



# Resultados 2017 e perspectivas GGTPS

**Leandro Rodrigues Pereira**  
**Gerente Geral GGTPS**  
**ANVISA**



# PLANO DE ATENDIMENTO À LEI 13.411

## Divisão das exigências da lei em 3 pacotes de trabalho:

### 01

**ART. 1º**

Prazo de 90 dias para 1º manifestação da Anvisa nas petições de registro

### 02

**ART. 3º**

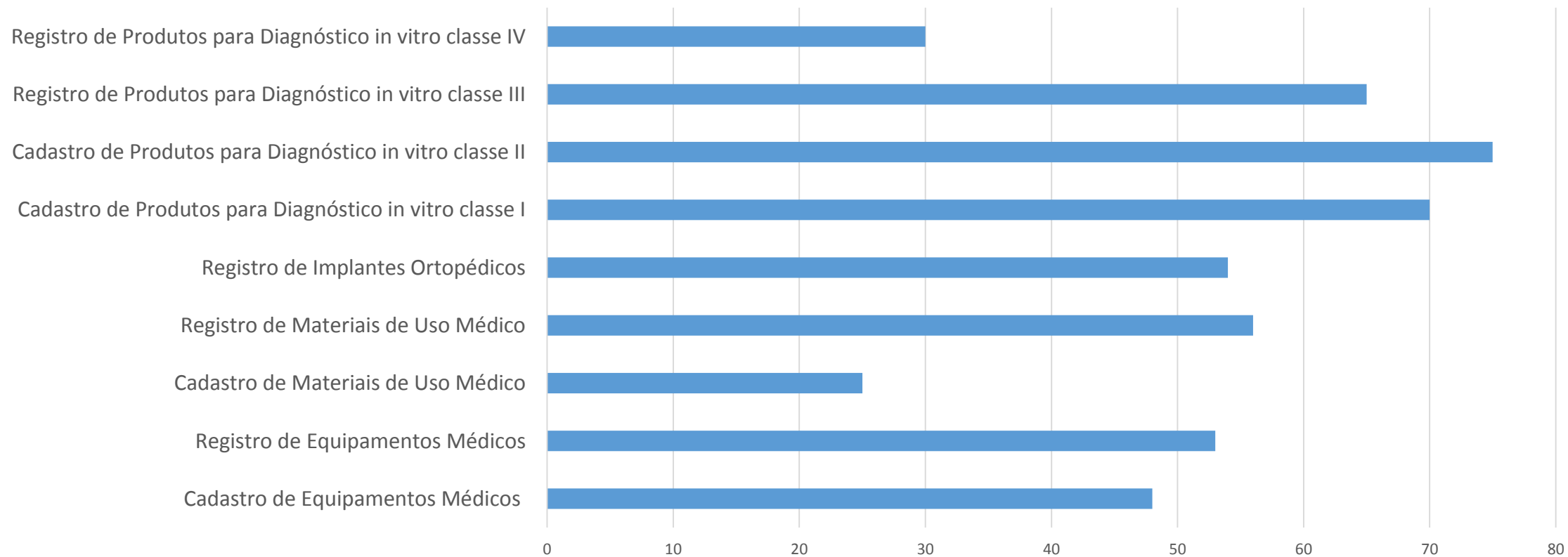
Prazos para recurso administrativo  
5 dias para primeira avaliação

### 03

**ART. 4º** Cronograma para até um ano das petições que entraram antes da lei  
Publicar em até 1 ano todos processos protocolados até 28/03/2017

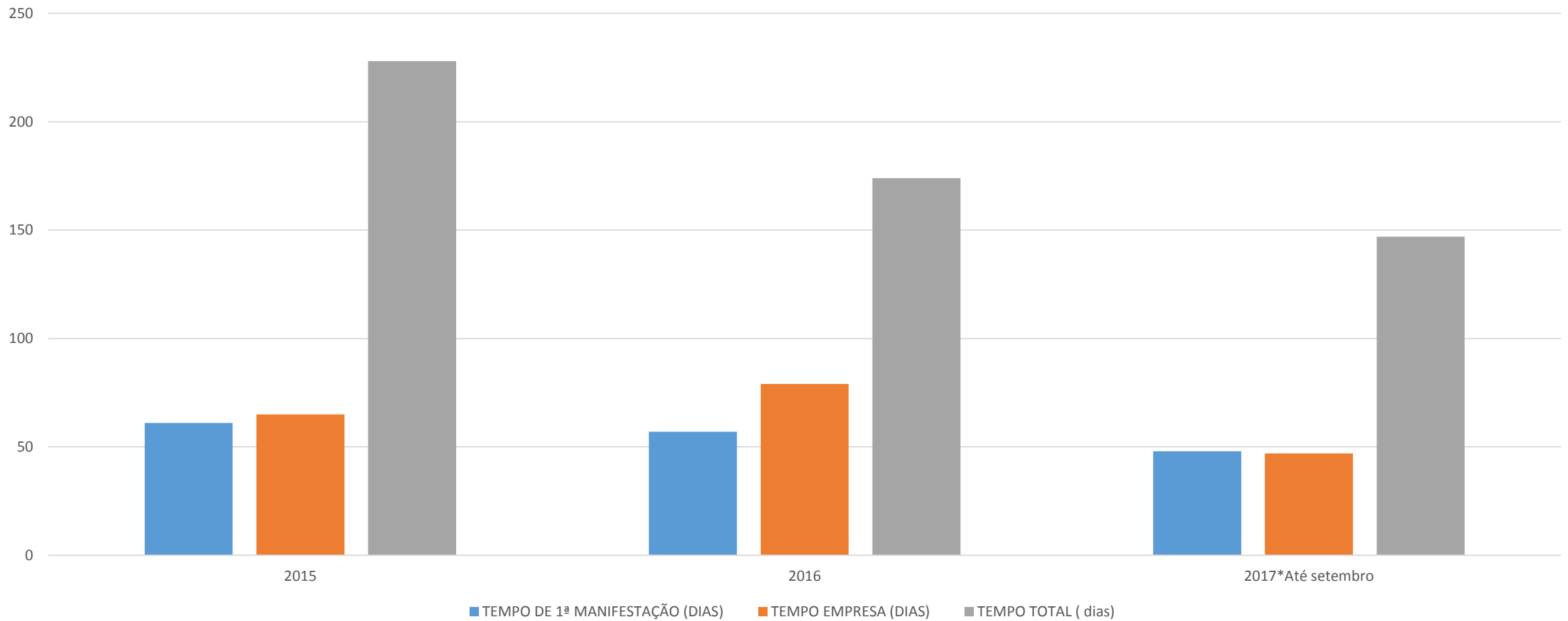


### Prazo Médio de Primeira Manifestação – Produtos para Saúde (em dias)





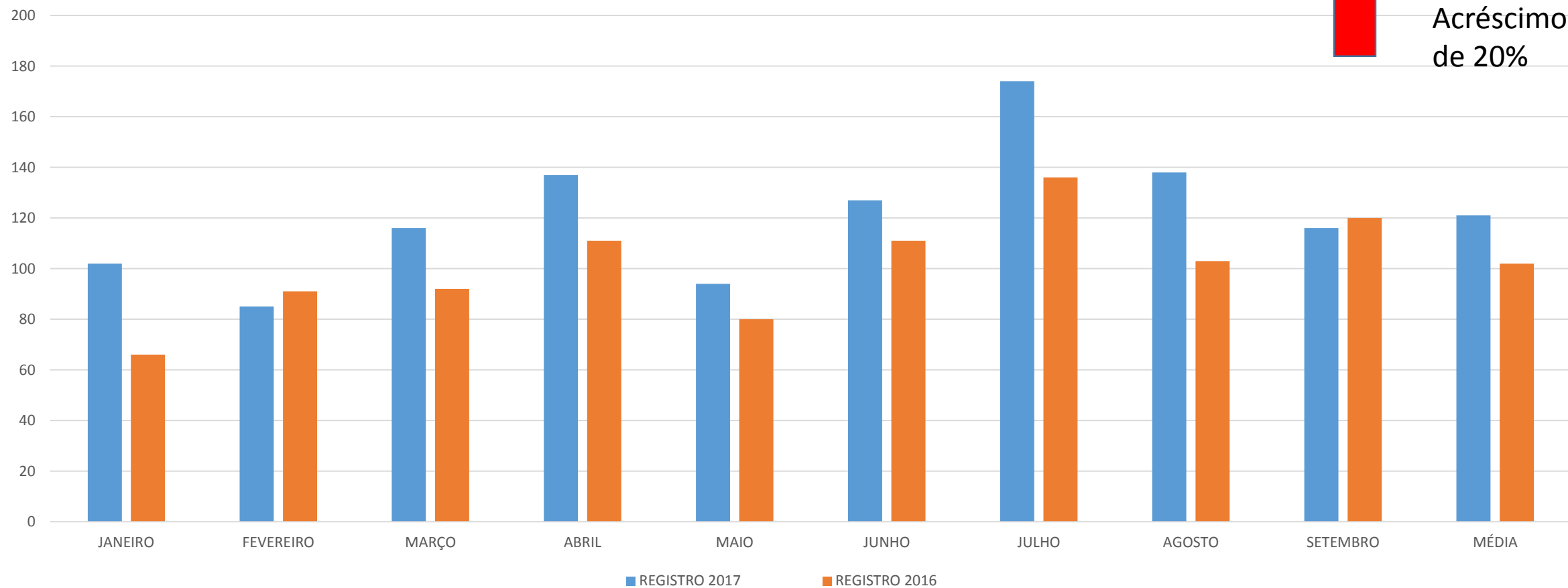
### Tempo até publicação - Registro classes III e IV





# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde

Entrada de Petições de Registro

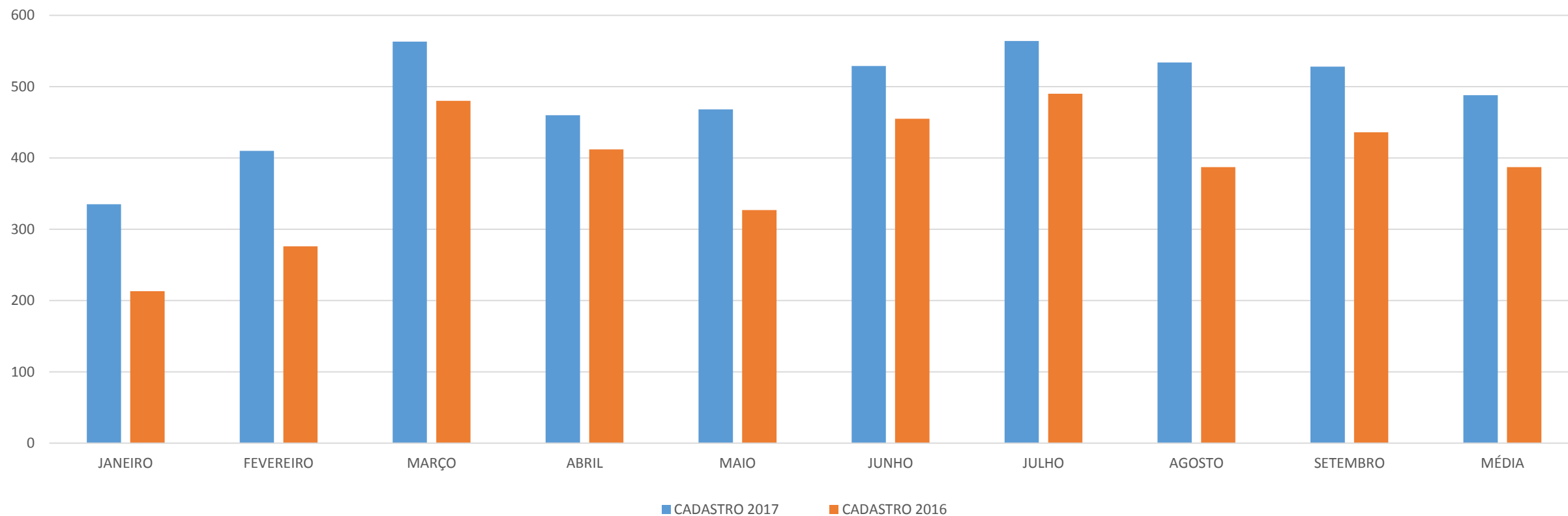




# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde

 Acréscimo de 26%

Entrada de petições de Cadastro

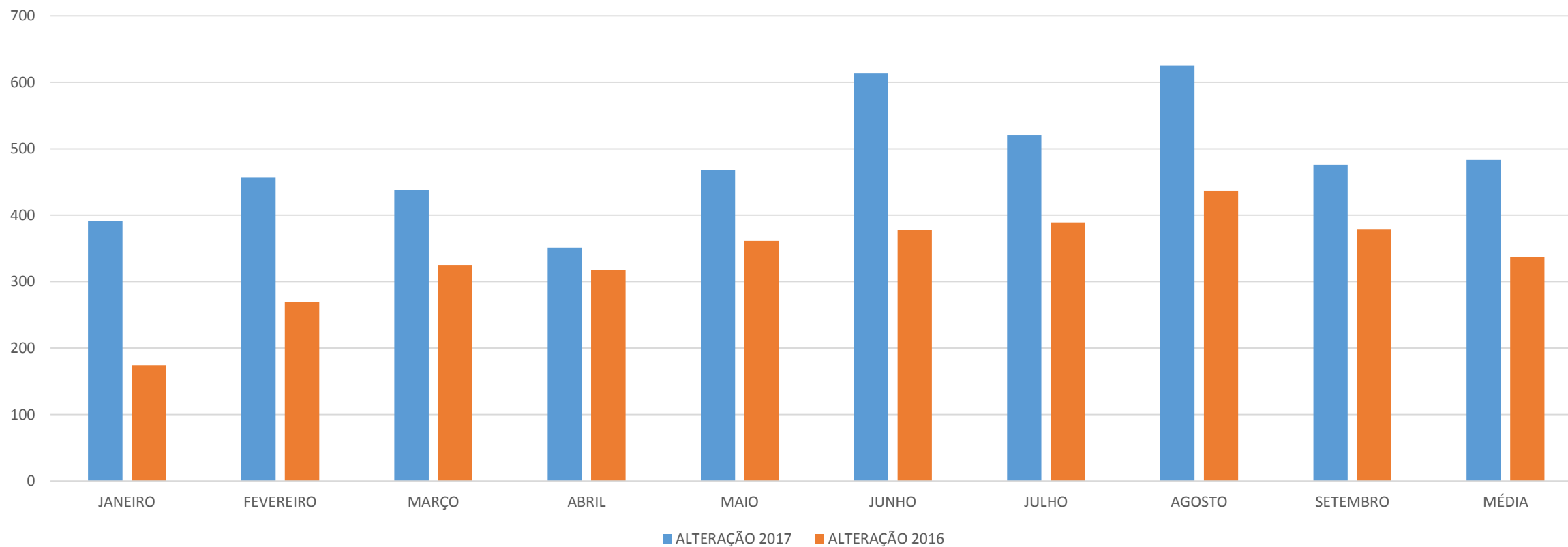




# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde

 Acréscimo  
de 43%

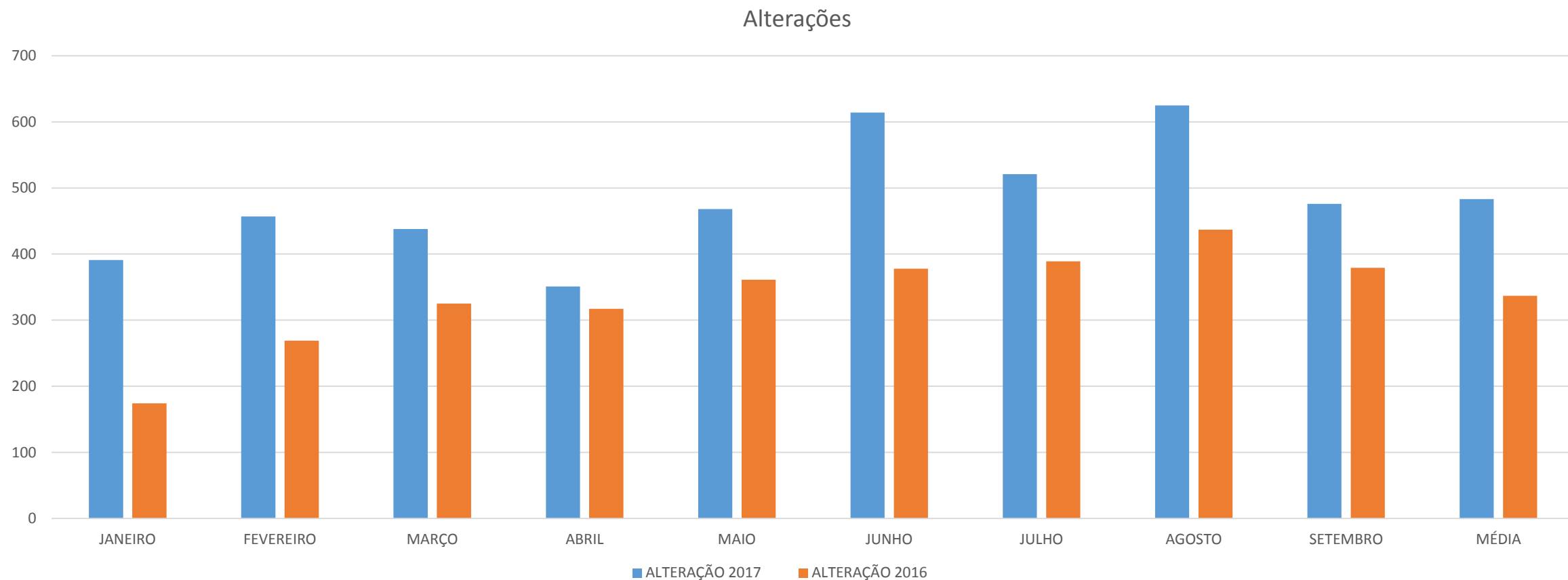
Entrada de Petições de Alteração





# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde


 Acréscimo  
de 43%



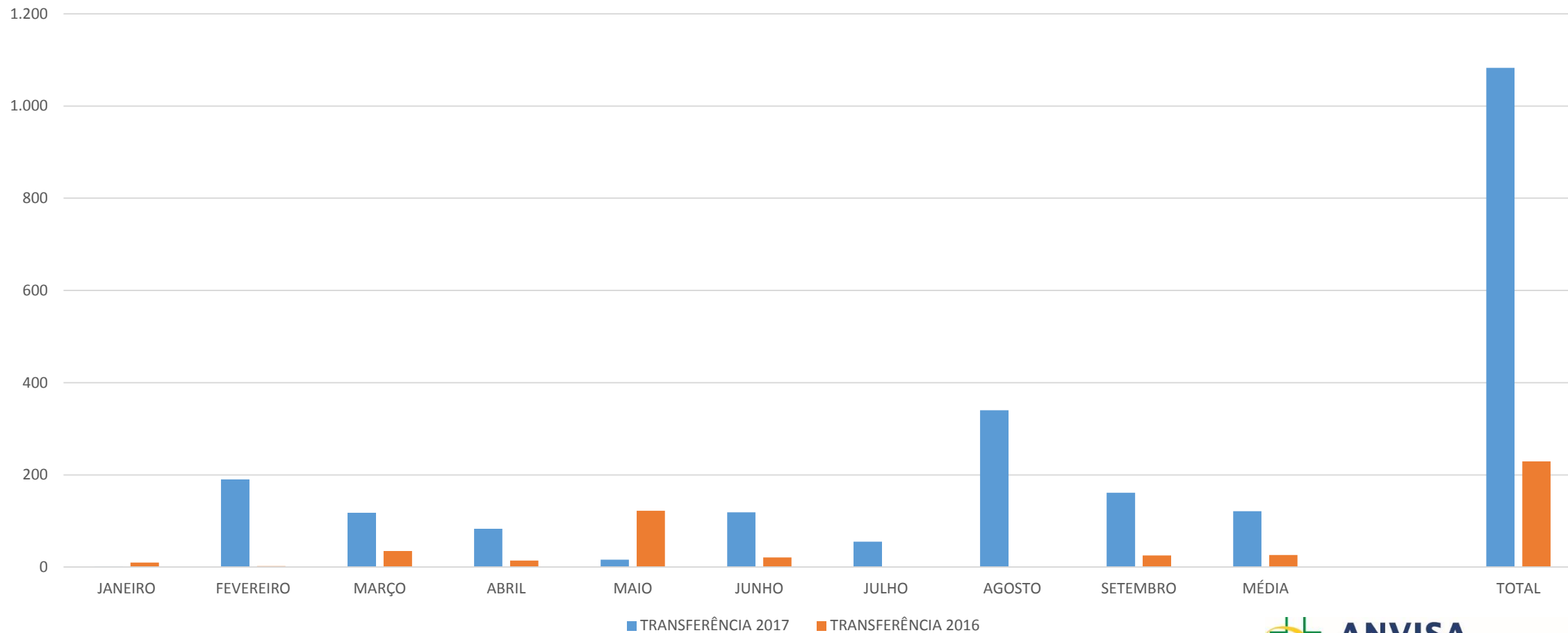




# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde


 Acréscimo de 373%

Petições de Transferências de Titularidade

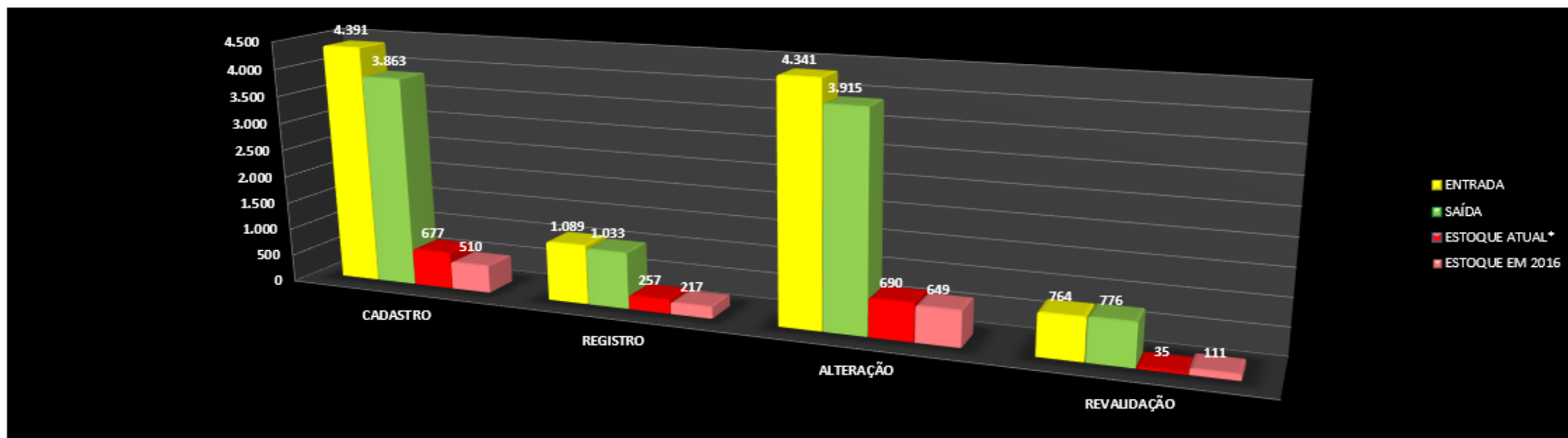




# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde

 Acréscimo de 12% no passivo.

GGTPS	ENTRADA	SAÍDA	ESTOQUE ATUAL*	ESTOQUE EM 2016	VARIAÇÃO %	ESTOQUE / SAÍDA	PREVISÃO DE ESGOTAMENTO DE ESTOQUE EM DIAS	ESTOQUE COM ENTRADA NO ÚLTIMO TRIMESTRE	MÊS ENTRADA MAIS ANTIGO
CADASTRO	4.391	3.863	677	510	33%	17,53%	48	677	julho-17
REGISTRO	1.089	1.033	257	217	18%	24,88%	68	257	julho-17
ALTERAÇÃO	4.341	3.915	690	649	6%	17,62%	49	688	janeiro-17
REVALIDAÇÃO	764	776	35	111	-68%	4,51%	13	35	agosto-17
<b>TOTAL</b>	<b>10.585</b>	<b>9.587</b>	<b>1.659</b>	<b>1.487</b>	<b>12%</b>	<b>17,30%</b>	<b>48</b>	<b>1.657</b>	<b>janeiro-17</b>
								<b>99,88%</b>	



\* ESTOQUE ATUAL: petições aguardando a primeira manifestação com data de entrada a partir de 01/01/2016. Data da geração do banco de dados = 09/10/2017.



# CENÁRIO ATUAL – Produtos para Saúde

2017	GGTPS		
	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL
CADASTRO	664	17%	3.863
REGISTRO	238	23%	1.033
ALTERAÇÃO	350	9%	3.915
REVALIDAÇÃO	49	6%	776
TOTAL	1.301	14%	9.587
2016	GGTPS		
	INDEFERIMENTOS	%	SAÍDA TOTAL
CADASTRO	1.232	23%	5.386
REGISTRO	603	37%	1.642
ALTERAÇÃO	585	12%	4.716
REVALIDAÇÃO	132	8%	1.754
TOTAL	2.552	19%	13.498



# PLANO DE APRIMORAMENTO- GGTPS

**CONVERGÊNCIA  
REGULATÓRIA  
INTERNACIONAL**

TRANSPARÊNCIA e  
PREVISIBILIDADE

COMUNICAÇÃO

QUALIFICAÇÃO DO  
CORPO TÉCNICO

APRIMORAMENTO  
DO MARCO  
REGULATÓRIO

- Participação das Reuniões do Comitê Gestor e de todos Grupos de Trabalho relacionados à área;
- Participação propositiva nas reuniões do Mercosul;
- Ampliação da participação da ANVISA nos grupos de trabalho ISO, IEC e ABNT;
- Intercâmbio com Agências Reguladoras Internacionais de Dispositivos Médicos



# PLANO DE APRIMORAMENTO- GGTPS

CONVERGÊNCIA  
REGULATÓRIA  
INTERNACIONAL

**TRANSPARÊNCIA e  
PREVISIBILIDADE**

COMUNICAÇÃO

QUALIFICAÇÃO DO  
CORPO TÉCNICO

APRIMORAMENTO  
DO MARCO  
REGULATÓRIO

- Atenção à Agenda Regulatória;
- Publicidade de todas as filas de registro/cadastro de produtos para saúde;
- Publicidade de banco de dados de todos os registros/cadastros válidos de produtos para saúde;
- Publicidade das principais razões de indeferimento sumário de petições de registro de produtos para saúde; e
- Publicação ou atualização de documentos técnicos.



# PLANO DE APRIMORAMENTO- GGTPS

REDUÇÃO DO  
NÚMERO DE  
EXIGÊNCIAS

TRANSPARÊNCIA e  
PREVISIBILIDADE

COMUNICAÇÃO

QUALIFICAÇÃO DO  
CORPO TÉCNICO

APRIMORAMENTO  
DO MARCO  
REGULATÓRIO

- Palestras na Feira Hospitalar
- Webinar – Regulamentação de Ensaio Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos;
- Webinar - Estratégias para minimizar exigências técnicas em processos de produtos para diagnóstico in vitro;
- Webinar- Estratégias para minimizar exigências em cadastros de materiais de uso em saúde;
- Webinar- Estratégias para minimizar exigências em cadastros de equipamentos médicos;
- Semana do Conhecimento – 4 turnos envolvendo dispositivos médicos.
- Ampliação de divulgação das ações de produtos para saúde em redes sociais
- Seminário Internacional de Dispositivos Médicos



# PLANO DE APRIMORAMENTO- GGTPS

CONVERGÊNCIA  
REGULATÓRIA  
INTERNACIONAL

TRANSPARÊNCIA e  
PREVISIBILIDADE

COMUNICAÇÃO

**QUALIFICAÇÃO DO  
CORPO TÉCNICO**

APRIMORAMENTO  
DO MARCO  
REGULATÓRIO

- Parceria para realização de Mestrado e Doutorado em Ciência e Engenharia de Materiais;
- Participação no curso Princípios e Práticas de Pesquisas Clínicas (PCCR) – Universidade de Harvard;
- Participação no projeto Estudos Experimentais – ANVISA.



# PLANO DE APRIMORAMENTO- GGTPS

CONVERGÊNCIA  
REGULATÓRIA  
INTERNACIONAL

TRANSPARÊNCIA e  
PREVISIBILIDADE

COMUNICAÇÃO

QUALIFICAÇÃO DO  
CORPO TÉCNICO

**APRIMORAMENTO  
DO MARCO  
REGULATÓRIO**

- Simplificação regulatória de produtos para saúde classe I;
- Ampliação do prazo de validade de registro de produtos para saúde;
- Produtos sob medida;





# Obrigado!

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente Geral GGTPS

ANVISA

[ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)