



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Relatório de Atividades de 2015

www.anvisa.gov.br

Brasília, fevereiro de 2016.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Renato Alencar Porto

Superintendente de Correlatos e Alimentos - SUALI

João Tavares Neto

Coordenador de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos - COPEA

Alessandro Ferreira do Nascimento

Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente de Produtos Diagnósticos de Uso In - Vitro

Augusto Bencke Geyer

Gerente de Tecnologia em Equipamentos

Anderson de Almeida Pereira

Gerente de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde

Priscilla Consiglierio de Rezende Martins

ÍNDICE

1. Introdução
2. Estrutura da Gerência-Geral
3. Atividades desenvolvidas
4. Dados de produção e produtividade
5. Força de trabalho
6. Perspectivas para 2016

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Quadro 1 – Dados de publicações da GGTPS – 2015

Quadro 2 – Volume de petições deferidas e indeferidas – 2015

Quadro 3 – Número de servidores da GGTPS, por Gerência

Figura 1 – Organograma da GGTPS

Figura 2 – Tempo médio da primeira manifestação (em dias)

Figura 3 – Percentual de petições de primeira manifestação emitidas dentro do prazo de 90 dias

Figura 4 – Produtividade da GQUIP na análise de petições de registro e cadastro

Figura 5 – Produtividade da GEMAT na análise de petições de registro e cadastro

Figura 6 – Produtividade da GEVIT na análise de petições de registro e cadastro

Figura 7 - Percentual de petições de primeira manifestação emitidas dentro do prazo de 90 dias em 2015

Figura 8 - Produtividade da GQUIP na análise de petições de registro e cadastro

Figura 9 - Produtividade da GEMAT na análise de petições de registro e cadastro

Figura 10 - Produtividade da GEVIT na análise de petições de registro e cadastro

Figura 11 – Histórico de produção da GEMAT na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015

Figura 12 - Histórico de produção da GQUIP na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015

Figura 13 - Histórico de produção da GEVIT na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015

Figura 14 – Servidores da GGTPS portadores de diploma de nível superior

APRESENTAÇÃO

A partir de fevereiro de 2014, a Gerência-Geral de Tecnologia e Produtos para a Saúde, GGTPS, passou a estar vinculada à Superintendência de Correlatos e Alimentos, SUALI. Além de supervisionar o trabalho da Gerência-Geral, a SUALI tem a função de integrar a área técnica com as diretrizes estratégicas da Diretoria e às demais áreas da Agência para realização de um trabalho coordenado.

O presente Relatório traz as principais ações e resultados que marcaram o ano de 2015 dentro do escopo de ação da GGTPS. O evidente avanço no desenvolvimento da equipe, na produtividade, na qualidade dos regulamentos e projetos deu-se graças a uma equipe técnica competente e motivada e à atuação primorosa dos gestores, alinhados com os níveis táticos e estratégicos da Agência.

À medida que o setor de produtos médicos se expande e ganha visibilidade no Brasil, a ANVISA mostra que é capaz de acompanhar essas transformações e oferecer um serviço cada vez melhor ao País.

João Tavares Neto

Superintendente de Correlatos e Alimentos - SUALI

INTRODUÇÃO

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, GGTPS, é responsável por parte do controle sanitário de dispositivos médicos. Dispositivos médicos são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

A GGTPS, dentro da estrutura organizacional da ANVISA, tem a responsabilidade de avaliar se determinado equipamento ou produto pode ser comercializado com a indicação para o uso em saúde. Essa fase é conhecida como pré-mercado.

O presente relatório tem como objetivo registrar as principais atividades desenvolvidas na área no ano de 2015, resultado do esforço e dedicação da equipe que forma a Gerência Geral.

Ao longo do ano, fomos sempre melhorando nossos indicadores até que conseguimos estar totalmente dentro do prazo legal para emissão do registro e cadastro. Com relação às demais petições secundárias também tivemos uma expressiva melhora em relação ao encurtamento de prazo para a resposta da GGTPS.

Chegar na situação atual de pleno atendimento dos prazos legais sem abrir mão de uma avaliação precisa quanto a eficácia e segurança dos dispositivos médicos aprovados (e mesmo os indeferidos), exigiram, além da dedicação do corpo técnico de nível superior, médio e administrativo da Gerência Geral, outras medidas que permitiram atingir este intento.

Entre eles destacamos a capacidade técnica da equipe, que permite tomadas de decisões seguras e balizadas; o uso de um contingente grande de estagiários da área técnica e administrativa, que permitiu agilizar as atividades da GGTPS; e receber apoio de servidor de outra área para atuar na GGTPS.

O presente relatório pretende registrar esses fatos, dados de petições de registro e cadastro de dispositivos médicos e as principais atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral no ano de 2015, bem como indicar quais são os nossos desafios futuros.

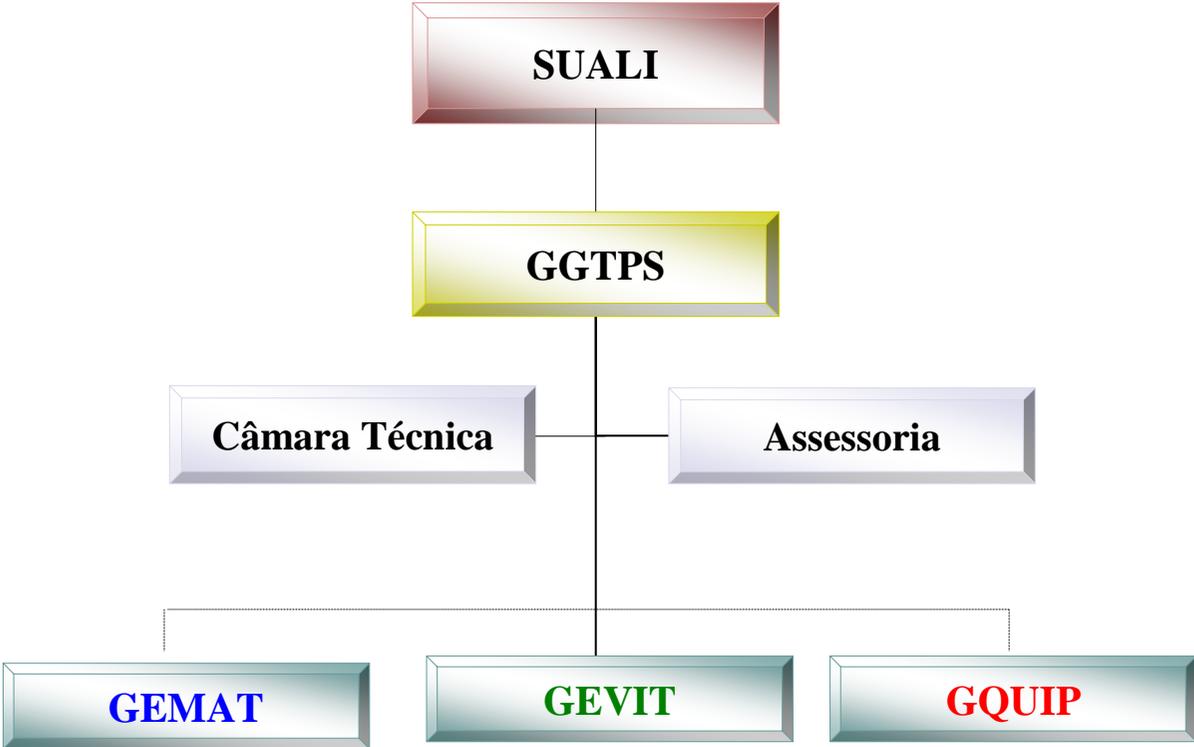
Leandro Rodrigues Pereira

Gerente- Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

ESTRUTURA DA GERÊNCIA-GERAL

A estrutura da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde é composta de três Gerências e uma Assessoria Técnica. Além disso, conta com assessoramento técnico-científico de uma Câmara Técnica, constituída por profissionais reconhecidamente de notório saber.

Figura 1 – Organograma da GGTPS.



ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Seguem abaixo o registro dos principais acontecimentos que marcaram as atividades desenvolvidas no decorrer do ano de 2015 na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

- Já no início do ano, temos publicada a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que, entre vários temas, atualiza a base legal do sistema regulatório brasileiro dos produtos sob controle sanitário, em especial dos dispositivos médicos. Modifica as Leis 9782/99, 6460/76 e 5971/73. Dentre as principais mudanças que a nova Lei traz, destacamos:
 1. Autoriza a ANVISA a *“utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.”* Esta permissão vem ao encontro da participação da ANVISA no *“The Medical Device Single Audit Program – MDSAP”*. O MDSAP vai *“permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do piloto, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.”*;
 2. *Isentam empresas, nacionais e localizadas fora do país, de renovarem suas autorizações de funcionamento; e*
 3. *Abre a possibilidade para que a validade de registros de dispositivos médicos passe a ser de até dez anos. Atualmente este prazo é de cinco anos.*
- Com a publicação da Lei, a GGTPS começou a desenvolver uma série de medidas que até então não estavam sendo estudadas porque havia o impedimento legal. Uma delas é o de apresentar uma proposta de alteração do prazo de validade de registro de dispositivos médicos.
- Início das atividades objeto do Grupo de Trabalho de Reprocessamento de Produtos Médicos, instituído pela Portaria nº 1910, de 28 de novembro de 2014, com objetivo

de elaborar diagnóstico atual da situação dos produtos e serviços envolvidos com reprocessamento de produtos médicos, bem como propor diretrizes que contribuam na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 156/2006, Resolução Específica RE nº 2605/2006 e RE nº 2606/2006. Ao longo de 2015, foram realizadas várias reuniões e ao final de 2015 o Grupo encerrou seus trabalhos com a entrega do relatório final.

- Instalado o Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI-OPME) instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e Ministro de Estado da Justiça. O GTI teve por finalidade propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME em território nacional. A GGTPS forneceu subsídios para a realização dos trabalhos do Grupo além de assumir compromissos registrados no Relatório Final do Grupo de Trabalho.
- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 6, de 6 fevereiro de 2015, que dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos. Esta Resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais que contenham em sua composição mais que 3% (três por cento) de peróxido de hidrogênio presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes. Se assim enquadrados, estes produtos ficam sujeitos à apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, na forma de receita simples.
- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Esta Resolução tem como objetivo definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, introduzindo o conceito de dossiê de investigação clínica de um dispositivo médico (DICD) e seus procedimentos e requisitos para aprovação pela ANVISA.
- Participação nas Reuniões do IMDRF, em março e setembro de 2015, no Japão, sendo que a primeira foi em Tóquio e a segunda em Kyoto. O Brasil é membro fundador do IMDRF. O IMDRF 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 Europeia. A partir de 2016, o Brasil passará a presidir o IMDRF, por força do rodízio do secretariado entre os países membros. A próxima reunião está marcada para março de 2016, em Brasília.

- Participação nos grupos de trabalho do IMDRF: RPS – *Regulated Product Submission, Software e Medical Device Patient Registries*”, atuando ativamente nas discussões técnicas e na elaboração das diretrizes regulatórias propostas pelo IMDRF.
- Em 23.07.2015, através do PNUD, foi firmada a Carta-Acordo nº 33036 com a Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI, cujo objeto é compatibilizar cem nomes técnicos de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME com os nomes adotados pelo GMDN. Este trabalho sob a responsabilidade da UNIFEI sempre esteve dependente de um Contrato a ser firmado com a Agência GMND, o que acabou ocorrendo em setembro. O valor da Carta-Acordo com a UNIFEI é de R\$60.000,00 (sessenta mil reais).
- Em agosto de 2015, foi realizada a apresentação final do trabalho sobre os hemocentros no auditório da ANVISA. O projeto conduzido pelo INCQS – Instituto nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz - foi de amplitude nacional, com exceção do estado de São Paulo, e teve como objetivo avaliar os produtos para a saúde utilizados nos serviços de hemoterapia e também o teor de Fator VIII recuperado no plasma fresco congelado armazenado, excedente do uso terapêutico, com vistas à produção de hemoderivados industrializados. O doseamento de Fator VIII permitiu inferir que o insumo brasileiro apresenta boa qualidade, sendo que aproximadamente metade dos serviços de hemoterapia atingem o rendimento mínimo de 0,7 UI/mL. Os relatórios apresentados com as análises dos equipamentos, produtos, materiais, metodologias, condutas quanto à avaliação externa da qualidade, características e condições de processamento do sangue apresentam um retrato da realidade dos serviços de hemoterapia brasileiros e serão fonte de pesquisa para a elaboração de programas de ações pós-mercado relativas aos produtos para saúde envolvidos nos processos de trabalho destes serviços. Informações sobre o funcionamento dos serviços de hemoterapia podem servir de subsídio para a implementação de ações de fiscalização, principalmente no que se

refere às Boas Práticas do Ciclo do Sangue estabelecidas na RDC 34/2014, visando assegurar a disponibilização de serviços com sistema de qualidade efetivo.

- Publicada a Resolução RDC ANVISA 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.
- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 40, de 26 de agosto de 2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- Publicada a Resolução ANVISA nº 37, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.
- Publicada a Instrução Normativa ANVISA nº 3, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, para fins de registro e cadastro.
- Publicada a proposta de Consulta Pública nº 61, de 17 de agosto de 2015, que submete proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 55/2008 quanto aos requisitos de segurança e eficácia para registro de produtos implantáveis para pigmentação artificial permanente da pele. A proposta visa permitir que a comprovação de segurança e eficácia para registro de produtos implantáveis para pigmentação artificial permanente da pele possam ser usados os critérios de normas internacionais, dentro do escopo do gerenciamento de risco.
- Várias palestras foram proferidas por representantes da GGTPS durante a Feira Hospitalar em maio de 2015 e também após a publicação das normativas de registro, dirigidas ao setor regulado para apresentação da área, das normativas e tirar dúvidas sobre os procedimentos de registro junto à ANVISA.
- Em 08.09.2015, foi oficializado o Contrato com a GMDN AGENCY LIMITED, através da publicação do extrato de contrato no DOU. O objeto da contratação é o uso, a título gratuito, até 03.08.2020, da base de dados atualizada que abriga a Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, em meio eletrônico. Este Contrato significa o primeiro e importante passo para atualizar os nomes técnicos usados pela ANVISA para denominação de dispositivos médicos, passando a usar como base a mesma nomenclatura do GMDN.

- A GGTPS, representada pelo Gerente Geral, participou de um Seminário com representantes da indústria Japonesa de dispositivos médicos, em Kyoto, em setembro de 2015. Na oportunidade, além de apresentar quais são as exigências para registro e comercialização de dispositivos médicos no Brasil, também houve discussão e intercâmbio com as exigências adotadas em outros países para o mesmo objetivo. Entre os países presentes, destacamos Singapura, Rússia e Malásia.
- Participação no curso Principles and Practice of Clinical Research – PPCR, ministrado pela Harvard Medical School, coordenado pelo Prof^o Felipe Fregni, entre março e outubro de 2015. Além, de três servidores da GGTPS houve participação de outros nove servidores da casa. Participação no 5-day workshop, parte integrante do PPCR, em Praia do Forte, Mata de São João-BA, entre 20 e 24/10/2015. O curso versa sobre todas as nuances de uma pesquisa clínica e suas mais variadas classificações, entre aspectos éticos, científicos, estatísticos e legais. Importante destacar que a aluna destaque do curso é servidora da GGTPS – Letícia Barel Filier
- Participação no 6th Advanced Course on Diagnostics (ACDx), organizado pela Fondation Mérieux e pela London School of Hygiene & Tropical Medicine, em setembro de 2015, em Veyrier-du-Lac (França). O curso discutiu os desafios e avanços tecnológicos de produtos para diagnóstico aplicáveis em programas de saúde pública. Durante o curso, a Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso in vitro apresentou e debateu os avanços na convergência regulatória de produtos e o processo de consulta pública relacionado ao autotestes de HIV.
- Em outubro de 2015, houve a participação na reunião do Mercosul no Grupo ad hoc de dispositivos médicos, dentro do SGT 11 – Produtos para a Saúde. O tema corrente em discussão é a revisão da Resolução GMC 40 de 2000, internalizada pela Resolução ANVISA nº 185 de 2001. A posição do Brasil foi de que, apesar de entender que a citada Resolução deve ser revisada, não está claro qual o caminho que deve tomar essa revisão. Argumentamos na reunião que as discussões no IMDRF neste ano de 2015, que também irá tratar do tema, poderá nos dar uma ideia mais precisa de como e quanto devem ser as alterações da Resolução mencionada. A representante do Brasil se comprometeu em tão logo tenha mais claro qual o caminho deve ser adotado no Fórum do IMDRF, em apresentar a proposta para discussão no Fórum do Mercosul.

- Publicada a Resolução RDC ANVISA nº 52, de 27 de novembro de 2015, que dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências. Com esta Resolução fica permitido o registro de produtos para diagnóstico in vitro do HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana como autoteste em conformidade com políticas públicas do Ministério da Saúde.
- Publicada a Lei 13.202, de 9 de dezembro de 2015, que limita em 50% (cinquenta por cento) a correção monetária das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária que haviam sido reajustadas pela Portaria Interministerial Fazenda e Saúde nº 701 de setembro de 2015. A Lei 13.202 reduziu à metade os valores corrigidos pela Portaria Interministerial Fazenda e Saúde nº 701, de 31 de agosto de 2015.
- Os temas da Agenda Regulatória da ANVISA inerentes aos produtos para a saúde para o biênio 2015/2016, e suas situações atuais, 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 nº 04, de 24 de setembro de 2015;
 - ✓ Nomenclatura de dispositivos médicos prioritários – em desenvolvimento. Trabalho está sendo feito em parceria com a Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI;
 - ✓ Revisão de etiquetas de rastreabilidade de artroplastia e stents (RDC 59/08 e 14/11) – minuta terminada e apresentada à Diretoria de Autorização e Registro para aprovação e submissão à DICOL para consulta pública;
 - ✓ Reprocessamento de produtos para saúde (revisão das Resoluções RDC 156/06 e RE 2605/06) – trabalho finalizado e será submetido à Diretoria da ANVISA;
 - ✓ Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento (revisão das IN 06/11 e RDC 14/11) – processo de consulta pública finalizada e em fase de consolidação das sugestões;
 - ✓ Notificação Simplificada de produtos para saúde – tema finalizado com a publicação da RDC ANVISA nº 40/2105;

- ✓ Pós registro de produtos para saúde (alterações e revalidações de registro) – como se trata de dois temas, o primeiro de alterações ainda não iniciado. O segundo, alteração do prazo de validade de registro, a minuta já foi apresentada à DICOL, que solicitou mais informações. Está em análise na Diretoria de Autorização e Registro;
 - ✓ Procedimentos para registro e cadastro de produtos de uso em diagnóstico de uso in vitro – tema finalizado com a publicação da RDC nº 39/2015;
 - ✓ Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde – tema finalizado com a publicação da RDC nº 52/2015;
 - ✓ Frase de advertência em produtos que contenham látex – tema já finalizado com a publicação da RDC nº 37/2015;
 - ✓ Uso e substituição de produtos para a saúde (esfignomanômetros e termômetros clínicos) que contenham mercúrio – tema não iniciado.
- No ano de 2015, na Reunião do Comitê Gestor do IMDRF-8 (Kyoto), em 15 de setembro de 2015, foram registrados os seguintes avanços:
1. Aprovação dos documentos N8 “Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Guidance for Regulatory Authority Assessors on the Method of Assessment for MDSAP Auditing Organizations”, e N24, “Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Medical Device Regulatory Audit Reports” and final Information Document N29 “Clarification of the Term “Legal Entity” for MDSAP Recognition Purposes” of the MDSAP Working Group;
 2. Término do trabalho do Grupo “MDSAP Working Group”, depois de finalizado os documentos;
 3. Aprovação dos documentos N30 “Medical Devices: Post-Market Surveillance - IMDRF National Competent Authority Report (NCAR) Pilot Plan” e N31 “Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report (NCAR) Pilot Plan; Implementing Material”;
 4. Aprovação do documento N23, “Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System”;
 5. Aprovação do documento N32 “Strategic Assessment of Electronic Submission Messaging Formats” do Grupo de Trabalho do RPS;
 6. Informações sobre a consulta realizada sobre o programa piloto “ToC pilot”;

7. Apresentado documento N33 “Registry working group”, para dois meses de consulta pública, dentro do tema “Medical Device Patient Registries”;
 8. Relato sobre as discussões e progressos no tema de “Medical Device Adverse Event Terminology”, inclusive com relação a pesquisa junto à ISO sobre o tema;
 9. Apresentação dos documentos N34, N35, N36, N37, N38 sobre o uso, entre os países do IMDRF das seguintes normas: ISO 14971:2007 “ Medical devices-- Application of risk management to medical devices”, IEC 62304:2006 “ Medical device software-- Software life cycle processes”, IEC 60601-1 “Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance”, ISO10993-1: 2009 “Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and ISO11137-1: 2006 “Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” in each of the IMDRF MC jurisdictions”;
 10. Aprovação do plano estratégico para o IMDRF, com foco em pós-mercado e definição de metas de curto e médio prazos;
 11. Definição de abertura de novos itens de trabalho e definição de participantes, nos seguintes temas: 1. “Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Data” (US FDA) e 2. “Good Regulatory Review Practices - Competence and Training Requirements for Pre-market Reviewers and Product Specialist” (US FDA); e
 12. Outros temas abordados, mas que permanecem em discussão, são: “Future collaboration with SDO such as ISO and IEC” e futuros trabalhos relacionados ao uso de padrões internacionais.
- Coordenação de projetos específicos de avaliação de risco feitos por meio de Cartas de Acordo, com financiamento do PNUD. No ano de 2015, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, o Registro Nacional de Produtos para Saúde (Registro Nacional de Implantes - RNI). O objetivo é desenvolver tecnologias de processo e de software capazes de adquirir dados provenientes da fabricação, importação, comercialização de produtos implantáveis e posteriores procedimentos ocorridos na rede do SUS e na rede de saúde suplementar, bem como gerar informações para a caracterização e o rastreamento do uso desses produtos, serviços e respectivos

- profissionais de forma a instrumentalizar a construção de uma Rede Nacional de Registros de Produtos para a Saúde Implantável;
- Em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, finalizamos no ano de 2015 o projeto para avaliar a qualidade, desempenho, sensibilidade e especificidade dos kits empregados no diagnóstico sorológico da dengue disponibilizados no mercado nacional. A análise dos produtos foi realizada com o emprego de painéis sorológicos sorotipados para dengue DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4 confeccionados em laboratório e também com os padrões referência NIBSC para os quatro sorotipos. Em face às dificuldades na aquisição dos conjuntos diagnósticos para ensaio, somente 13 dos 53 produtos inicialmente previstos para serem ensaiados tiveram os estudos concluídos. Em diversos casos, se identificou valores de sensibilidade e especificidade inferiores aos declarados pelos fabricantes. Sugeriu-se, portanto, ações fiscais devido às divergências observadas em produtos regularizados. Dada a importância epidemiológica da dengue, a confecção dos painéis sorológicos pelo INCQS torna possível estabelecer a análise prévia dos produtos vinculados a este diagnóstico como requisito para o registro, suas alterações e revalidações e, pode ser vista com um instrumento de aprimoramento do controle sanitário destes produtos.
 - A GGTPS atingiu a meta estabelecida da Avaliação de Desempenho Institucional, que é de apresentar a primeira manifestação nos processos de pedidos de registro e cadastro em até 90 (noventa) dias a partir da entrada das petições na ANVISA.
 - A GGTPS atingiu a meta do Contrato de Gestão, que é de fazer a análise prévia do produto e de criação de comitês referentes a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em até 90 (noventa) dias. Em relação a este indicador a Gerência tem atingido 100% da meta desde a sua implantação.
 - A GGTPS realizou no início de 2015 uma reunião com o grupo funcional da Gerência e estabeleceu suas metas para o ano de 2015. Dois objetivos foram definidos: 1. Aumentar a eficiência da área no processo de registro/cadastro de dispositivos médicos; e 2. Desenvolver ações para harmonizar entendimentos das análises e pareceres técnicos dos dispositivos médicos. A partir destes dois objetivos foram definidas 13 ações, das quais oito foram concluídas.

- Do ponto de vista do orçamento da GGTPS foram gastos R\$ 464, 53 mil de R\$ 502,62 mil programados, alcançando 92,4% de execução financeira. Estes gastos foram principalmente no pagamento de passagens e diárias nos objetivos do planejamento estratégico da ANVISA de Sistematização do processo de controle sanitário de dispositivos médicos, previamente a sua disponibilização ao país e de atualização do arcabouço legal para dispositivos médicos.
- Foram encerrados, sem conclusão final, os projetos de prospecção da cadeia de produção de aparelhos auditivos; terapia renal substitutiva; stent cardiológico; e desfibriladores. O principal motivo da interrupção dos projetos foi a não disponibilidade dos dados do DATASUS referente aos procedimentos realizados no Brasil. Todos os projetos estavam a cargo da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. A mudança do Regimento Interno da ANVISA referente às atribuições da GGTPS, ocorrida no início do ano de 2015 também impactou a continuidade dos projetos citados. Os produtos entregues poderão ser usados em eventual continuidade dos projetos por outra área da ANVISA.

DADOS DE PRODUÇÃO E PRODUTIVIDADE DA GGTPS

Os dispositivos médicos ou produtos para saúde estão submetidos ao “regime de vigilância sanitária”, conforme disposições da Lei nº 6360/76. Os fabricados em território nacional e 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 risco considerável aos usuários. Já o cadastro é para os 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 e Produtos para a 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.

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

Também, fora do escopo de trabalho da GGTPS, mas com participação dos técnicos desta Gerência-Geral, a realização de inspeção em unidades fabris para verificação quanto à adoção das Boas Práticas de Fabricação, BPF, com vistas à certificação pela ANVISA, se constitui importante exigência dentro do controle de dispositivos médicos.

O monitoramento 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 Anvisa.

O número total de petições recebidos na GGTPS no ano de 2015 foi de 20.990. No mesmo período foram publicadas 24.551. Esse número total de publicações é o mais alto desde quando fazemos este tipo de acompanhamento.

Durante o ano de 2015 também houve maior uniformidade dos prazos, quando comparados com os números de 2014, para deliberação das petições recebidas e nos casos esporádicos em que esta normalidade não foi obedecida existe uma justificativa registrada logo após o Gráfico.

Os quadros de publicação a seguir trazem os dados por tipo de assunto e por cada uma das Gerências que compõem a GGTPS.

QUADRO 1 - DADOS DE PUBLICAÇÃO GGTPS – 2015

**PRODUTIVIDADE
GEMAT**

MES	REGISTRO		CADASTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		REC. INDEFERIMENTO		TRANSF. TITULARIDADE		CANCELAMENTO		RETIFICAÇÃO		DESARQUIVAMENTO		TOTAL	
	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S
JAN	141	104	381	327	252	275	294	24	41	0	0	5	9	5	101	93	0	0	1219	833
FEV	108	123	263	185	181	242	238	16	15	7	0	14	7	17	71	62	0	0	883	666
MAR	107	199	488	378	170	352	319	1193	30	8	22	123	27	125	96	64	0	0	1259	2442
ABR	107	126	329	260	183	320	288	11	23	26	0	54	26	56	95	87	0	7	1051	947
MAI	110	146	376	411	195	168	277	66	38	14	13	45	22	50	64	79	1	3	1096	982
JUN	88	186	297	383	273	291	322	88	37	2	3	44	15	145	96	176	0	59	1131	1374
JUL	135	200	515	386	222	145	331	196	29	0	0	15	6	19	90	77	7	1	1335	1039
AGO	128	130	443	664	254	189	271	218	18	0	0	16	10	17	182	162	1	1	1307	1397
SET	225	118	423	431	297	130	250	975	20	1	21	3	45	7	87	90	0	6	1368	1761
OUT	50	99	346	299	189	205	79	217	19	0	1	4	18	69	74	90	0	0	776	983
NOV	45	93	194	469	159	252	50	142	15	0	0	22	20	24	68	161	0	0	551	1163
DEZ	51	37	197	244	163	249	66	47	32	2	0	2	6	3	86	113	0	0	601	697
TOTAL	1295	1561	4251	4437	2538	2818	2785	3193	317	60	60	347	211	537	1110	1254	9	77	12577	14284

**PRODUTIVIDADE
GEVIT**

MES	REGISTRO		CADASTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RECURSO IND.		TRANSF. TIT.		CANCEL.		RETIFICAÇÃO		DESARQ.		TOTAL	
	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S
JAN	146	78	43	21	40	23	120	126	11	0	11	0	1	0	11	47	6	0	389	295
FEV	77	59	20	27	72	41	114	146	0	0	0	0	0	0	16	11	0	0	299	284
MAR	160	200	23	57	37	59	163	259	4	0	2	66	11	73	13	18	1	6	414	738
ABR	110	90	15	33	74	45	91	171	1	2	0	0	0	0	5	15	1	0	297	356
MAI	113	114	37	10	62	42	104	155	1	0	2	0	5	1	4	13	0	1	328	336
JUN	126	214	81	17	78	52	84	203	1	0	0	9	14	10	7	6	0	1	391	512
JUL	92	28	42	113	96	51	87	141	1	0	0	1	10	22	10	7	0	5	338	368
AGO	135	157	32	86	116	98	73	127	0	0	0	0	3	3	3	11	0	1	362	483
SET	189	95	22	36	28	46	165	167	0	0	1	0	10	0	3	3	0	0	418	347
OUT	21	149	39	39	49	18	56	243	9	0	0	0	1	15	9	7	0	0	184	471
NOV	52	33	31	116	10	78	4	73	1	0	0	0	12	1	12	14	0	0	122	315
DEZ	20	48	7	122	6	143	13	30	1	1	0	0	17	27	13	12	0	0	77	383
TOTAL	1241	1265	392	677	668	696	1074	1841	30	3	16	76	84	152	106	164	8	14	3619	4888

**PRODUTIVIDADE
E GQUIP**

MS	REGISTRO		CADASTRO		ALTERAÇÃO		REVALIDAÇÃO		RECURSO IND.		TRANSF. TIT.		CANCEL.		RETIFICAÇÃO		DESARQ.		TOTAL	
	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S
JAN	63	33	63	150	84	27	59	13	7	7	0	1	3	1	29	49	0	1	371	282
FEV	39	19	77	98	74	76	58	56	11	3	0	0	6	1	25	64	0	2	329	319
MAR	65	105	96	169	121	320	70	25	7	8	5	15	6	13	27	20	0	0	462	675
ABR	41	88	87	154	76	185	70	116	3	2	0	1	1	1	27	17	2	0	348	564
MAI	47	34	64	75	77	111	103	177	10	7	7	5	8	5	29	28	0	0	392	442
JUN	46	43	74	91	103	186	110	69	1	2	5	0	5	0	32	55	0	2	422	448
JUL	47	73	72	86	173	118	96	65	4	13	0	0	21	1	32	30	0	3	492	389
AGO	63	65	93	92	154	132	90	118	1	17	0	0	0	15	58	34	0	1	522	474
SET	62	41	119	56	146	84	53	123	0	1	60	0	62	0	25	47	0	4	589	356
OUT	42	24	91	138	110	107	23	176	2	5	0	9	10	36	33	26	0	1	353	522
NOV	25	36	47	204	85	213	9	33	2	0	1	57	11	67	16	27	0	0	221	637
DEZ	17	25	68	92	136	98	13	20	3	6	0	4	5	8	34	18	0	0	293	271
TOTAL	557	586	951	1405	1339	1657	754	991	51	71	78	92	138	148	367	415	2	14	4794	5379

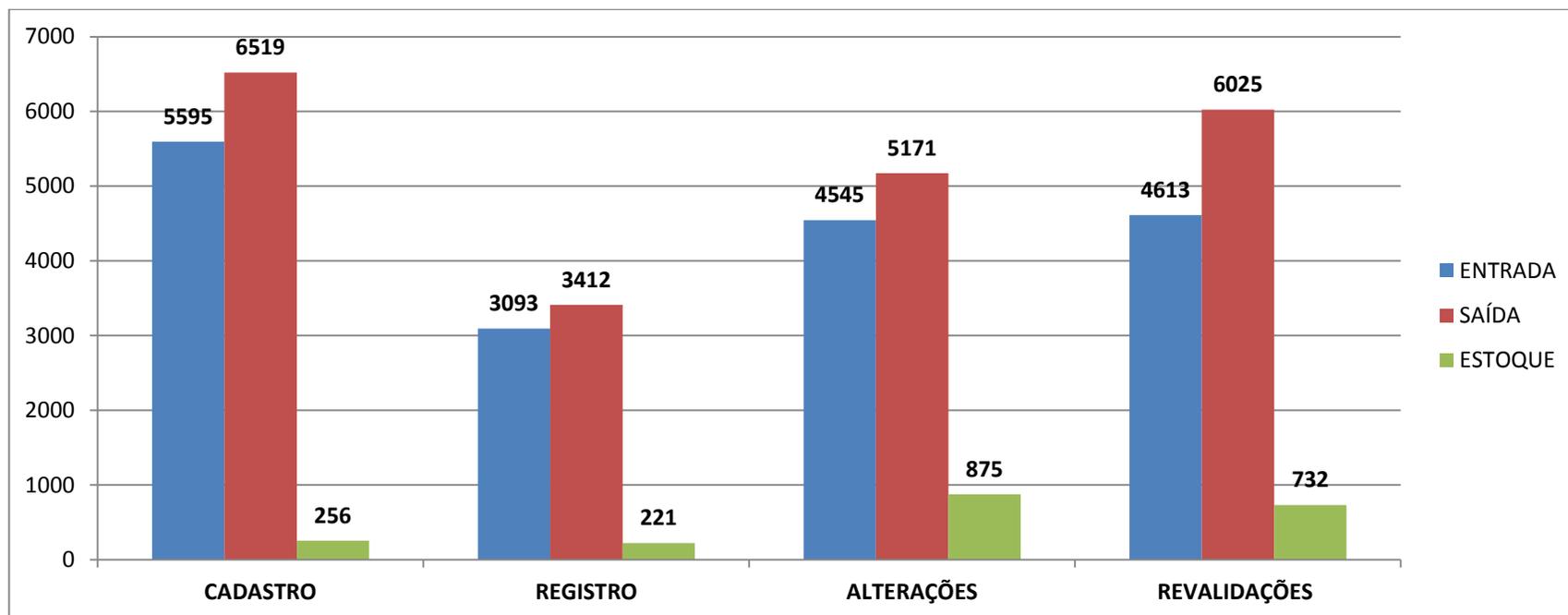
TOTAL GGTPS	3093	3412	5594	6519	4545	5171	4613	6025	398	134	154	515	433	837	1583	1833	19	105	20990	24551
------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	----	-----	-------	-------

Fonte:GGTPS
E = N° DE ENTRADA
S = N° DE PUBLICAÇÕES

Durante o ano de 2015, o estoque de petições da GGTPS teve uma forte redução. Em 31.12.2014 o estoque era de aproximadamente 11 mil petições. Chegamos em 31.12.2015 com um total de 4419 petições em estoque, refletindo uma redução de pouco mais de 60% (sessenta por cento), alcançando com folga a meta estabelecida de redução de 20% (vinte por cento).

A Figura 2 abaixo mostra os quantitativos de estoque por tipo de assunto (mais significativos).

Figura 2 - Entrada, saída e estoque de petições em 2015 na GGTPS.



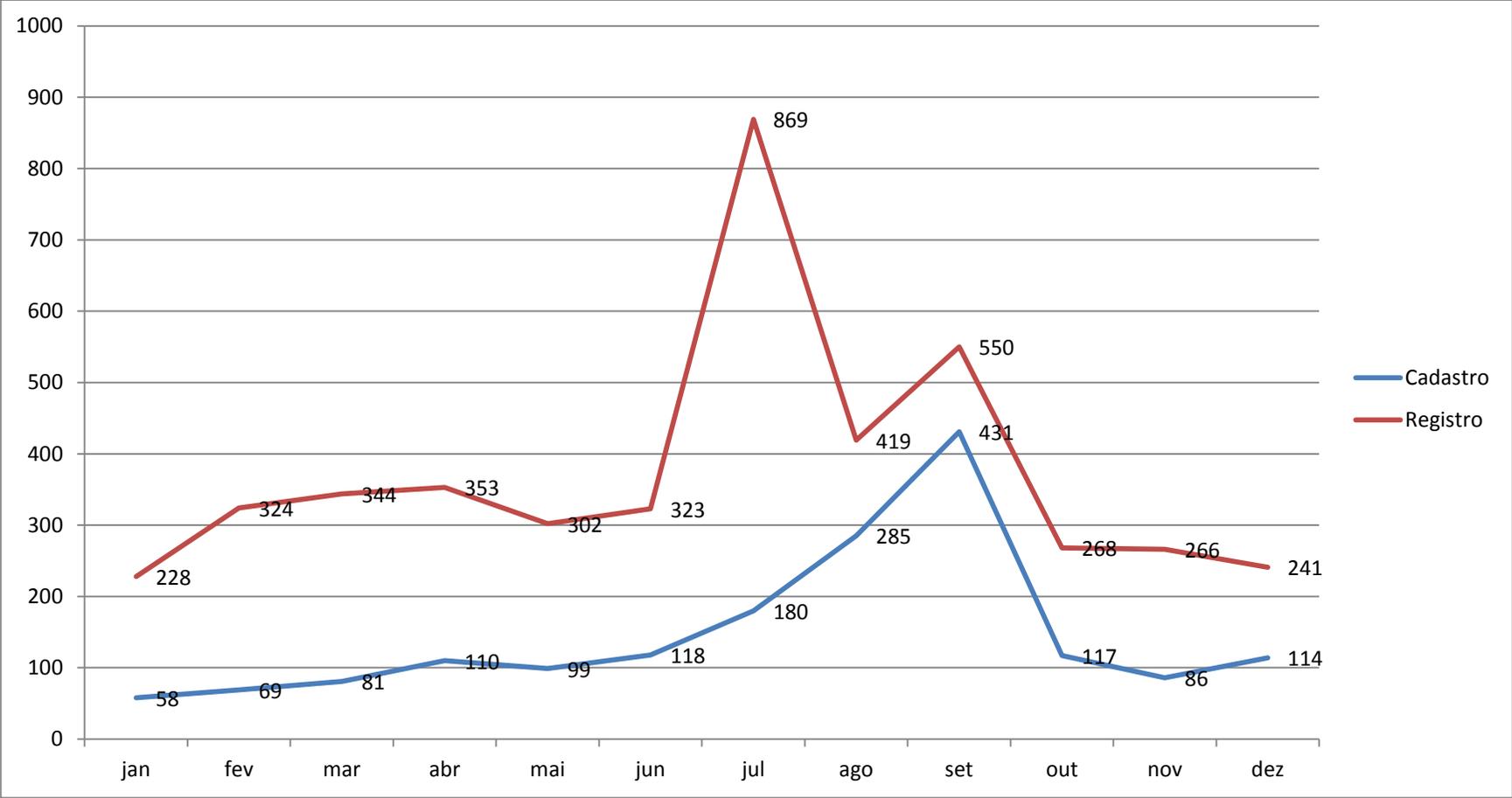
Fonte:GGTPS

Foi desenvolvido, dentro da 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. Recentemente foi implantada 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.

As figuras que se seguem falam por si só, destaca-se que as áreas da GGTPS têm realizado a primeira manifestação da análise de petições em prazo menor do que o apresentado (Figuras 3 – 5), uma vez que, nestes tempos também estão incluídos aqueles das empresas para enviar o cumprimento de exigências.

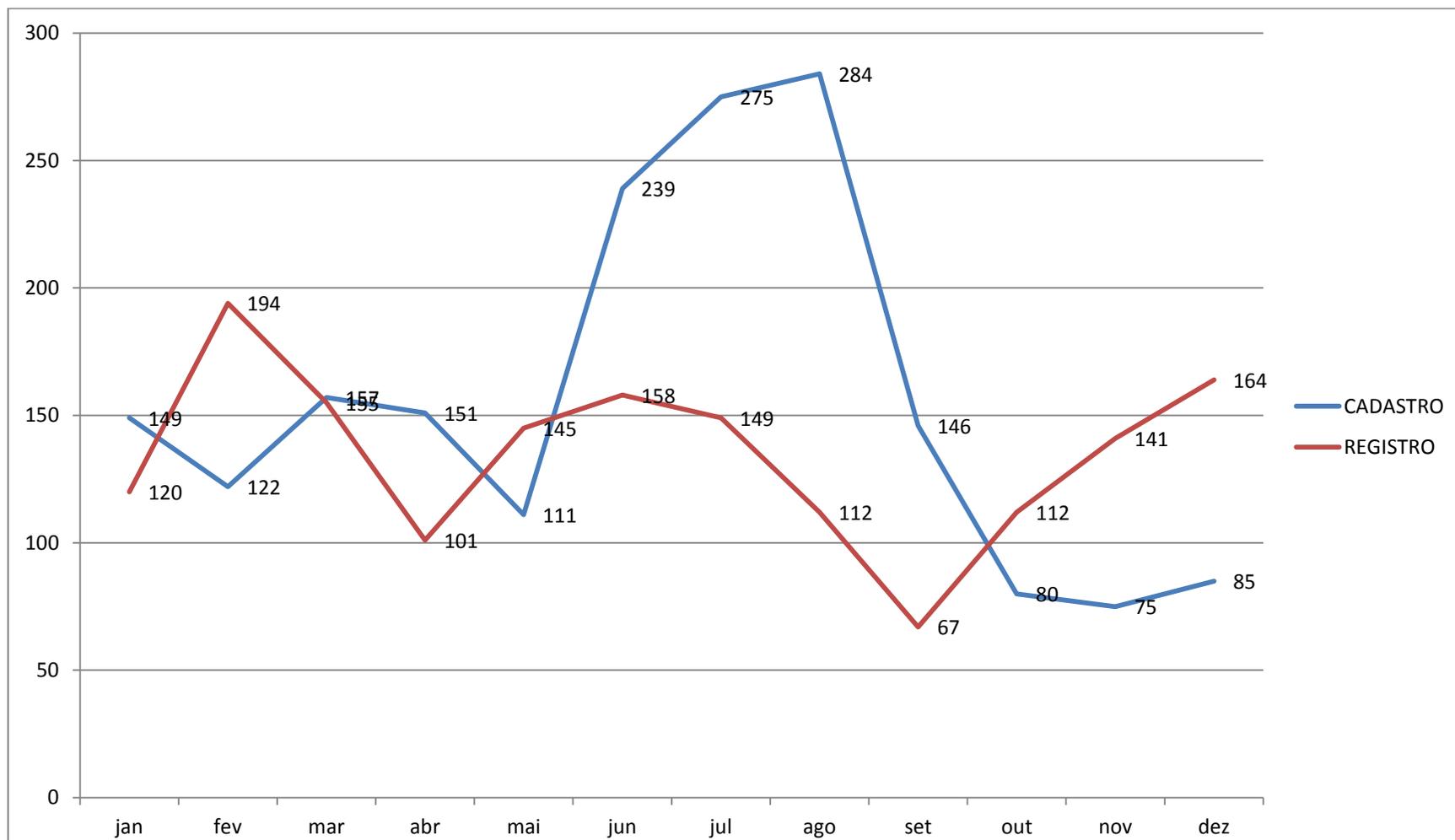
Pode-se ver também o demonstrativo de produtividade de cada Gerência na atividade de análise de processos de petição de registro.

Figura 3 – Média de dias até a publicação em 2015 na GEMAT/GGTPS.



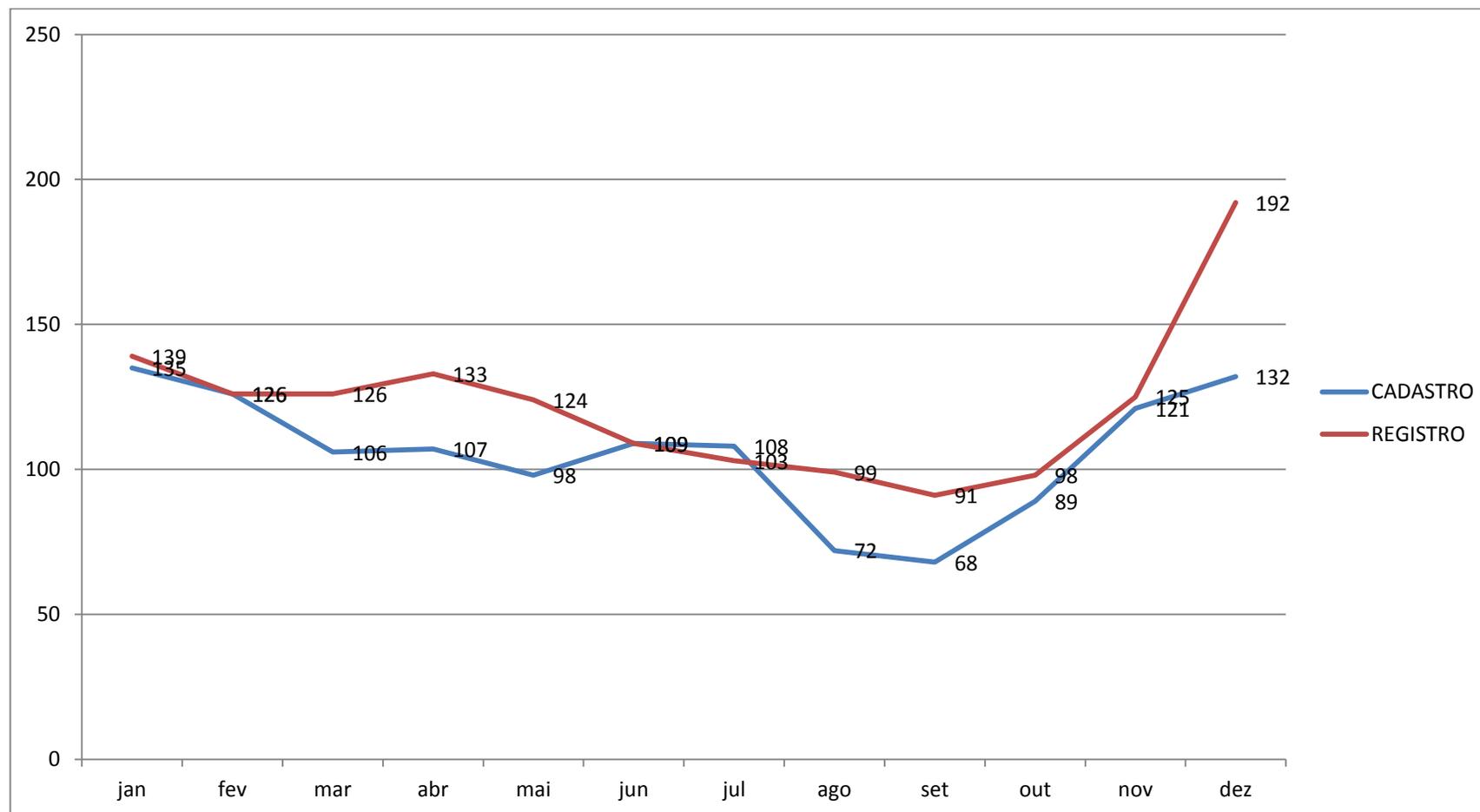
Fonte:GGTPS

Figura 4 - Média de dias até a publicação em 2015 na GQUIP/GGTPS.



Fonte:GGTPS

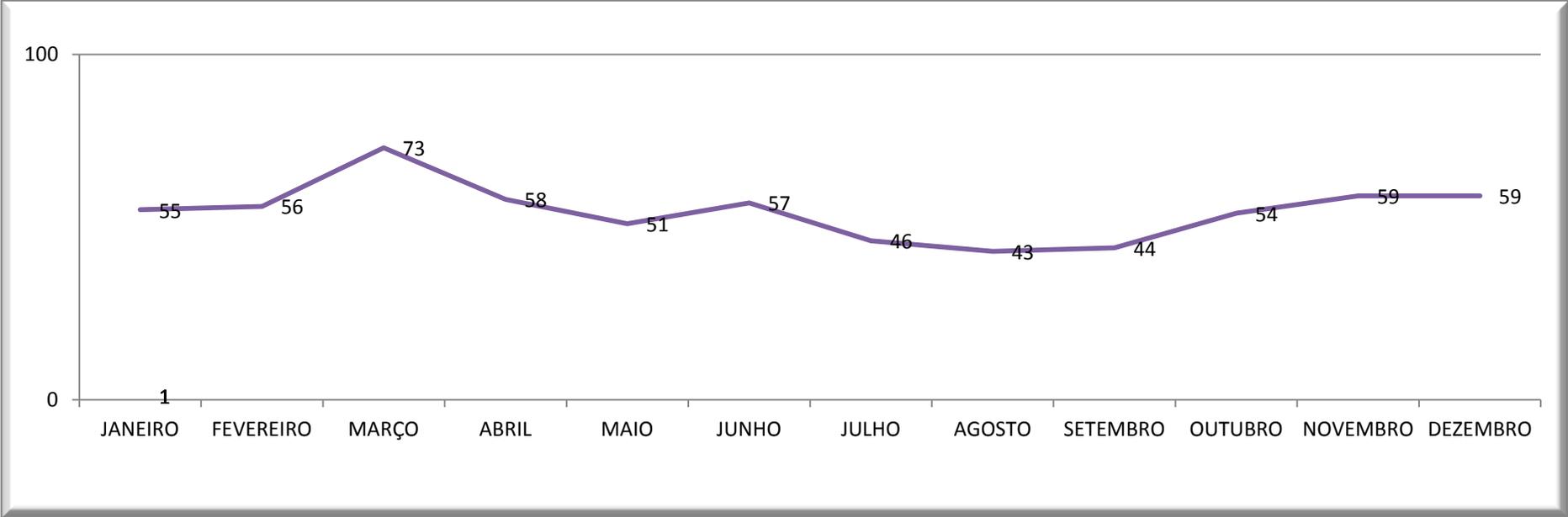
Figura 5 - Média de dias até a publicação em 2015 na GEVIT/GGTPS.



Fonte: GGTPS

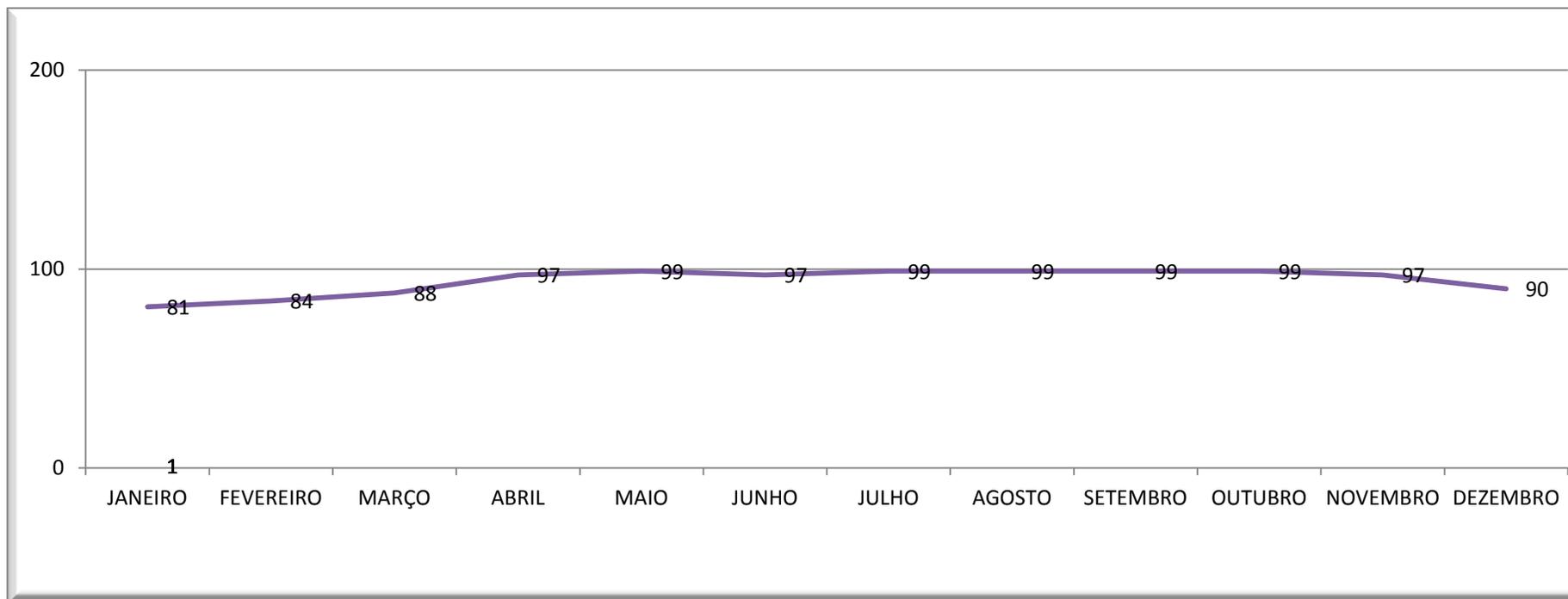
Obs: As médias de dias até a publicação nos meses de novembro e dezembro sofreram aumento em função do encerramento de petições antigas que não tiveram cumprimentos de exigência enviados pelas empresas dentro do prazo legal.

Figura 6 – Tempo médio da primeira manifestação, em dias, em 2015 da Gerência Geral.



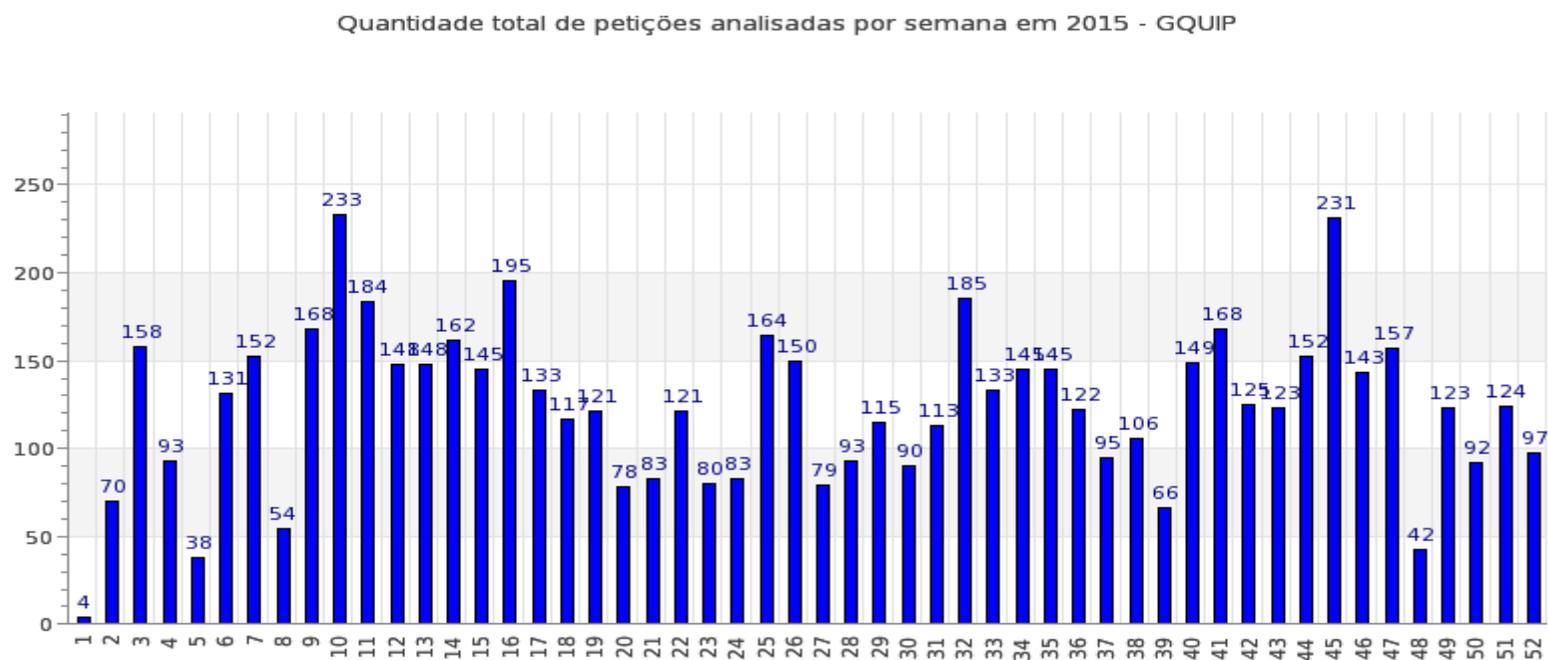
Fonte:GGTPS

Figura 7 – Percentual de petições de primeira manifestação emitidas dentro do prazo de 90 dias, em 2015 da Gerência Geral.



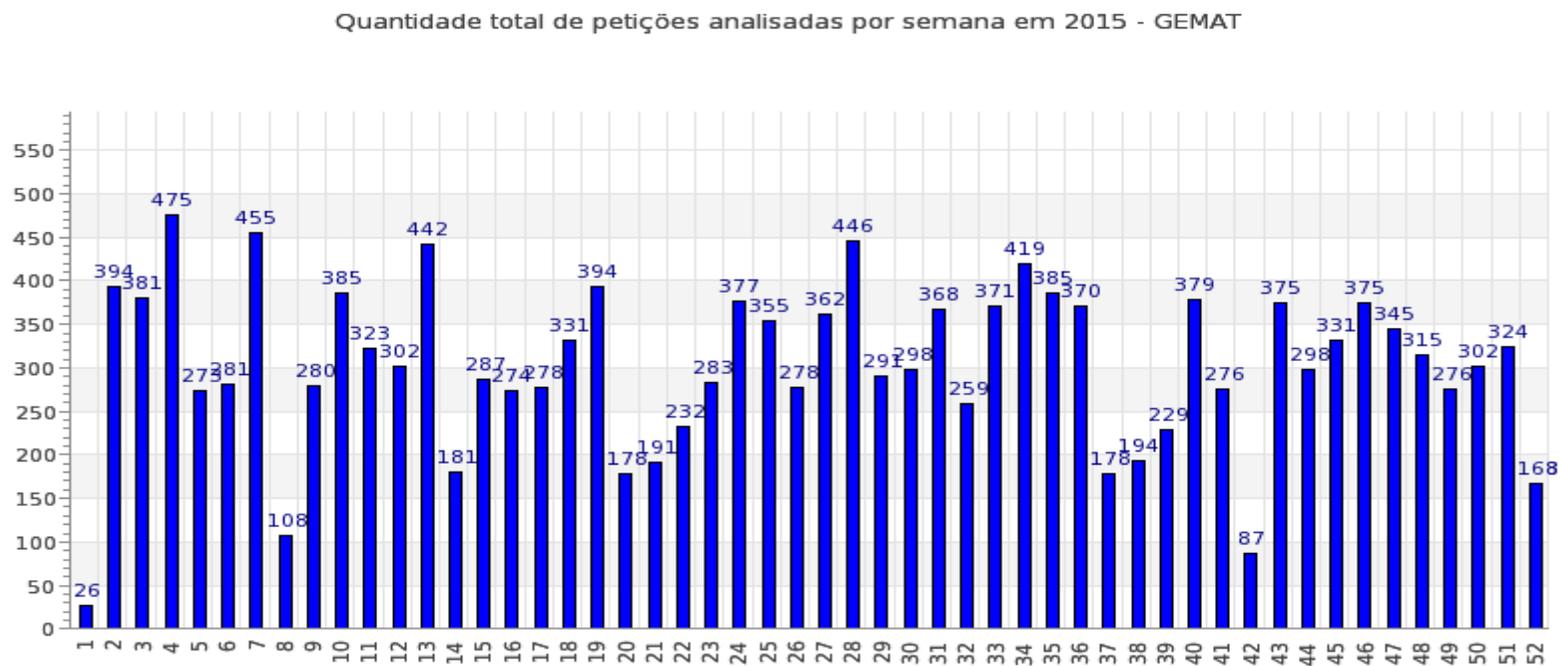
Fonte:GGTPS

Figura 8 – Produtividade da GQUIP na análise de petições de registro e cadastro.



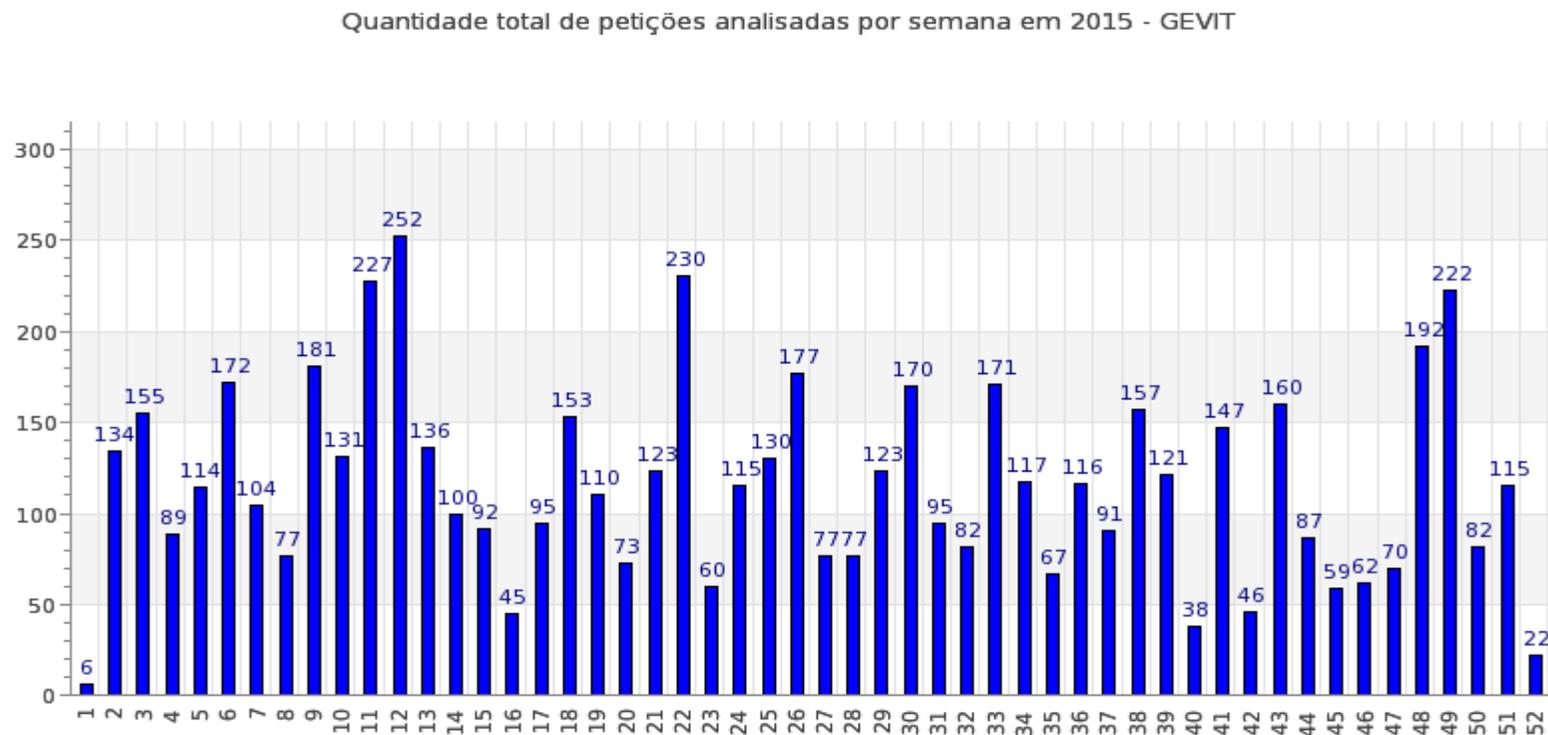
Fonte:GGTPS.

Figura 9 – Produtividade da GEMAT na análise de petições de registro e cadastro.



Fonte:GGTPS

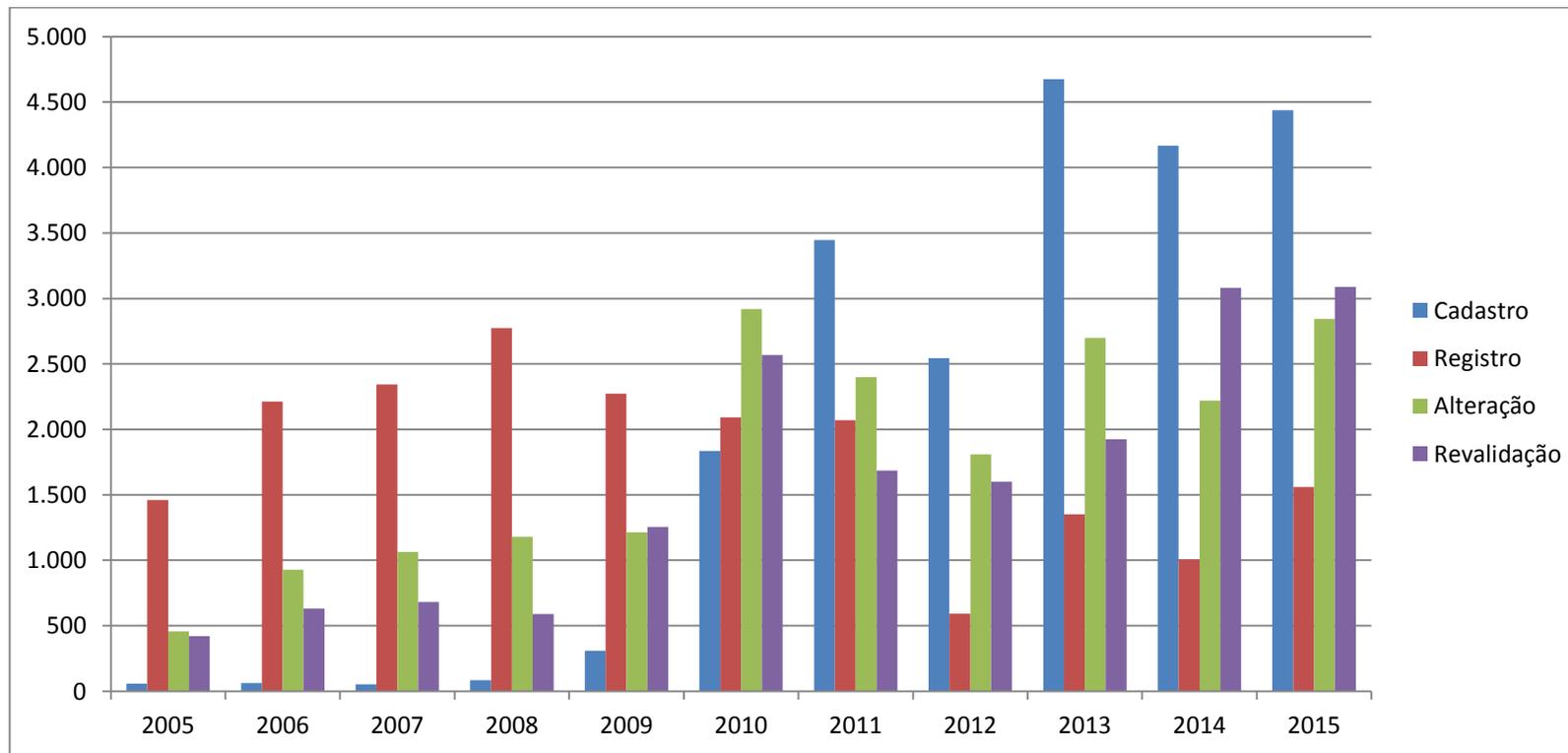
Figura 10 – Produtividade da GEVIT na análise de petições de registro e cadastro.



Fonte:GGTPS

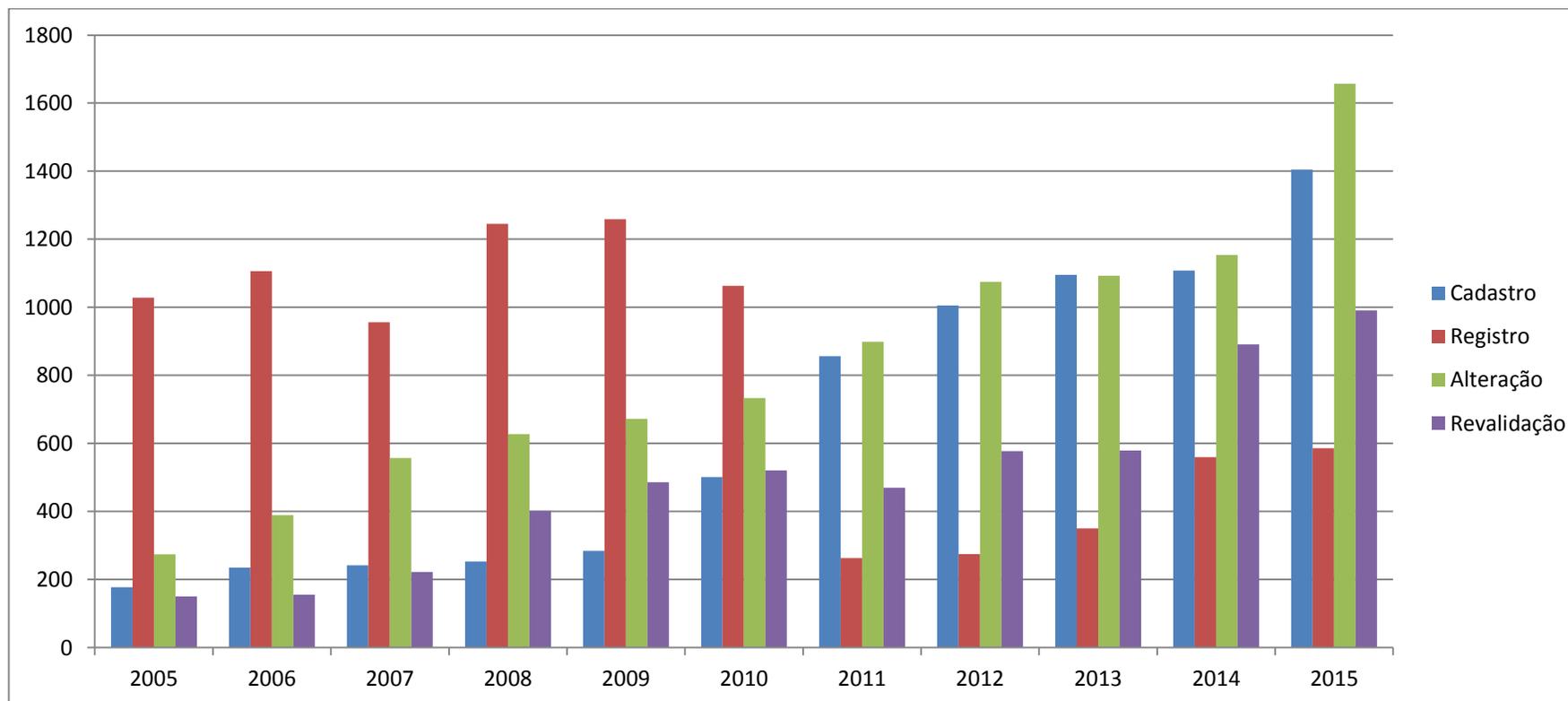
As Gerências da GGTPS monitoram os dados de produtividade desde 2005. Dessa forma, é possível comparar a entrada de petições e desempenho da área ano a ano, conforme Figura 11.

Figura 11 – Histórico de produção da GEMAT na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015.



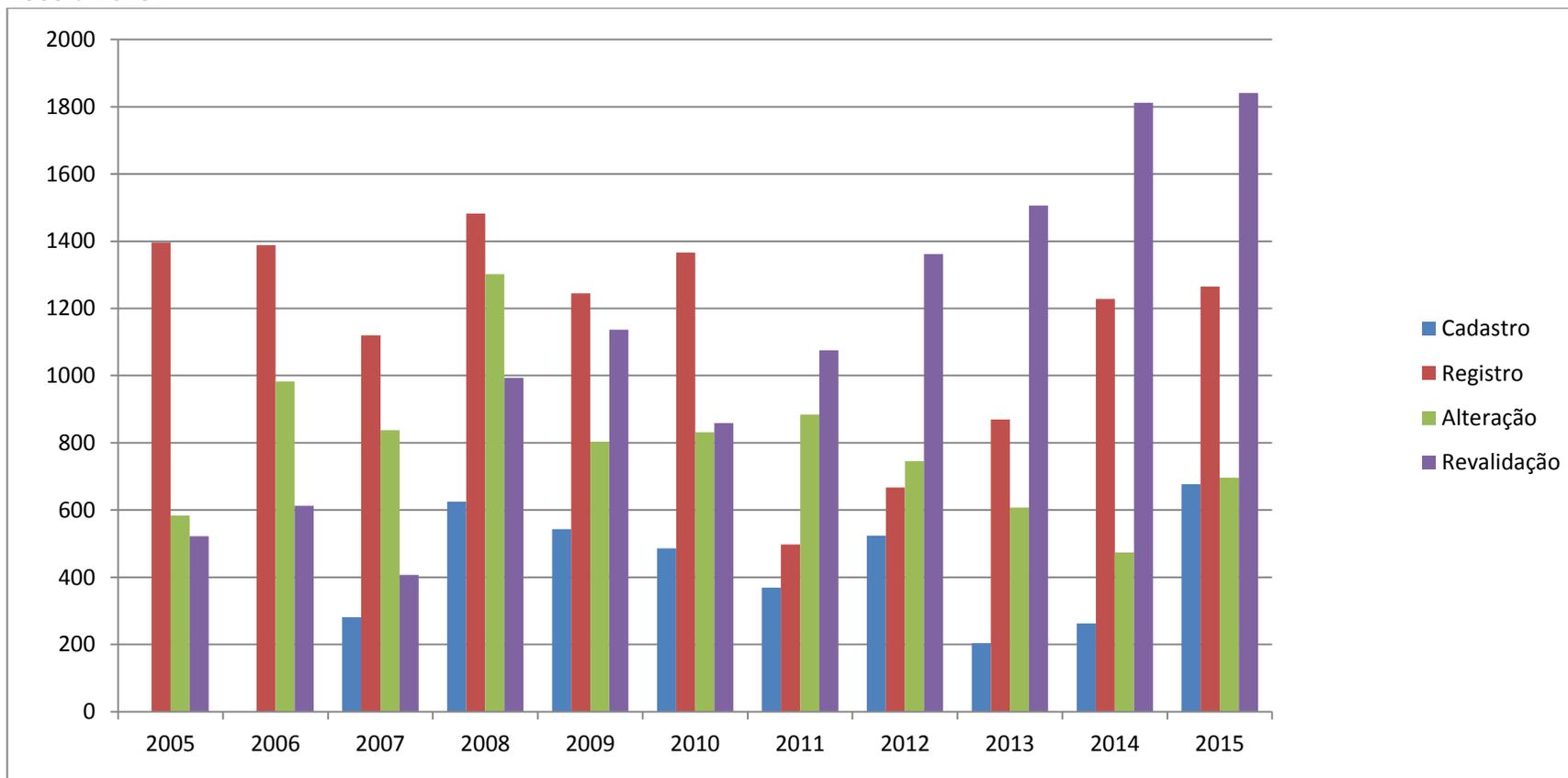
Fonte:GGTPS

Figura 12 – Histórico de produção da GQUIP na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015.



Fonte:GGTPS

Figura 13 – Histórico de produção da GEVIT na análise de petições de registro e cadastro, alterações e revalidações, no período de 2005 a 2015.



Fonte:GGTPS

VOLUME DAS PETIÇÕES DEFERIDAS E INDEFERIDAS

O percentual de indeferimento de todos os processos de registro, cadastro e suas alterações que passaram pela GGTPS no ano de 2015 foi de 10% (dez por cento). Apesar de ainda ser um número grande, já houve redução em relação aos números de 2014.

O Quadro 2 abaixo mostra os números de processos deferidos e indeferidos, e em percentagem, por cada Gerência da GGTPS para os assuntos de registro, cadastro, revalidação e alteração.

Quadro 2 – Números de petições deferidas e indeferidas, por tipo de assunto.

PUBLICAÇÃO 2015	GEMAT		GQUIP		GEVIT	
	Deferido	Indeferido	Deferido	Indeferido	Deferido	Indeferido
REGISTRO	1072 68%	490 32%	592 99%	8 1%	1283 97%	30 3%
CADASTRO	3702 83%	729 17%	1285 86%	208 14%	551 93%	41 7%
REVALIDAÇÃO	2819 94%	160 6%	900 90%	103 10%	1797 97%	42 3%
ALTERAÇÃO	2632 61%	1649 39%	1680 99%	18 1%	661 96%	25 4%
	10225 84%	1649 16%	4457 93%	337 7%	4292 97%	138 3%
GGTPS	Deferidos 18974 90%				Indeferidos 2124 10%	

Fonte: GGTPS.

ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DA SOCIEDADE

A ANVISA possui dois mecanismos institucionais para se relacionar com a sociedade em geral. São eles: o Serviço de Atendimento e a Ouvidori@tende.

Estes canais são os mais comumente usados, mas há 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 ano de 2015 foram 1.364 chamados técnicos abertos e finalizados.

Os números, por Gerência, no ano de 2015 são:

GEMAT

Foram 3173 procedimentos SAT, dos quais 48% foram respondidos dentro do prazo; e 727 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 63% foram respondidos dentro do prazo.

GQUIP

Foram 1657 procedimentos SAT, dos quais 16% foram respondidos dentro do prazo; e 527 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 85% foram respondidos dentro do prazo.

GEVIT

Foram 492 procedimentos SAT, dos quais 96% foram respondidos dentro do prazo; e 61 procedimentos Ouvidori@tende, dos quais 90% foram respondidos dentro do prazo.

FORÇA DE TRABALHO

A GGTPS terminou o ano de 2015 com 53 técnicos. Neste número estão incluídos os especialistas, técnicos em regulação, administrativos e de apoio. O quadro 3 abaixo mostra a distribuição por Gerência.

Quadro 3 – Número de servidores da GGTPS por Gerência.

Siglas Das Áreas	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	Técnico Administrativo	Apoio	Estagiários		TOTAL
					Nível médio	Nível Superior	
GGTPS	3	-	2	1	3	1	10
GEMAT	15	6*	1	1	4	4	31
GEVIT	7	1	1	1	-	2	12
GQUIP	8	2	1	1	-	4	16
TOTAL	33	9	5	4	7	11	69

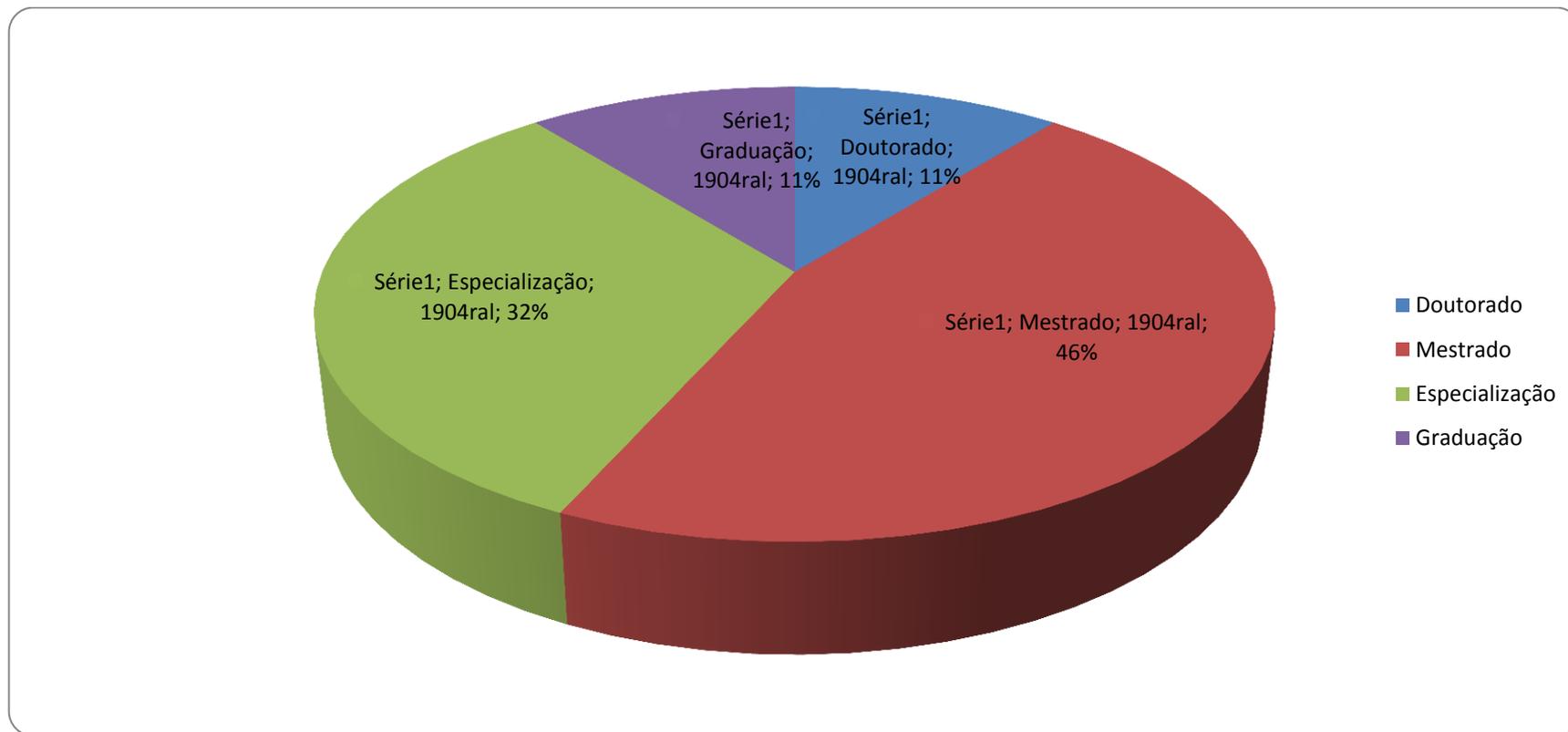
*Um técnico em regulação e vigilância sanitária da COPEA cedido temporariamente para GEMAT.

Fonte: GGTPS.

Chamamos a atenção para o Quadro 3 em relação ao número de estagiários que estão lotadas na GGTPS. Esta situação é totalmente diferente do que ocorreu em 2014 e pode justificar a melhora dos prazos de manifestações nas petições da área que reduziram significativamente.

O quadro de pessoal da GGTPS tem boa formação acadêmica, possuindo um grupo multi profissional. Abaixo a Figura 14, que ilustra os números de servidores em função do grau de instrução.

Figura 14 – Servidores de nível superior da GGTPS conforme grau de instrução.



BALANÇO E PERSPECTIVAS PARA O ANO DE 2016

O ano de 2015 consolidou a tendência de normalização quanto aos prazos de resposta para as diversas petições da ANVISA, que deu início em 2014. O número de mandados de segurança questionando o atraso nas respostas da GGTPS foi bem menor.

O compromisso de redução do estoque foi alcançado, conforme relatado no presente relatório.

O comprometimento e entusiasmo da equipe seguem em alta, aumentando a pressão para o Corpo Gerencial da GGTPS para a manutenção deste bom clima do ambiente de trabalho.

Para o ano de 2016, temos como compromisso reorganizar os processos de trabalho, otimizar a força de trabalho e estruturar a área de apoio de forma que a área não fique tão sensível às demandas, impactando nos prazos de publicação de registro e cadastro.

Pretendemos também focar em ações que reflitam em melhora dos prazos atuais de publicação de registro, sempre acompanhada de aumento do rigor nas diversas análises das petições que são submetidas à GGTPS. Temos como objetivo continuar atendendo as metas do Contrato de Gestão e de Avaliação de Desempenho Institucional da ANVISA nas áreas que se referem à GGTPS.

Temos também como meta para o ano de 2016 manter o estoque de processos abaixo de quatro mil petições.

Por fim, pretendemos no decorrer do ano continuar com o propósito de transferir os projetos atualmente sobre o gerenciamento da GGTPS para a área de monitoramento, obedecendo ao que estabelece o Regimento Interno atual da ANVISA.