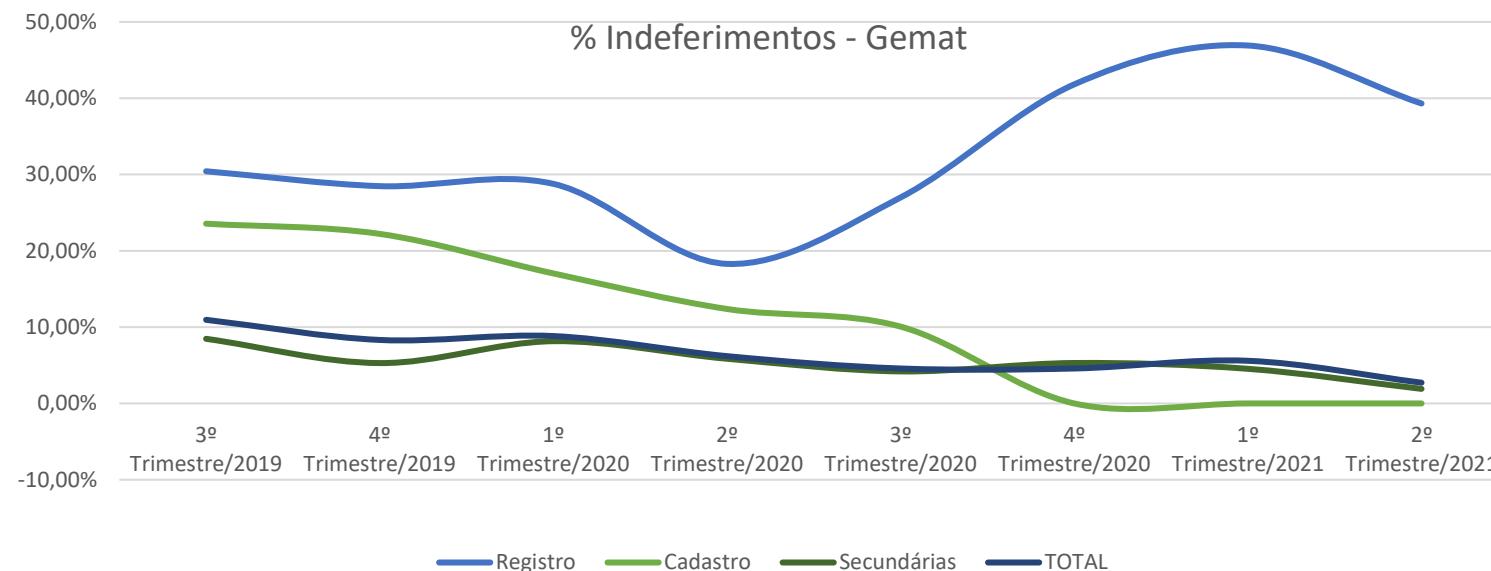
Tabela 8: Saldo de Petições Gemat

GEMAT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2019	4158	4923	765	765
4º Trimestre/2019	3776	3755	-21	744
1º Trimestre/2020	3650	3639	-11	733
2º Trimestre/2020	3759	4111	352	1085
3º Trimestre/2020	3552	3905	353	1438
4º Trimestre/2020	3513	3237	-276	1162
1º Trimestre/2021	3492	3513	21	1183
2º Trimestre/2021	4519	3885	-634	549

Indeferimento de Petições

A Figura 12 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 12: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é de 2,72%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 9, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 são menores que os percentuais de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2020 para petições secundárias, mas não para petições de registro.

Tabela 9: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat

% Indeferimentos - Gemat				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2019	23,56%	30,43%	8,47%	10,96%
4º Trimestre/2019	22,22%	28,48%	5,29%	8,32%
1º Trimestre/2020	17,04%	28,78%	8,16%	8,83%
2º Trimestre/2020	12,38%	18,29%	5,86%	6,20%
3º Trimestre/2020	10,07%	27,00%	4,20%	4,58%
4º Trimestre/2020	N/A	41,82%	5,30%	4,58%
1º Trimestre/2021	N/A	46,91%	4,54%	5,59%
2º Trimestre/2021	N/A	39,31%	1,91%	2,72%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 10, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 4, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 10: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat

Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 14/2011	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

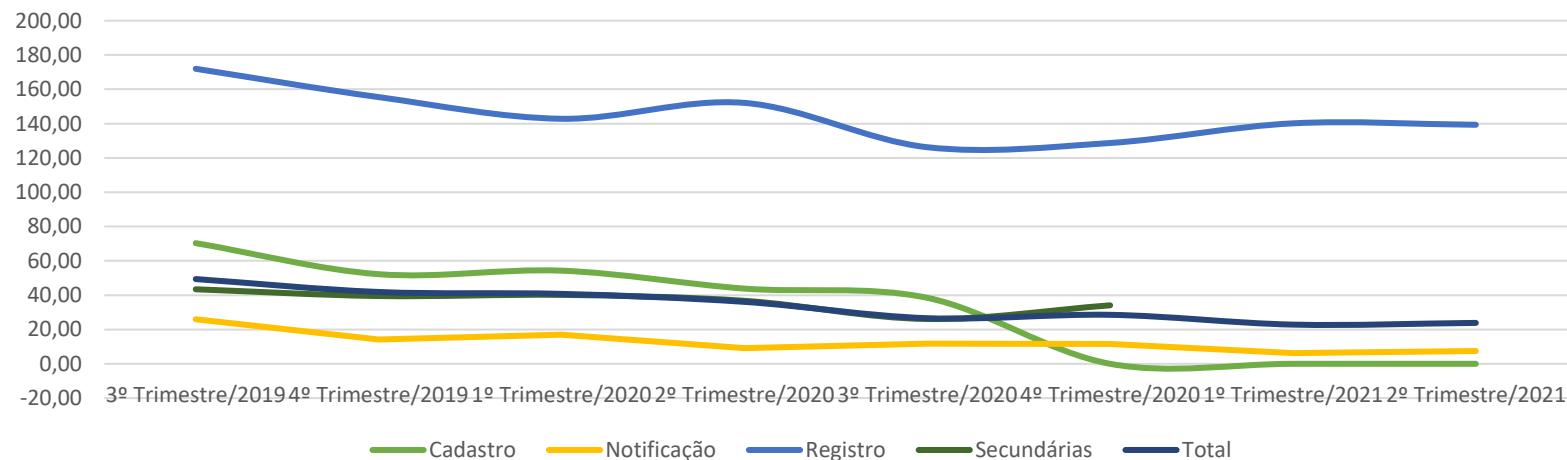
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 13 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 13: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa

Evolução Tempo Médio - Gemat - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 2º trimestre de 2021 é de 23,85 dias, sendo este o segundo menor tempo desde o 3º trimestre de 2019. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação e secundárias são os segundos menores tempos médios nos últimos 8 trimestres, bem como as petições de registro são o terceiro menor tempo.

Na Tabela 11, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 140 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 140 dias e as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o segundo mais baixo dos últimos 8 trimestres.

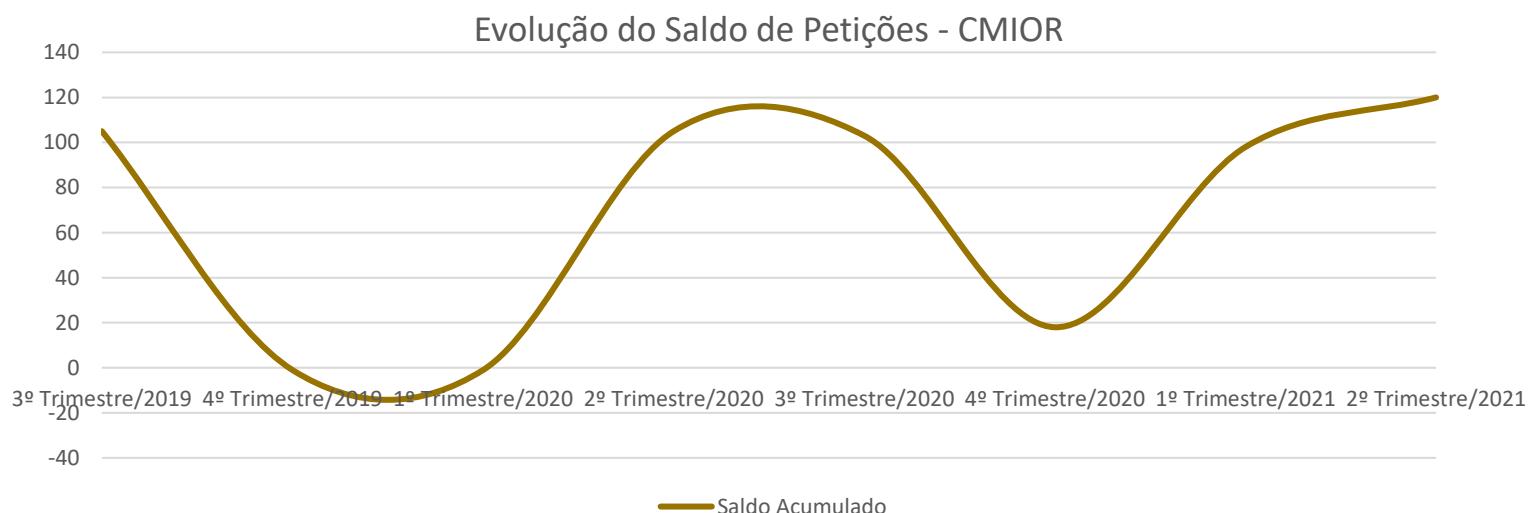
Tabela 11: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa

Gemat					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2019	70,34	25,96	171,97	43,44	49,40
4º Trimestre/2019	52,24	14,26	155,47	39,50	41,87
1º Trimestre/2020	54,30	16,94	142,83	40,17	40,77
2º Trimestre/2020	43,84	9,13	152,10	36,72	36,11
3º Trimestre/2020	38,47	11,84	126,26	26,14	26,58
4º Trimestre/2020	N/A	11,55	128,72	34,09	28,56
1º Trimestre/2021	N/A	6,25	140,18	20,96	22,86
2º Trimestre/2021	N/A	7,42	139,34	24,10	23,85

CMIOR – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA DA GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 14 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2019.

Figura 14: Saldo Acumulado de Petições CMIOR





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2021 é de 120 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 12, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2021 é a terceira maior saída dos últimos 8 trimestres e 9,29% menor que o mesmo trimestre de 2020.

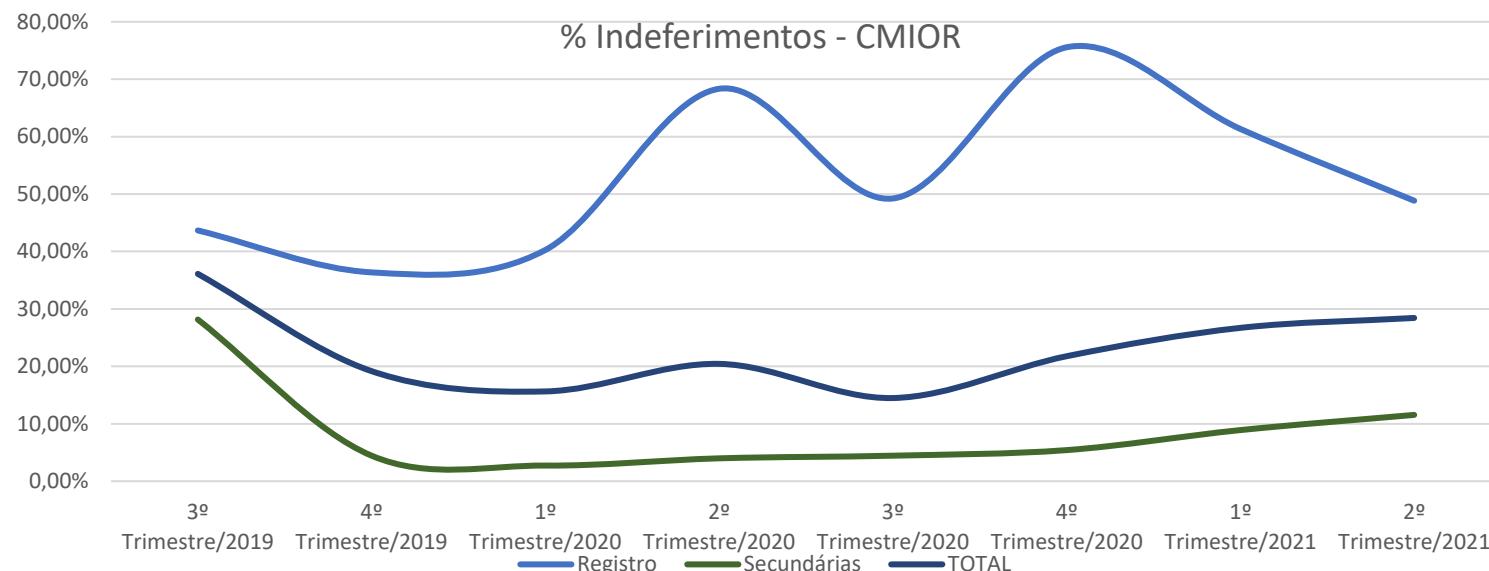
Tabela 12: Saldo de Petições CMIOR

CMIOR				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2019	223	328	105	105
4º Trimestre/2019	338	232	-106	-1
1º Trimestre/2020	252	252	0	-1
2º Trimestre/2020	208	314	106	105
3º Trimestre/2020	242	240	-2	103
4º Trimestre/2020	290	205	-85	18
1º Trimestre/2021	151	231	80	98
2º Trimestre/2021	266	288	22	120

Indeferimento de Petições

A Figura 15 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 15: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é de 28,42%, sendo este o segundo maior percentual de indeferimento de petições desde o 3º trimestre de 2019. O percentual de indeferimento de petições de registro é intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 13, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2020 para as petições de registro, mas é maior para as petições secundárias.

Tabela 13: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR

% Indeferimentos - CMIOR				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2019	N/A	43,66%	28,15%	36,10%
4º Trimestre/2019	N/A	36,36%	4,44%	19,16%
1º Trimestre/2020	N/A	40,26%	2,72%	15,63%
2º Trimestre/2020	N/A	68,33%	3,98%	20,43%
3º Trimestre/2020	N/A	49,23%	4,44%	14,48%
4º Trimestre/2020	N/A	75,56%	5,41%	21,76%
1º Trimestre/2021	N/A	61,33%	8,90%	26,70%
2º Trimestre/2021	N/A	48,84%	11,54%	28,42%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 14, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta, adicionalmente, na Tabela 4, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 14: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR

Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 59/2008 IN 01/2010	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

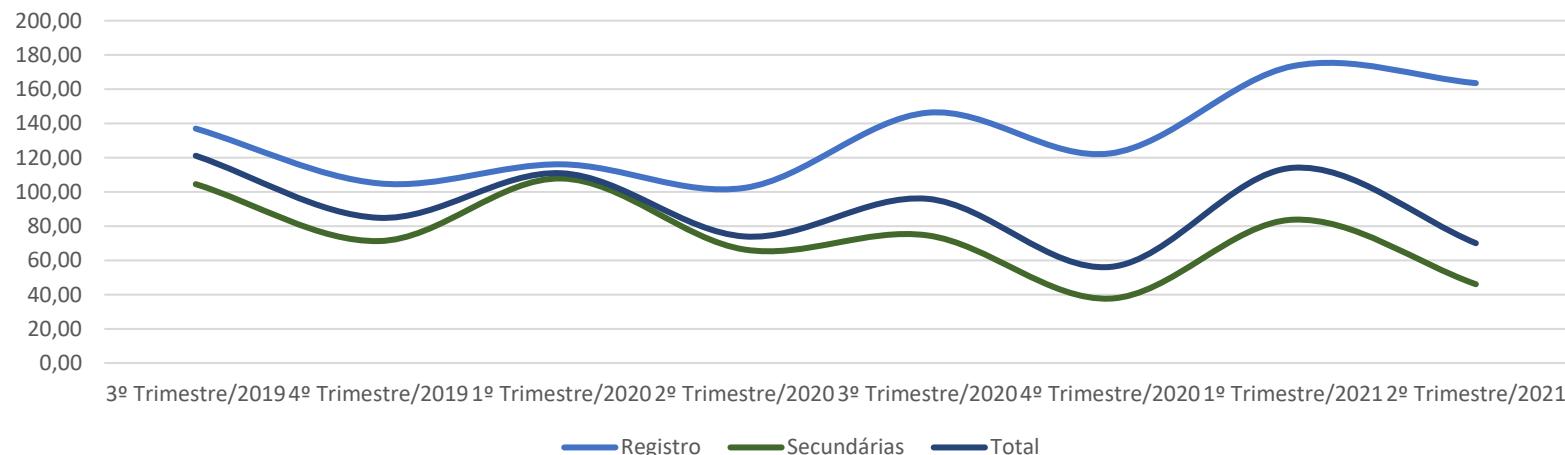
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 16 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 16: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa

Evolução Tempo Médio - CMIOR - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 2º trimestre de 2021 é de 70 dias, sendo este o segundo tempo desde o 3º trimestre de 2019. O tempo médio para publicação de petição de registro é o segundo maior tempo médio nos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para publicação de petição secundária é o segundo menor tempo médio.

Na Tabela 15, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 165 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 165 e 50 dias, respectivamente.

Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa

CMIOR					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2019	N/A	N/A	136,97	104,53	121,11
4º Trimestre/2019	N/A	N/A	104,99	71,26	84,86
1º Trimestre/2020	N/A	N/A	116,11	107,83	110,88
2º Trimestre/2020	N/A	N/A	102,33	66,33	73,96
3º Trimestre/2020	N/A	N/A	146,23	74,59	95,95
4º Trimestre/2020	N/A	N/A	122,46	37,66	56,15
1º Trimestre/2021	N/A	N/A	173,49	83,75	114,07
2º Trimestre/2021	N/A	N/A	163,52	46,05	70,00

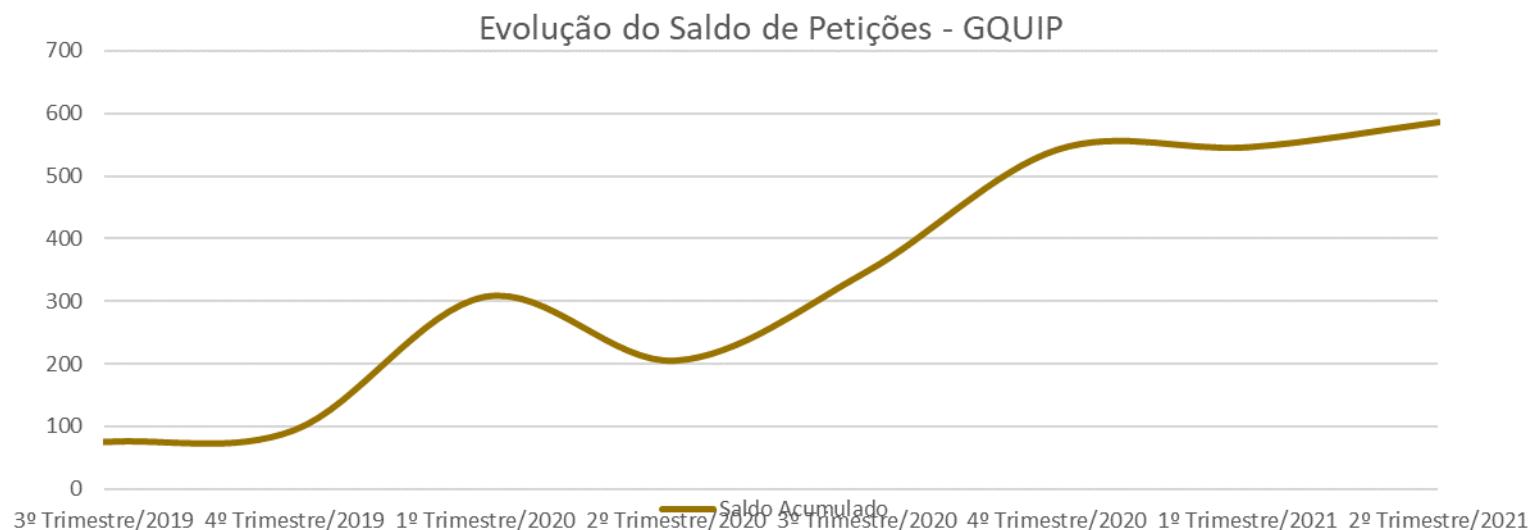


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 17 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2019.

Figura 17: Saldo Acumulado de Petições GQUIP





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2021 é de 586 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 16, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2021 é a segunda maior saída se comparada com a saída de qualquer outro trimestre desde o 3º trimestre de 2019 e 07,68% maior que o mesmo trimestre de 2020.

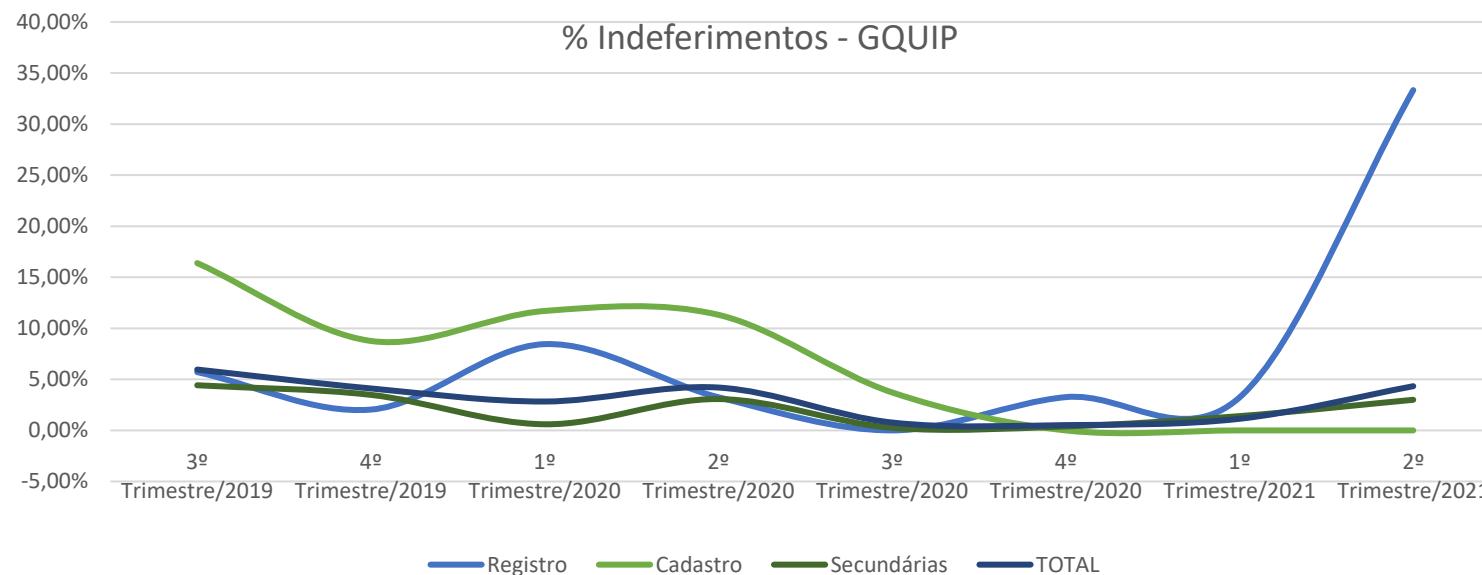
Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP

GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2019	1219	1294	75	75
4º Trimestre/2019	1325	1344	19	94
1º Trimestre/2020	1179	1392	213	307
2º Trimestre/2020	1444	1342	-102	205
3º Trimestre/2020	1361	1503	142	347
4º Trimestre/2020	1126	1321	195	542
1º Trimestre/2021	1071	1075	4	546
2º Trimestre/2021	1405	1445	40	586

Indeferimento de Petições

A Figura 18 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 18: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é de 4,33%, o segundo mais alto em todos os trimestres desde o 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 17, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é próximo do percentual de indeferimento para as petições secundárias em relação ao mesmo trimestre de 2020.

Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP

	% Indeferimentos - GQUIP			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2019	16,39%	5,71%	4,42%	5,96%
4º Trimestre/2019	8,76%	2,04%	3,48%	4,11%
1º Trimestre/2020	11,70%	8,45%	0,60%	2,83%
2º Trimestre/2020	11,32%	3,25%	3,07%	4,20%
3º Trimestre/2020	3,72%	0,00%	0,26%	0,77%
4º Trimestre/2020	N/A	3,26%	0,39%	0,52%
1º Trimestre/2021	N/A	3,23%	1,40%	1,14%
2º Trimestre/2021	N/A	33,33%	3,00%	4,33%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 18, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de equipamentos da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 4, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 18: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP

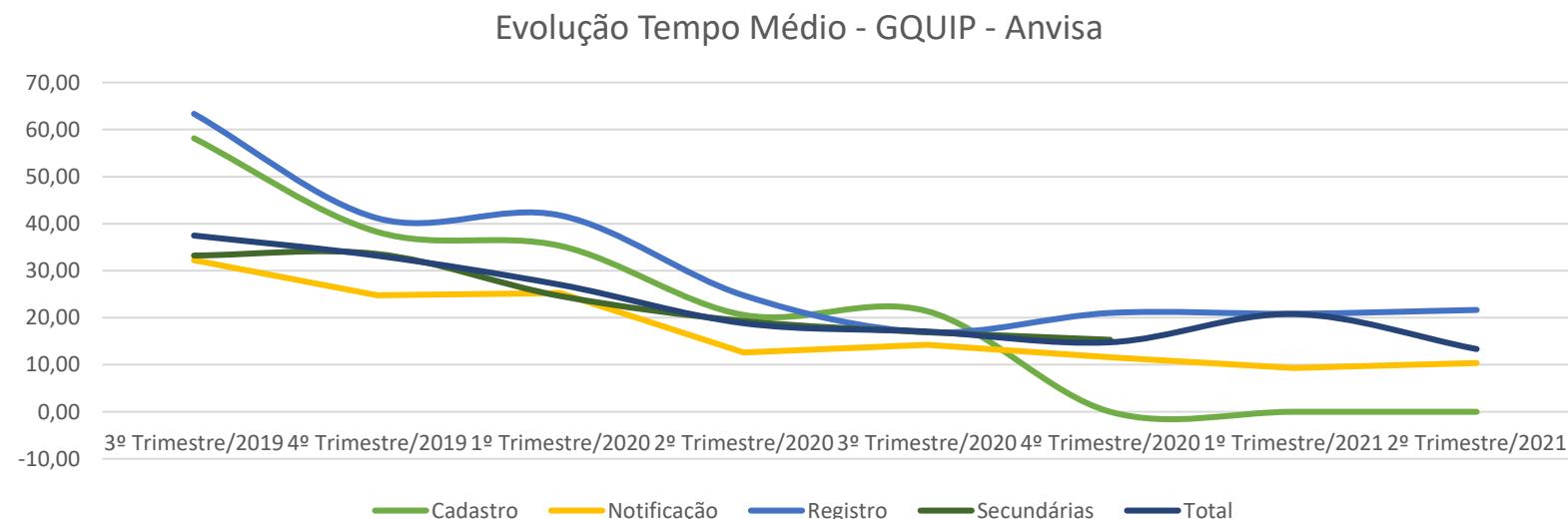
Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 56/2001	Ensaios de compatibilidade, segurança elétrica e performance não contemplam satisfatoriamente os requisitos de segurança e eficácia de dispositivos médicos
RDC 36/2015	Produto não enquadrado corretamente como equipamento, pois se enquadra no conceito de “instrumento”

Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 19 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 19: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 2º trimestre de 2021 é de 13,34 dias, sendo este o menor tempo desde o 3º trimestre de 2019. Em particular, o tempo médio para publicação de petições secundárias é o menor tempo médio dos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para publicação de petições de notificação é o segundo menor tempo médio e o tempo médio das petições de registro é o terceiro maior tempo médio.

Na Tabela 19, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 25 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 25 dias e as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 19: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa

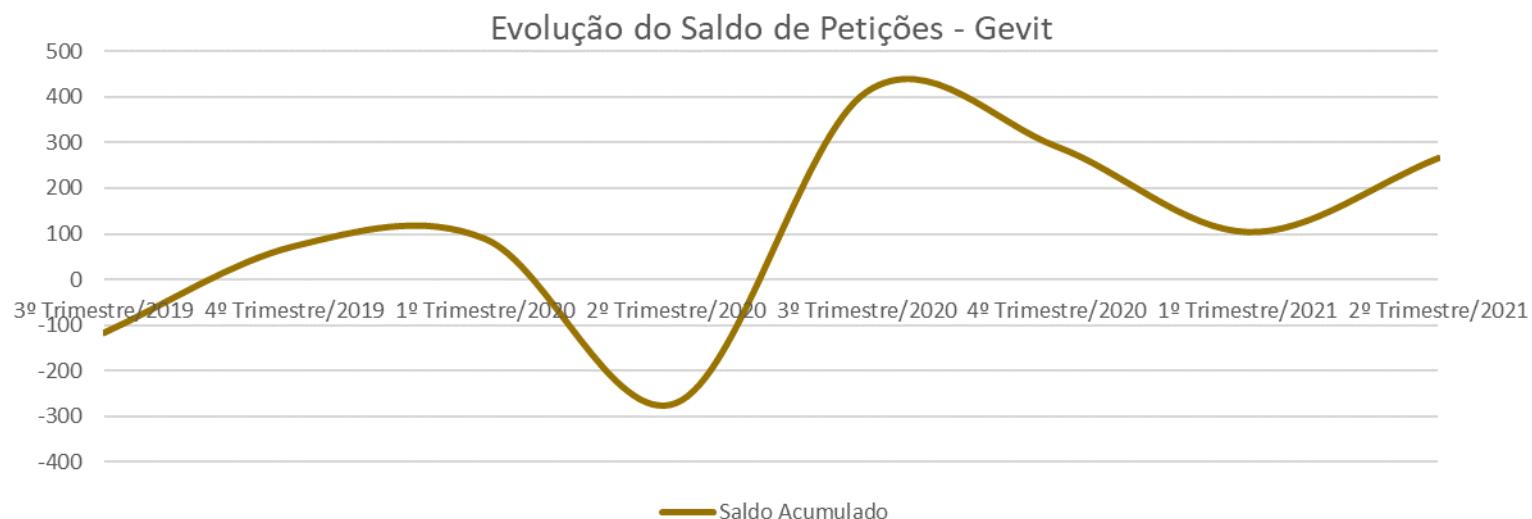
GQUIP					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2019	58,15	32,23	63,36	33,22	37,47
4º Trimestre/2019	38,25	24,78	41,17	33,55	33,18
1º Trimestre/2020	35,26	25,23	41,74	24,60	27,00
2º Trimestre/2020	20,58	12,63	24,74	19,30	18,83
3º Trimestre/2020	21,41	14,21	16,91	16,94	17,07
4º Trimestre/2020	N/A	11,61	21,01	15,30	14,78
1º Trimestre/2021	N/A	9,32	20,84	25,63	20,78
2º Trimestre/2021	N/A	10,38	21,65	13,46	13,34

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 2º trimestre de 2021 são os menores tempos para cada um dos tipos de petição, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2020.

GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 20 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2019.

Figura 20: Saldo Acumulado de Petições Gevit





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2021 é de 265 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2019.

Na Tabela 20, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2021 é a segunda maior saída nos 8 últimos trimestres e 29,74% maior que o mesmo trimestre de 2020.

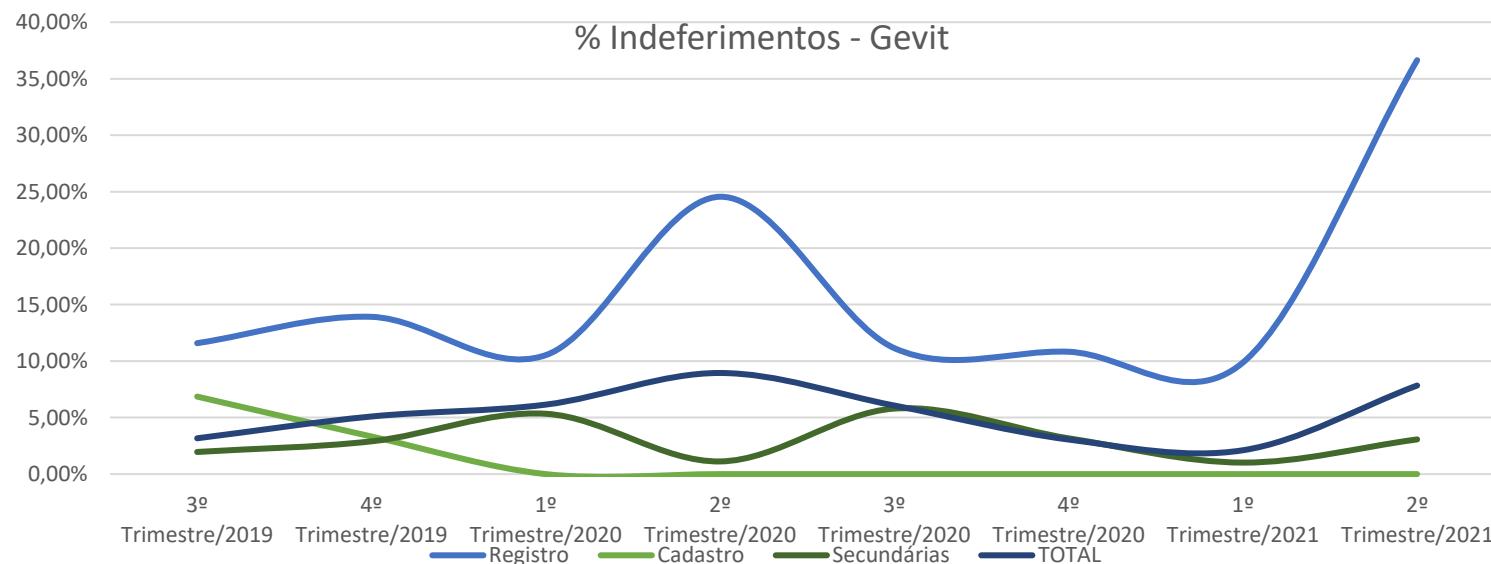
Tabela 20: Saldo de Petições Gevit

	GEVIT			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2019	1455	1337	-118	-118
4º Trimestre/2019	1092	1282	190	72
1º Trimestre/2020	1067	1083	16	88
2º Trimestre/2020	1473	1113	-360	-272
3º Trimestre/2020	1267	1949	682	410
4º Trimestre/2020	1456	1336	-120	290
1º Trimestre/2021	1349	1162	-187	103
2º Trimestre/2021	1282	1444	162	265

Indeferimento de Petições

A Figura 21 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 21: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é de 7,84%, sendo este o segundo maior percentual de indeferimento de petições desde o 3º trimestre de 2019. O percentual de indeferimento de petições de registro está com o maior percentual de indeferimento dos últimos 8 trimestres, enquanto o percentual de indeferimento de petições secundárias está com o segundo maior percentual de indeferimento.

Na Tabela 21, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2021 é maior tanto para as petições de registro quanto para petições secundárias, em relação ao mesmo trimestre de 2020.

Tabela 21: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit

% Indeferimentos - Gevit				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2019	6,86%	11,59%	1,96%	3,17%
4º Trimestre/2019	3,33%	13,92%	2,90%	5,10%
1º Trimestre/2020	0,00%	10,53%	5,34%	6,15%
2º Trimestre/2020	0,00%	24,55%	1,12%	8,95%
3º Trimestre/2020	0,00%	11,15%	5,80%	6,07%
4º Trimestre/2020	N/A	10,83%	3,17%	3,06%
1º Trimestre/2021	N/A	9,87%	1,02%	2,11%
2º Trimestre/2021	N/A	36,64%	3,07%	7,84%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 22, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 4, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 22: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit

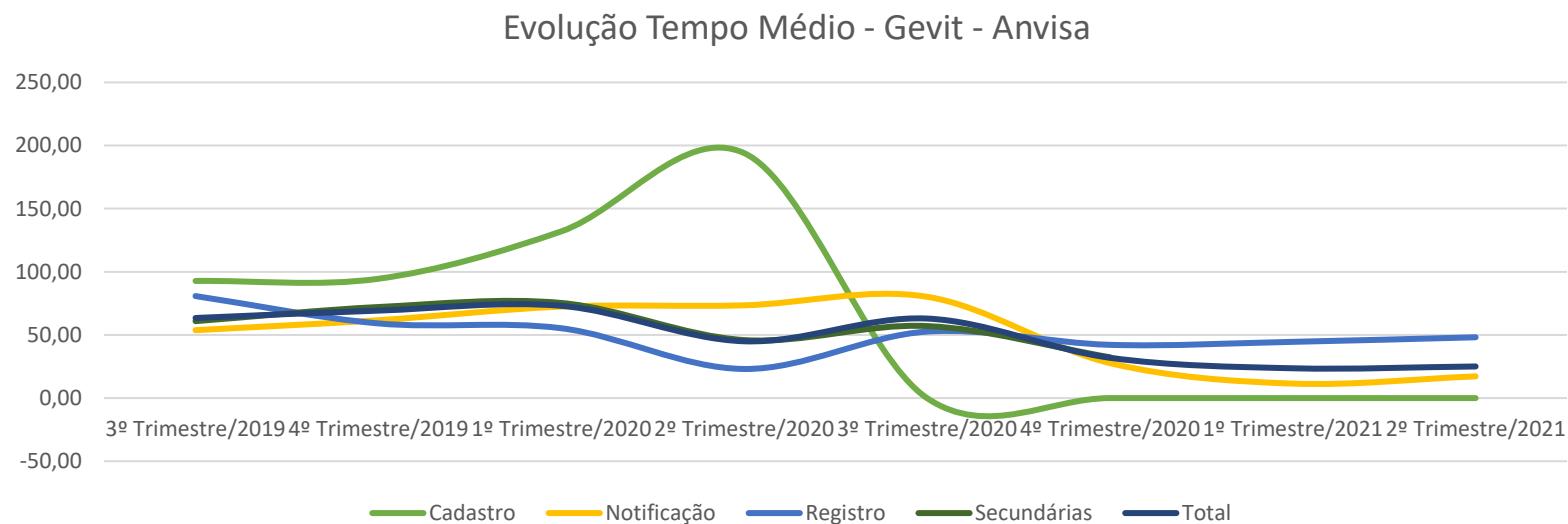
Principais Motivos de Indeferimento - Gevit	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 36/2015	Ausência de informações prevista no regulamento técnico para notificação e registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 22 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 22: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 2º trimestre de 2021 é de 25,04 dias, sendo este o segundo menor tempo desde o 3º trimestre de 2019. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de registro é intermediário nos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para publicação de petições de notificação é o segundo menor tempo médio e o tempo médio para publicação de petições secundárias é o menor tempo médio.

Na Tabela 23, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 50 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 50 dias, mas as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 23: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gevit – Anvisa

Gevit					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2019	92,76	53,77	80,79	60,94	63,42
4º Trimestre/2019	94,50	61,66	59,14	72,10	69,28
1º Trimestre/2020	132,00	72,44	55,32	75,32	73,06
2º Trimestre/2020	194,00	73,46	23,06	45,93	44,99
3º Trimestre/2020	N/A	80,23	52,67	57,05	62,99
4º Trimestre/2020	N/A	27,72	42,18	32,34	31,93
1º Trimestre/2021	N/A	11,49	44,55	22,62	23,61
2º Trimestre/2021	N/A	17,20	48,15	21,08	25,04

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 2º trimestre de 2021 são notavelmente menores para petições de notificação e secundárias, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2020, enquanto o tempo médio das publicações das petições de registro é mais que o dobro do tempo médio do mesmo trimestre de 2020.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 24, é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da unidade organizacional de produtos para saúde por tipo de petição, bem como o saldo, no ano de 2021.

Tabela 24: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2021⁴

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Notificação de Material	2276	2255	-21
Notificação de Equipamento	700	694	-6
Notificação de Produto para Diagnóstico in vitro	483	483	0
Registro de Material	241	329	88
Registro de Material Implantável em Ortopedia	110	170	60
Registro de Equipamento	122	160	38
Registro de Produto para Diagnóstico in vitro	296	406	110
TOTAL PRIMÁRIAS	4228	4497	269
Alteração de Aprovação Requerida de Material	349	423	74
Alteração de Aprovação Requerida de Material Implantável em Ortopedia	131	215	84
Alteração de Aprovação Requerida de Equipamento	222	258	36
Alteração de Aprovação Requerida para Diagnóstico in vitro	354	395	41
Alteração de Implementação Imediata de Material	1977	2003	26
Alteração de Implementação Imediata de Material Implantável em Ortopedia	42	40	-2
Alteração de Implementação Imediata de Equipamento	653	670	17
Alteração de Implementação Imediata para Diagnóstico in vitro	1016	1055	39
TOTAL ALTERAÇÕES	4744	5059	315
Revalidação	3	9	6
Retificação - Anvisa	688	792	104
Retificação - Empresa	369	348	-21
Cancelamento ou Desistência a Pedido	1905	1961	56
Transferência de Titularidade	354	359	5
Revisão Processual	811	104	-707
Correção de Dados	42	44	2
Reconsideração de Indeferimento	257	265	8
Cópia de Processo	141	136	-5
Outras	185	8	-177
TOTAL OUTRAS	4755	4026	-729
TOTAL GERAL	13727	13582	-145

⁴ As informações deste ano representam o resultado do ano corrente até a data de publicação do relatório. Adicionalmente, os códigos de assunto de cadastro passaram a ser considerados códigos de assunto de notificação.

ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 23 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa nas demandas de atendimento ao público no ano de 2021 em comparação com os anos anteriores.

Figura 23: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

