



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

RELATÓRIO
SEMESTRAL DE PRODUTIVIDADE
2º SEMESTRE DE 2021

BRASÍLIA - DF

JANEIRO/2022

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



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.

O principal destaque deste relatório é a mudança de avaliação de petições secundárias (de uma forma geral) para petições secundárias apenas de alteração de dispositivos médicos nos tópicos de indeferimento e tempos médios para primeira manifestação ou publicação, bem como a mudança de granularidade de mensuração de trimestral para mensal nos referidos tópicos.

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 Semestral de Produtividade da GGTPS – 2º 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



Sumário

Sumário Executivo.....	2
Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória.....	6
Destaques do Semestre	9
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	21
Gemat – Gerência de Materiais	23
Indeferimento de Petições.....	25
Tempo Médio Para Primeira Publicação.....	28
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	30
Indeferimento de Petições.....	32
Tempo Médio Para Primeira Publicação.....	35
GQUIP – Gerência de Equipamentos	37
Indeferimento de Petições.....	39
Tempo Médio Para Primeira Publicação.....	42
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	44
Indeferimento de Petições.....	46
Tempo Médio Para Primeira Publicação.....	49
Anexo I: Detalhamento do Resultado	51
Anexo II: Atendimento ao Público	55



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).....	8
Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS.....	15
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	18
Tabela 4: Saldo de Petições Gemat.....	24
Tabela 5: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	27
Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR	31
Tabela 7: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	34
Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP	38
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	41
Tabela 10: Saldo de Petições Gevit	45
Tabela 11: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	48
Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2021	51



Lista de Figuras

Figura 1: Quantitativo de carregamento de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês, agregado por tipo de dispositivo médico.....	13
Figura 2: Saldo Acumulado de Petições GGTPS	14
Figura 3: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS	17
Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS	20
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	22
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat	23
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	26
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	29
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	30
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	33
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR	36
Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP	37
Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	40
Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	43
Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	44
Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	47
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	50
Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	55



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	Análise da Procuradoria
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de feita por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente	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	Consolidação Pós-Consulta Pública
11.7	Ensaio clínico 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	Concluído Guia 44, v2
11.9	Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos	Objetivo 1	Concluído Guia 38, v1
11.10	Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)	Objetivo 3	Concluído RDC 591/2021
11.14	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)	Objetivo 1	Consolidação Pós-Consulta Pública
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	Análise da Procuradoria
11.17	Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados	Objetivo 3	Concluído RDC 579/2021

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

11.18	Regularização de implantes ortopédicos	Objetivo 3	Concluído RDC 594/2021
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	Objetivo 3	Em andamento
11.20	Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	Objetivo 1	Não iniciado
11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	Objetivo 1	Em andamento

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”.

IMDRF-DITTA Joint Virtual Workshop

Na quinta-feira, 09 de setembro de 2021, a Anvisa participou como panelista da oficina virtual conjunta entre o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos e a Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA) para discutir a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos.

Acesse <https://www.2021imdrf.or.kr/>.

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde: Digital de Ponta a Ponta

Na terça-feira, dia 05 de outubro de 2021, a solicitação de transferência de titularidade de dispositivos médicos se tornou integralmente eletrônica pelo Sistema Solicita. Com isto, atualmente, todas as interações com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde estão eletrônicas.

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

Na segunda-feira, dia 19 de novembro de 2021, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para saúde, com apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, publicou a nova versão do guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos ([Guia nº 44, versão 2](#)), que pretende aprimorar a qualidade dos documentos submetidos pelo setor produtivo para a regularização de dispositivos médicos na Agência.

Seminário Dispositivos Médicos: regulação, avanços e perspectivas

Nos dias 22 e 23 de novembro de 2021, a Anvisa participou do seminário “Dispositivos Médicos: regulação, avanços e perspectivas” promovido pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora e Saúde (ABIIS).

A Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, da Anvisa, participou como palestrante sobre o novo processo regulatório da Anvisa para implementação das Boas Práticas Regulatórias e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde integrou as seguintes mesas:

- A Implementação das Boas Práticas Regulatórias para a regulamentação técnica de dispositivos médicos em relação à avaliação de conformidade;

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

- Avanços cenário Covid na regulação de IVD + Panorama da Anvisa sobre os destaques recentes de produtos e tecnologias médicas;
- Avanços e Perspectivas da implementação da UDI (*Unique Device Identification*)

Acesse <https://abiis.org.br/dispositivos-medicos-regulacao-avancos-e-perspectivas/>.

Aprovada a Regulamentação sobre Dispositivos Médicos Usados e Recondicionados

Na terça-feira, 25 de novembro de 2021, a regulamentação sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 579/2021](#).

Aprovada a Regulamentação sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos

Na terça-feira, 21 de dezembro de 2021, a regulamentação sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification – UDI), que permite a identificação desses produtos no País, foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 591/2021](#).

Aprovada a Revisão da Regulamentação sobre Agrupamento de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Na terça-feira, 21 de dezembro de 2021, a regulamentação sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro, foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 592/2021](#).

Aprovada a nova Instrução Normativa referente às Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Na terça-feira, 21 de dezembro de 2021, foi aprovada em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa a atualização da lista de Normas Técnicas para certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Acesse a [IN 116/2021](#).



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) deve 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, encerrou 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



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

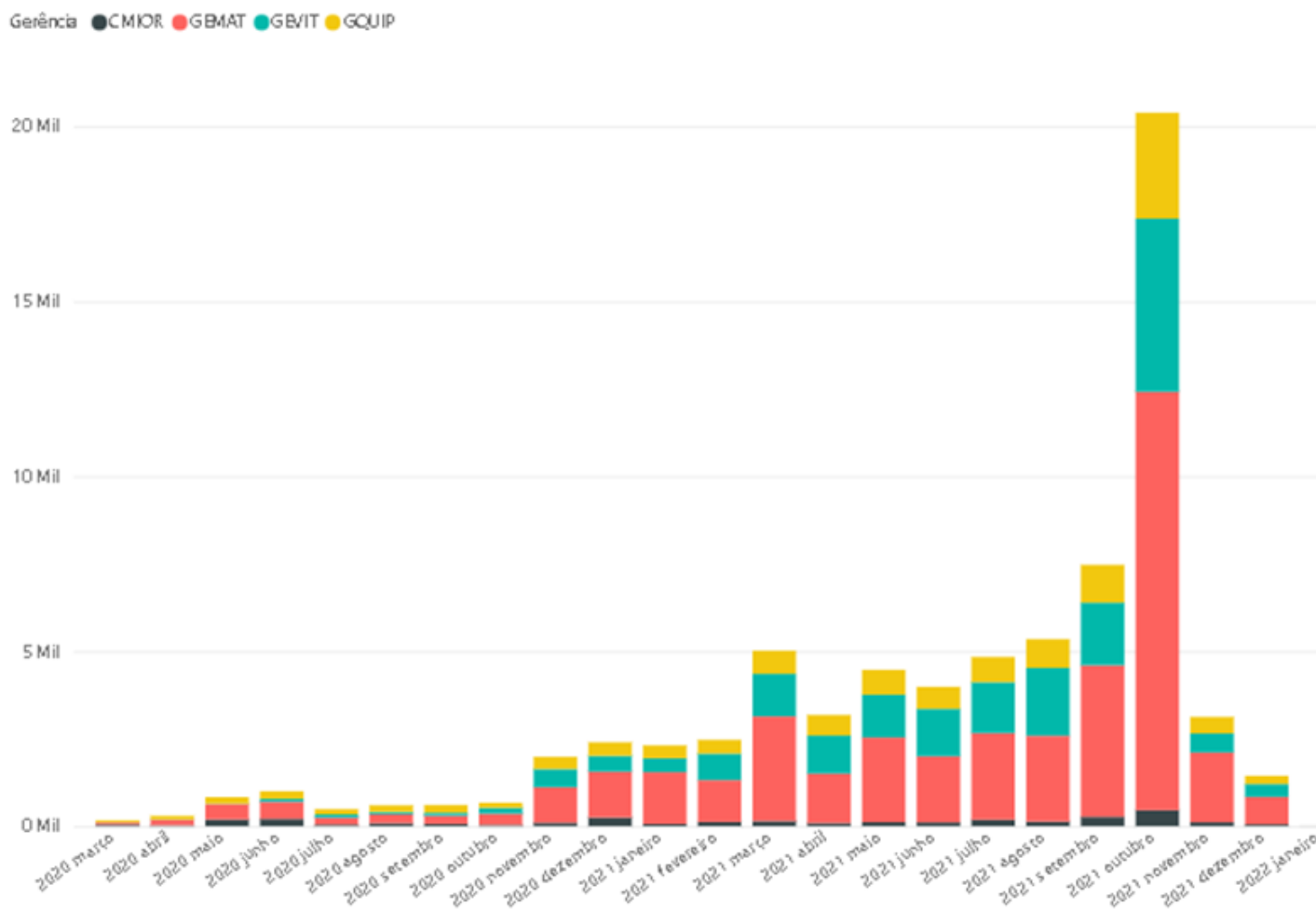
instruções de uso no portal da Anvisa. Igualmente monitorados são os percentuais de adesão dos detentores de regularização por tipo de dispositivo médico.

Por fim, apresentamos a Figura 1, que indica o quantitativo de carregamentos de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês e agregado por tipo de dispositivo médico.



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

Figura 1: Quantitativo de carregamento de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês, agregado por tipo de dispositivo médico



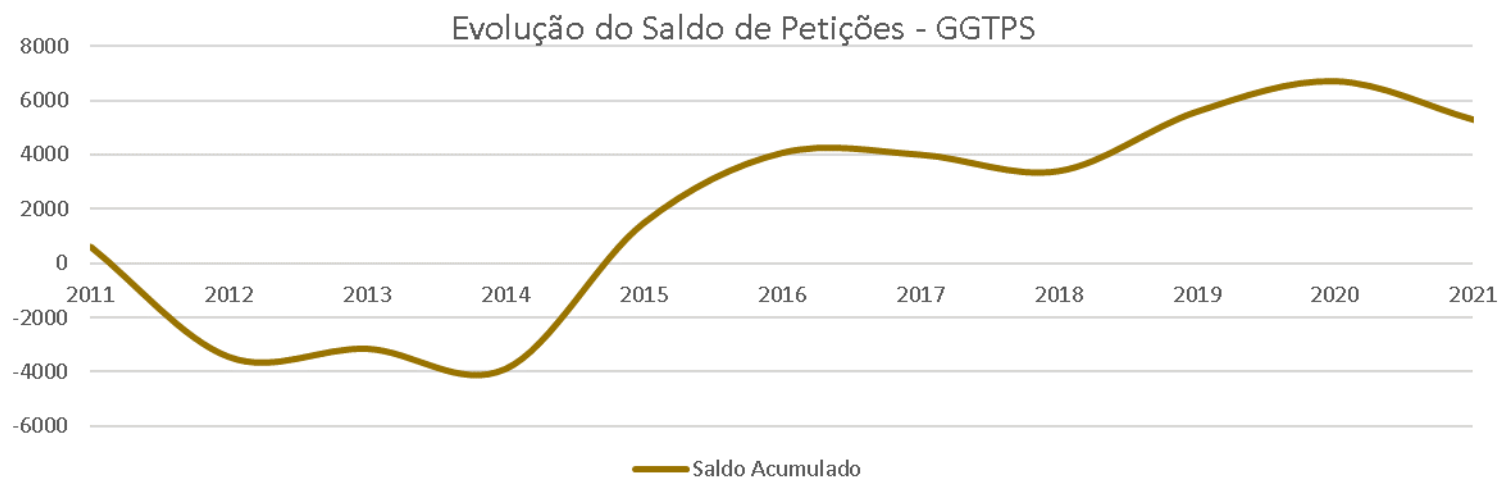
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Figura 2 apresenta, a cada ano, o saldo¹ acumulado de petições na unidade organizacional de dispositivo médico 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 2: 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 5304 petições a menos em relação ao estoque do início de 2011, assim como de 9190 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 pior saldo anual dos últimos 10 anos, sendo a alta entrada de petições a principal razão para tal.

Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS

GGTPS				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2011	18698	19314	616	616
2012	18670	14608	-4062	-3446
2013	18819	19121	302	-3144
2014	22101	21359	-742	-3886
2015	20579	25959	5380	1494
2016	16663	19244	2581	4075
2017	19725	19661	-64	4011
2018	22338	21733	-605	3406
2019	23996	26187	2191	5597
2020	25841	26964	1123	6720
2021	28608	27192	-1416	5304



Indeferimento de Petições

A Figura 3 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

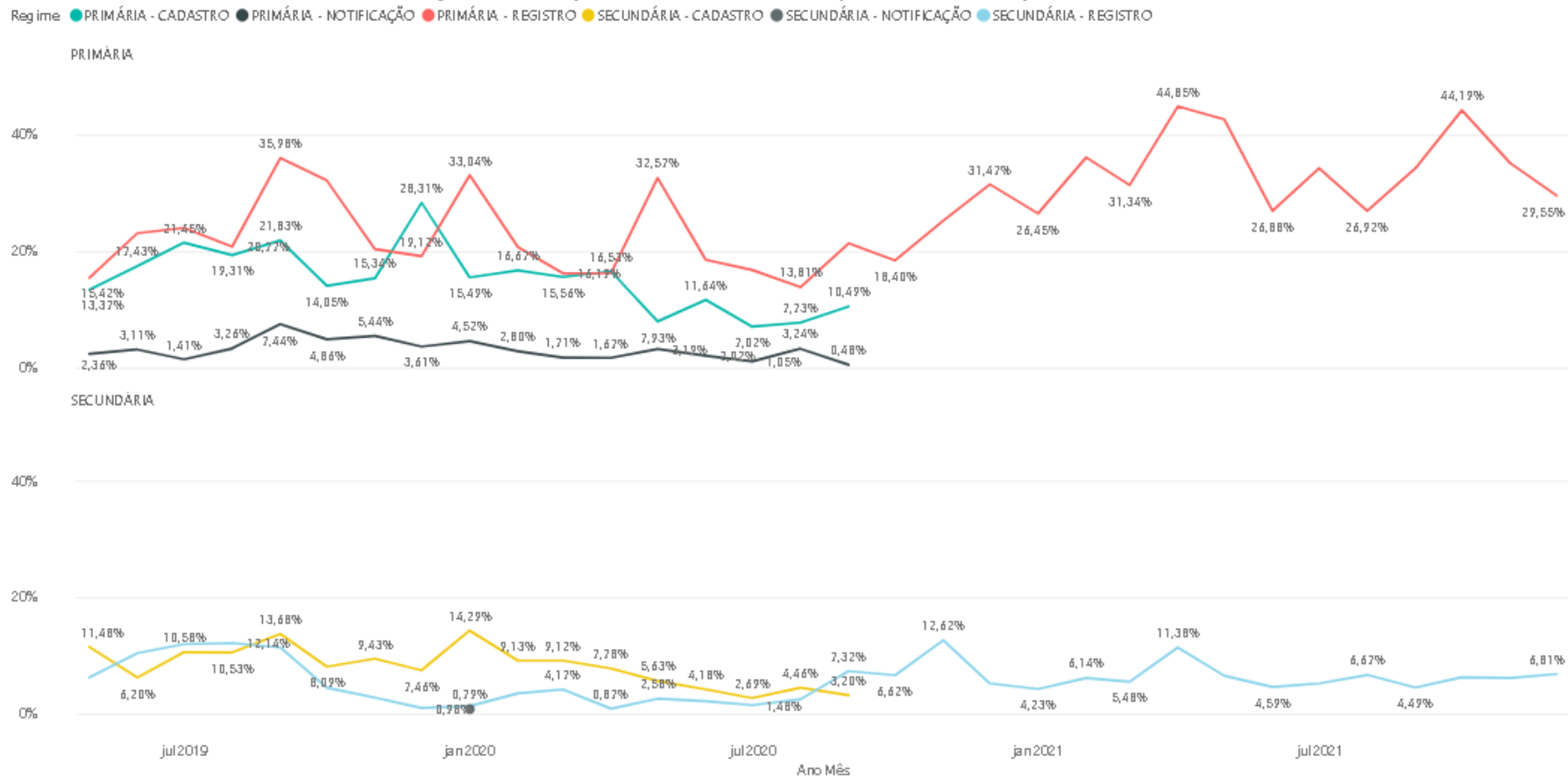
Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2021 está oscilando para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 30% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 10%.



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

Figura 3: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 3, 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.

Tabela 3: 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 a. resultados incompletos de ensaios, b. ausência de estudos clínicos ou c. 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 dispositivo médico da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e conseqüentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 4 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira manifestação do resultado da primeira análise de petições na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, desconsiderando o tempo de emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

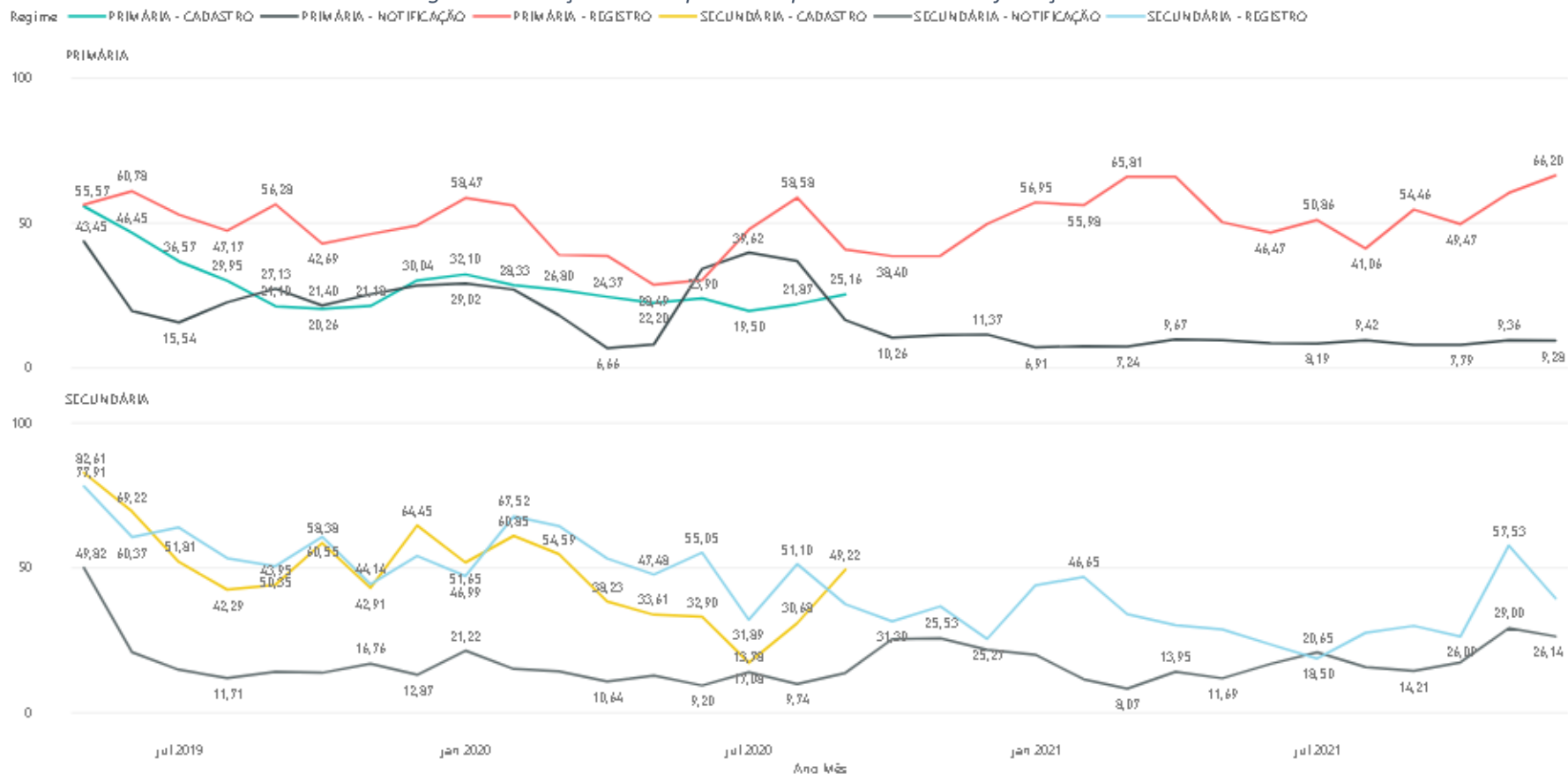
Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, os tempos médios para primeira manifestação no 2º semestre de 2021 estão com tendência de crescimento, exceto para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de notificação.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 70 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 35 dias corridos.



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

Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS



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



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 5 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira publicação do resultado da análise integral de petições na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

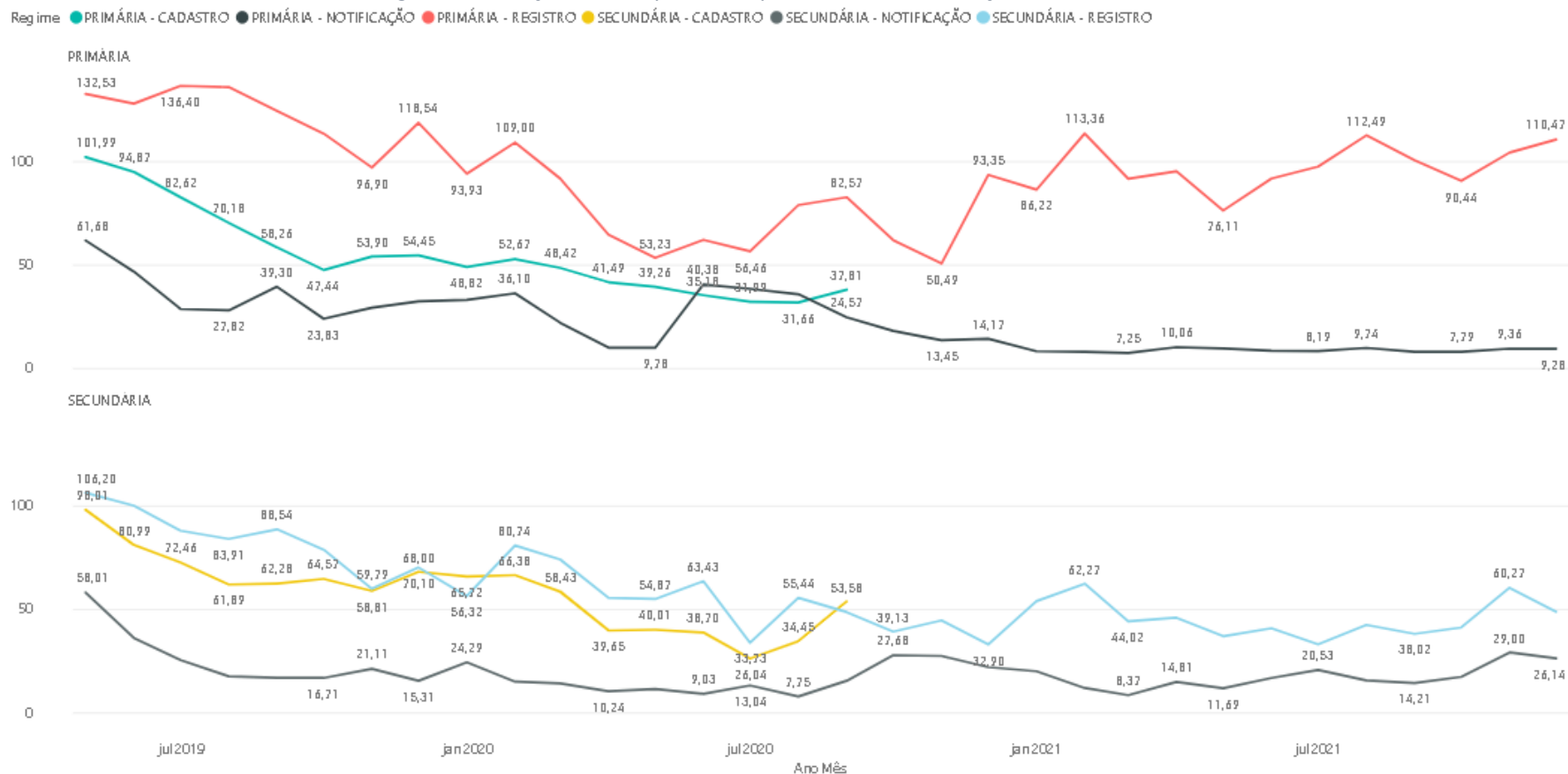
Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2021 estão com estabilidade parecida aos tempos médios do 1º semestre de 2021, bem como apresentam uma sutil tendência de decrescimento para petições primária de dispositivos médicos novos no regime de notificação e sutil tendência de crescimento para as demais petições.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 115 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 50 dias corridos.



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

Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa



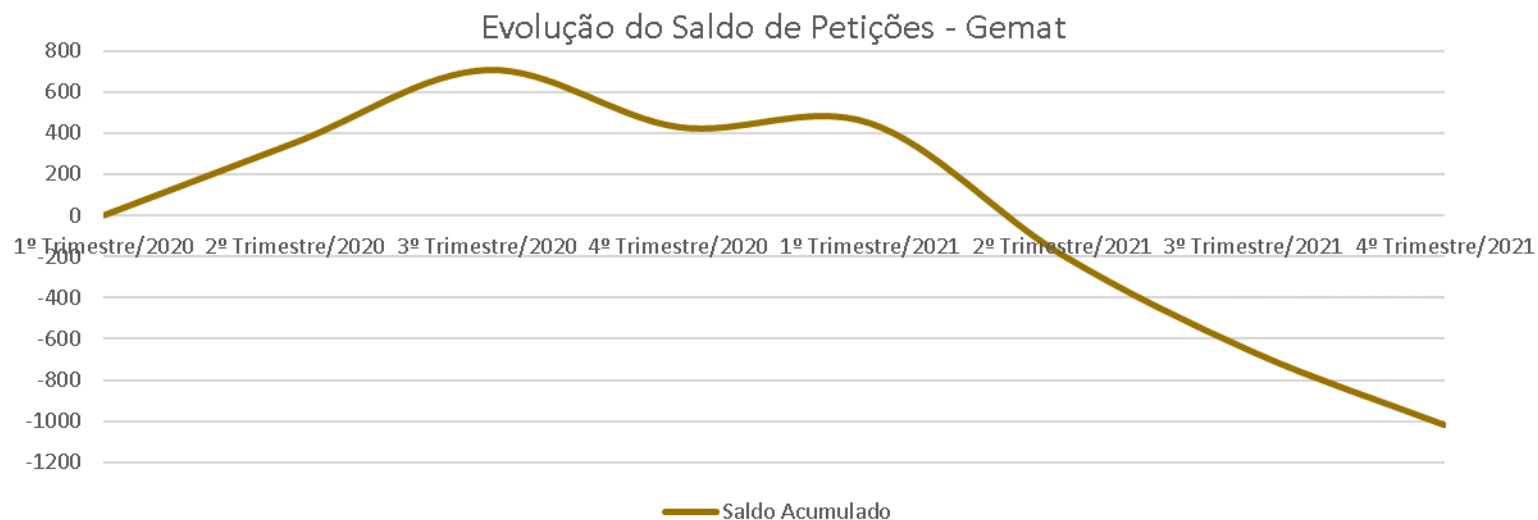
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 6 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 1º trimestre de 2020.

Figura 6: 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 4º trimestre de 2021 é de 1018 petições a mais em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2020.

Na Tabela 4, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2021 é a maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 1º trimestre de 2020.

Tabela 4: Saldo de Petições Gemat

GEMAT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2020	3650	3649	-1	-1
2º Trimestre/2020	3759	4112	353	352
3º Trimestre/2020	3552	3904	352	704
4º Trimestre/2020	3513	3236	-277	427
1º Trimestre/2021	3492	3511	19	446
2º Trimestre/2021	4522	3885	-637	-191
3º Trimestre/2021	4688	4215	-473	-664
4º Trimestre/2021	4590	4236	-354	-1018



Indeferimento de Petições

A Figura 7 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

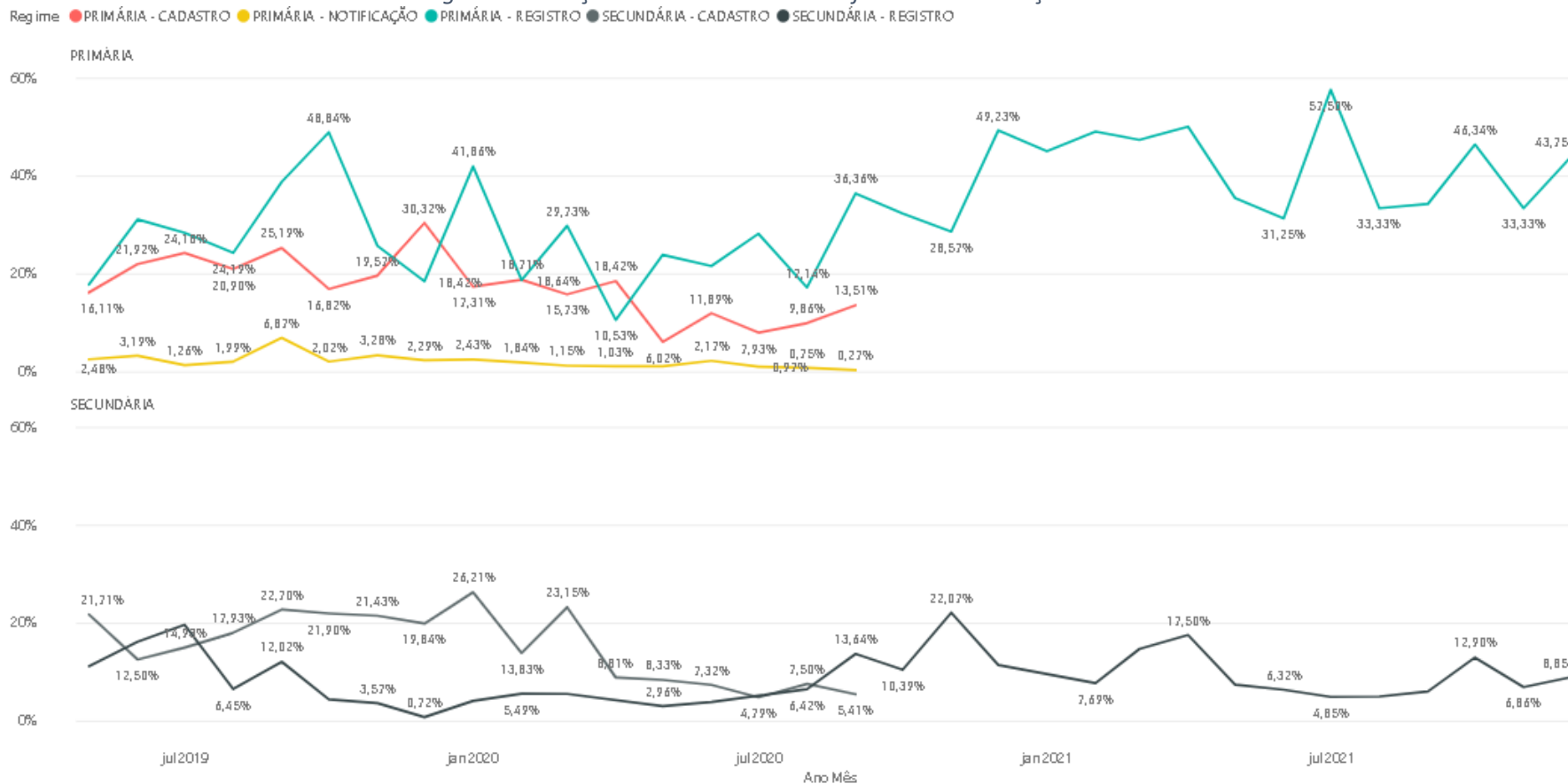
Na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2021 está em instabilidade, com sutil tendência de crescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 45% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 10%.



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

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



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 5, 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 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 5: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat

Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 592/2021	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

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



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 8 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira publicação do resultado da análise integral de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

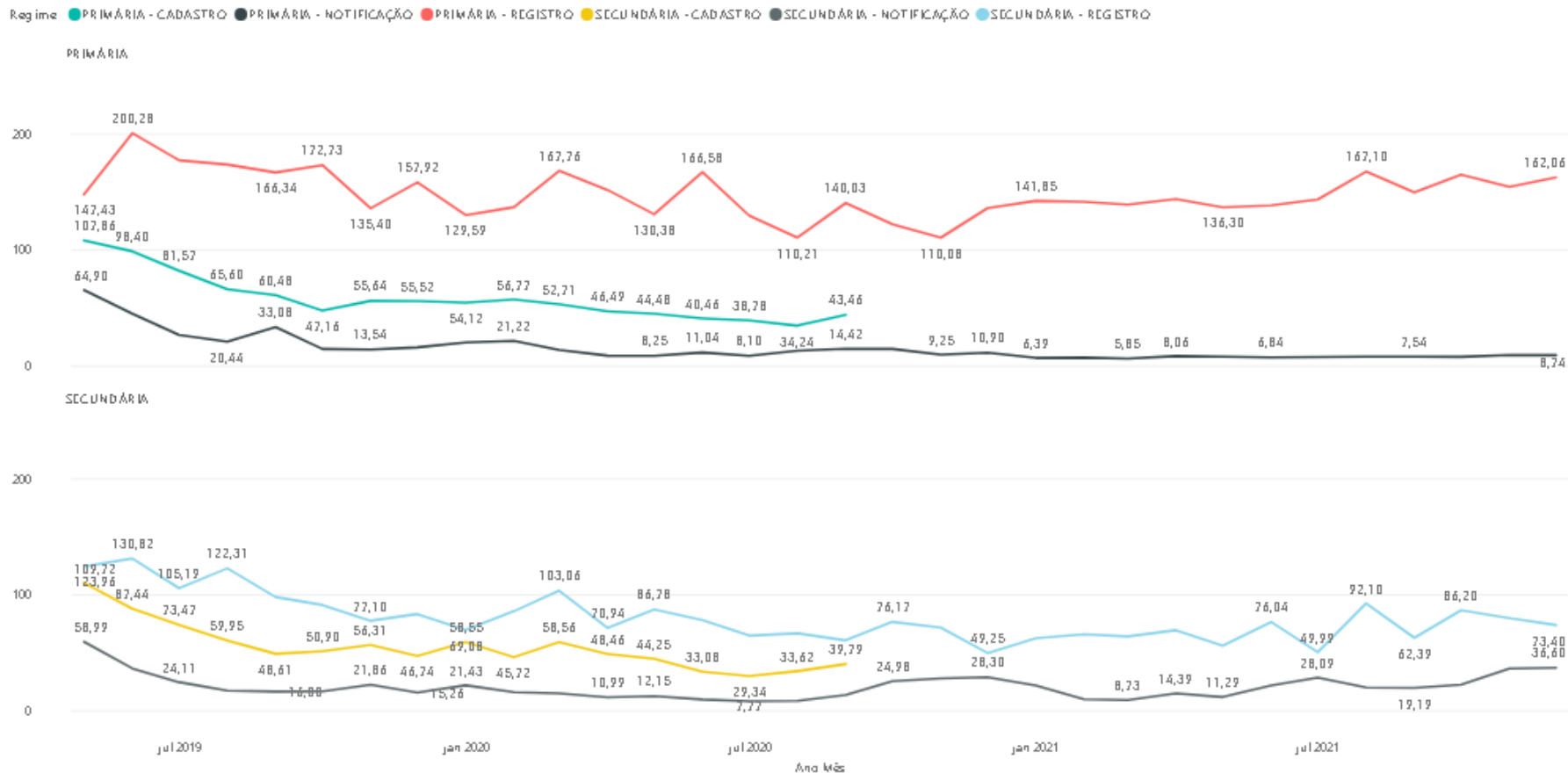
Especificamente na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2021 estão sutilmente menos estáveis que o 1º semestre de 2021, mas apresentam uma sutil tendência de decrescimento para petições primária de dispositivos médicos novos no regime de notificação e sutil tendência de crescimento para as demais petições.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 165 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 75 dias corridos.



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

Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa



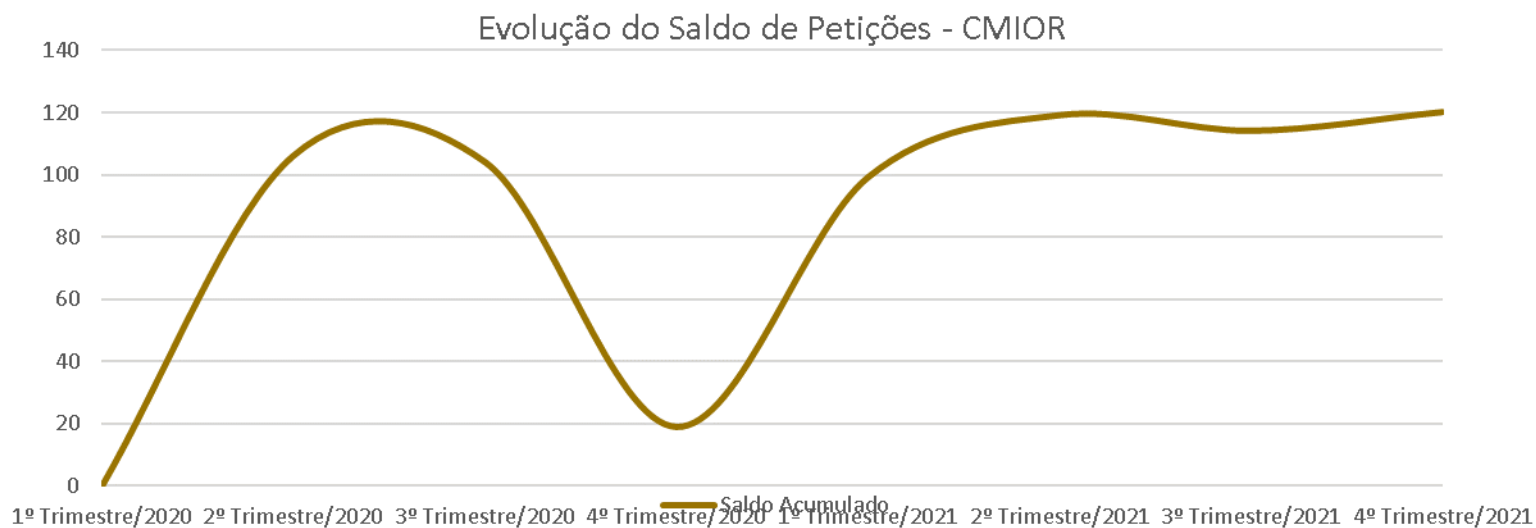
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
 CEP 71.205-050



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

A Figura 9 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 1º trimestre de 2020.

Figura 9: 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 4º trimestre de 2021 é de 120 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2020.

Na Tabela 6, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2021 é a terceira maior saída dos últimos 8 trimestres e 9,29% menor que o mesmo trimestre de 2020.

Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR

CMIOR				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2020	252	252	0	0
2º Trimestre/2020	208	314	106	106
3º Trimestre/2020	242	240	-2	104
4º Trimestre/2020	290	205	-85	19
1º Trimestre/2021	151	231	80	99
2º Trimestre/2021	266	286	20	119
3º Trimestre/2021	227	222	-5	114
4º Trimestre/2021	178	184	6	120



Indeferimento de Petições

A Figura 10 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

Outro fato observável é que materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa estão sujeitos apenas ao regime de registro. Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de notificação e cadastro não existem nestes gráficos, em comparação aos gráficos de mesma natureza de outras áreas.

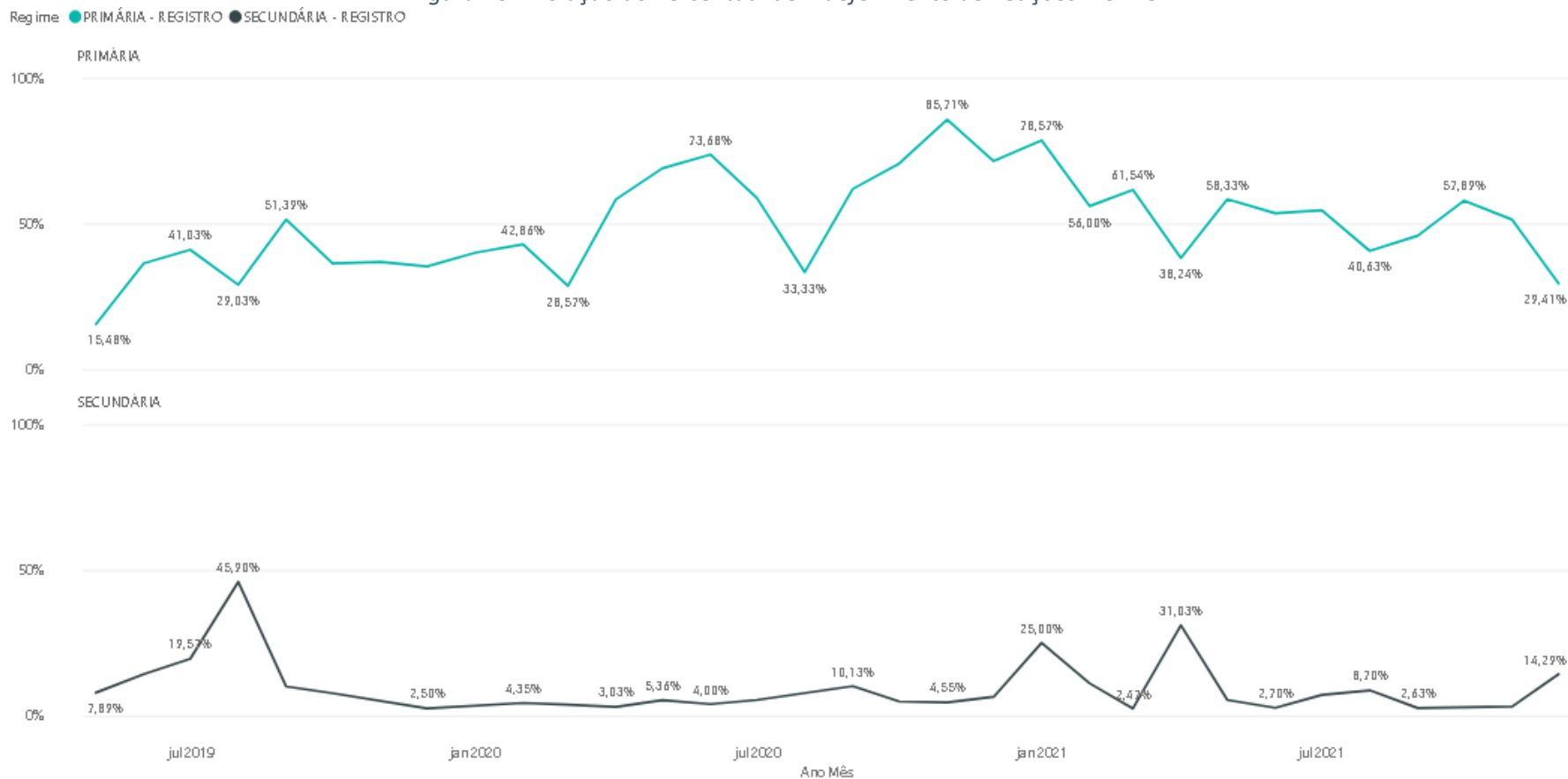
Na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2021 está com tendência de decréscimo para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro, enquanto está estável, com eventuais oscilações, em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 30% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 15%.



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

Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 7, 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 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 7: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR

Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 592/2021	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

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



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 11 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira publicação do resultado da análise integral de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

Outro fato observável é que materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa estão sujeitos apenas ao regime de registro. Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de notificação e cadastro não existem nestes gráficos, em comparação aos gráficos de mesma natureza de outras áreas.

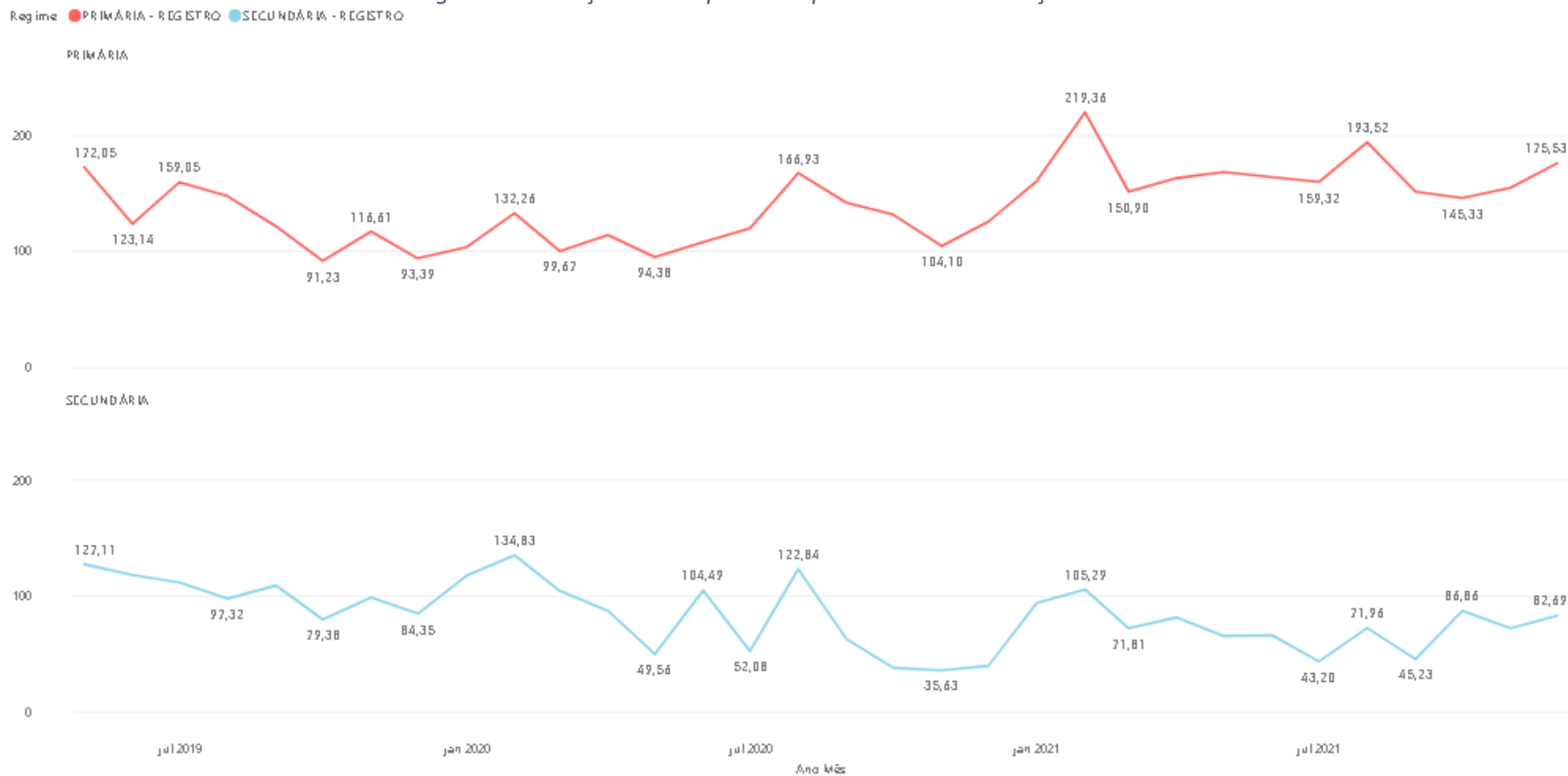
Especificamente na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2021 estão mais estáveis que o 1º semestre de 2021, mas apresentam uma sutil tendência de crescimento para petições primária de dispositivos médicos novos e para petições secundárias de alterações.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 180 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 85 dias corridos.



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

Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR



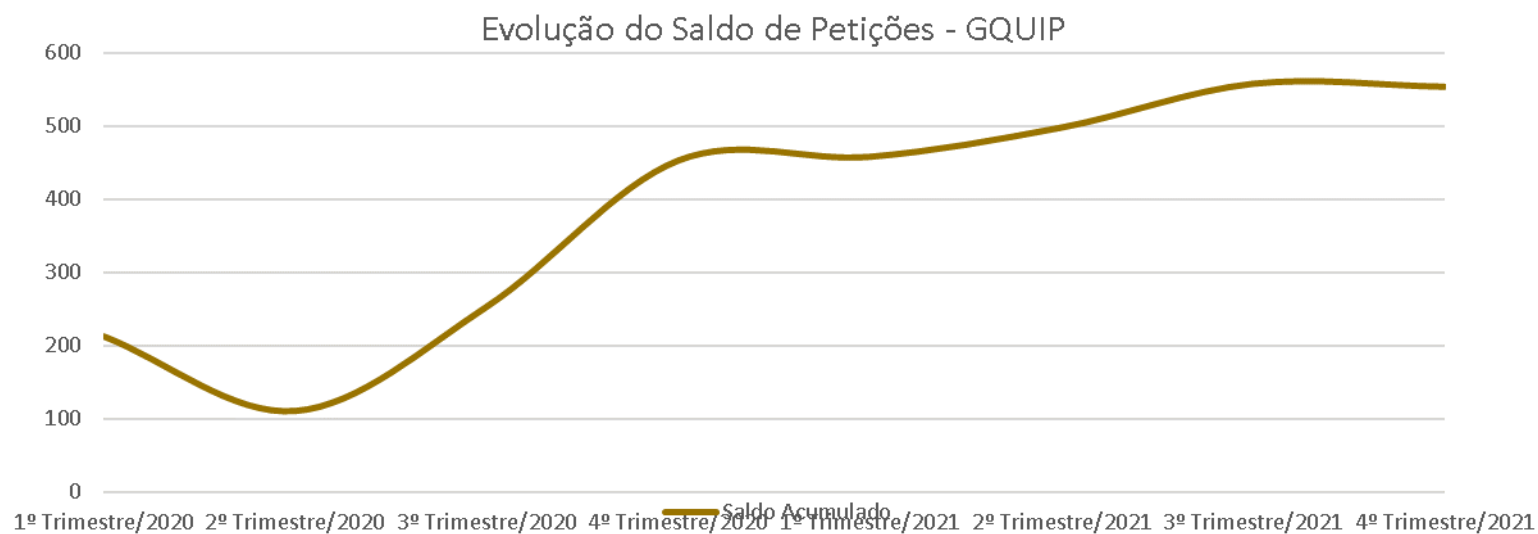
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 12 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária 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 1º trimestre de 2020.

Figura 12: 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 4º trimestre de 2021 é de 554 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2020.

Na Tabela 8 8, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2021, apesar de inferior à entrada de petições neste período, o saldo acumulado se manteve positivo, sendo o segundo maior saldo acumulado nos 8 trimestres avaliados.

Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP

GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2020	1179	1391	212	212
2º Trimestre/2020	1444	1342	-102	110
3º Trimestre/2020	1361	1504	143	253
4º Trimestre/2020	1126	1326	200	453
1º Trimestre/2021	1071	1076	5	458
2º Trimestre/2021	1406	1446	40	498
3º Trimestre/2021	1193	1253	60	558
4º Trimestre/2021	1235	1231	-4	554



Indeferimento de Petições

A Figura 13 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

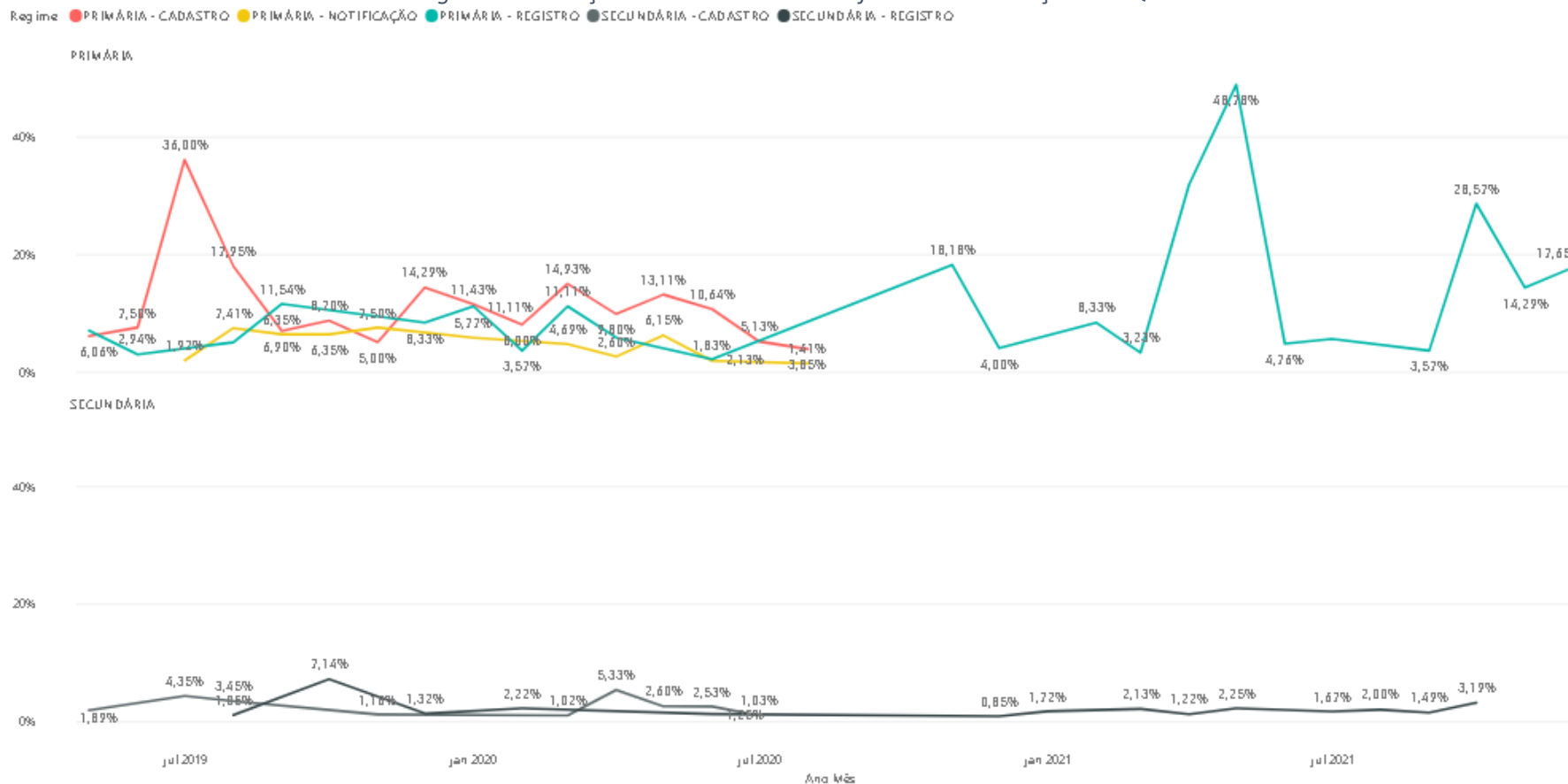
Na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2021 está em instabilidade, com tendência de crescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 15% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 5%.



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

Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP



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



De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 9, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP

Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 56/2001	Ensaio 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 dispositivo médico 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

A Figura 14 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira publicação do resultado da análise integral de petições na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

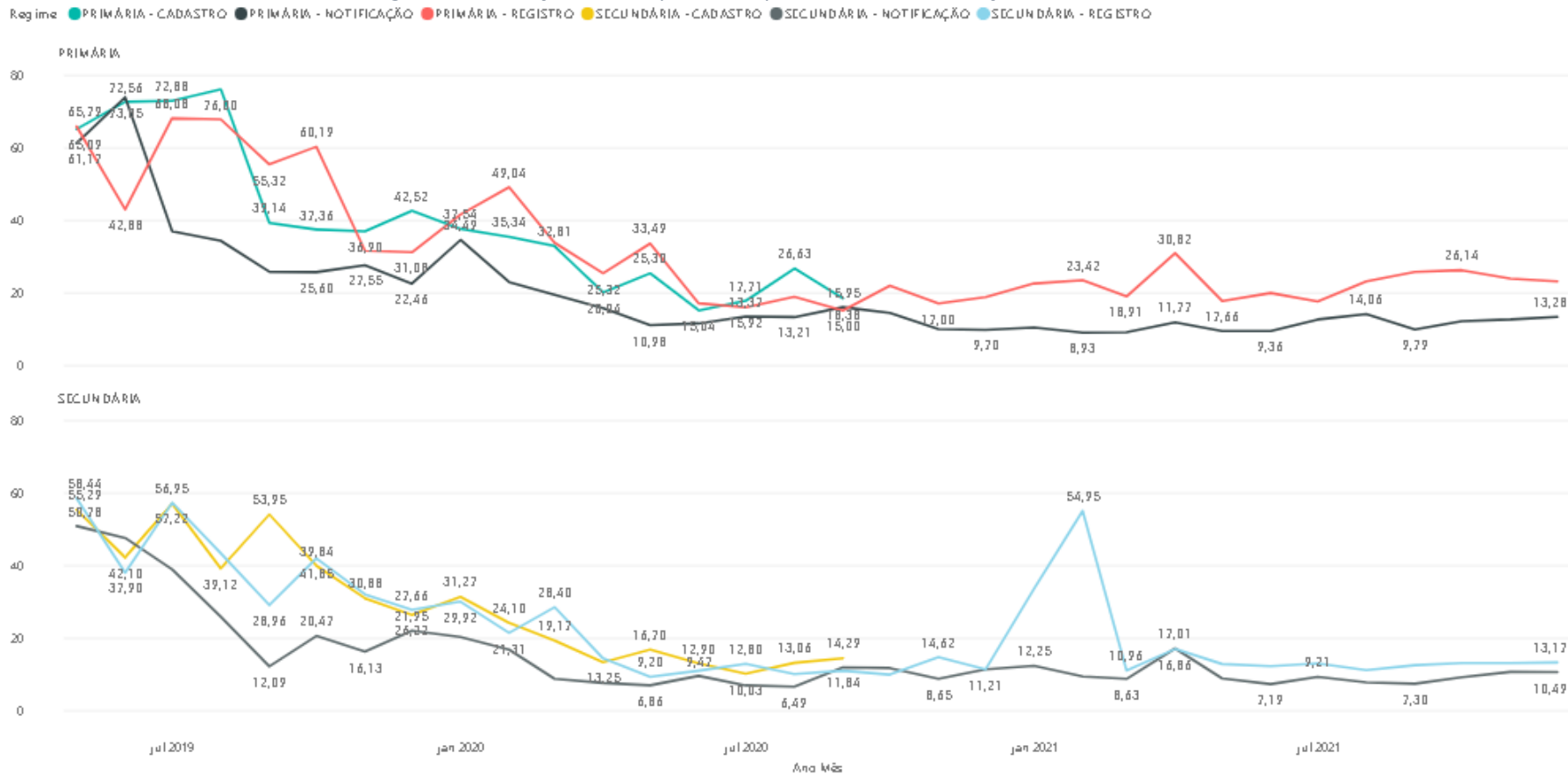
Especificamente na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2021 estabilizaram em patamares baixos, confirmando uma tendência iniciada no 1º semestre de 2021.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 25 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 15 dias corridos.



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

Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa



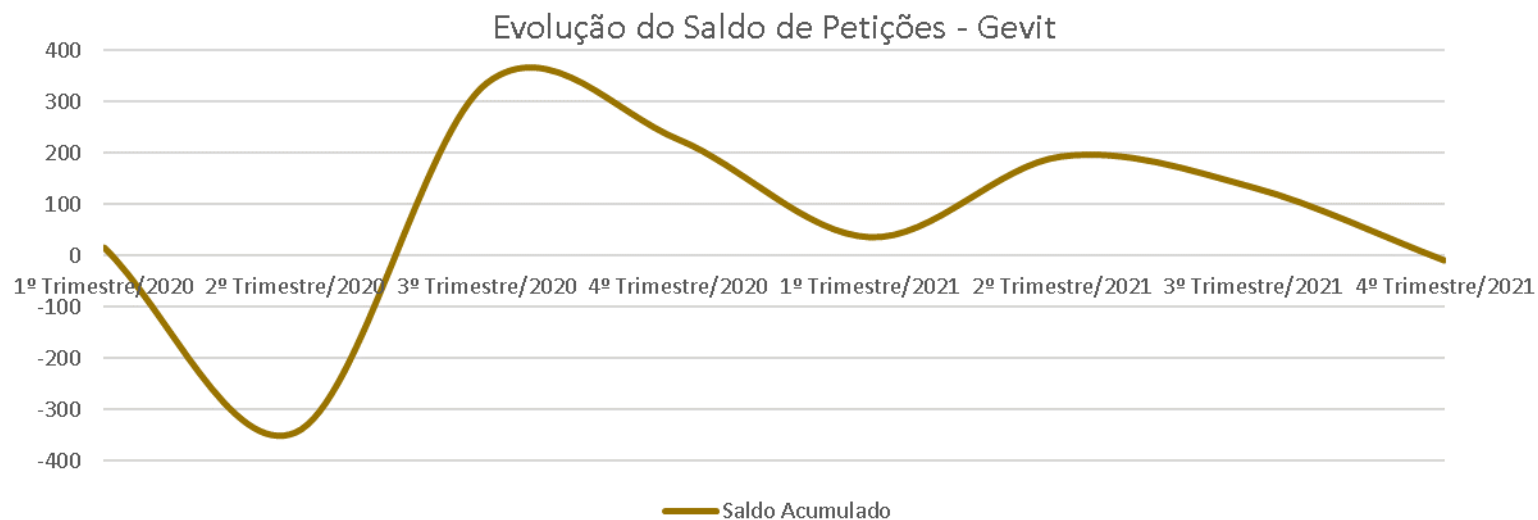
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
 CEP 71.205-050



GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 15 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 1º trimestre de 2020.

Figura 15: 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 4º trimestre de 2021 é de 9 petições a mais em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2020.

Na Tabela 10, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2021 é a terceira maior saída nos 8 últimos trimestres.

Tabela 10: Saldo de Petições Gevit

GEVIT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2020	1067	1083	16	16
2º Trimestre/2020	1473	1113	-360	-344
3º Trimestre/2020	1267	1947	680	336
4º Trimestre/2020	1456	1346	-110	226
1º Trimestre/2021	1348	1158	-190	36
2º Trimestre/2021	1282	1439	157	193
3º Trimestre/2021	1442	1382	-60	133
4º Trimestre/2021	1577	1435	-142	-9



Indeferimento de Petições

A Figura 16 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de produto para diagnóstico *in vitro* da Anvisa.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

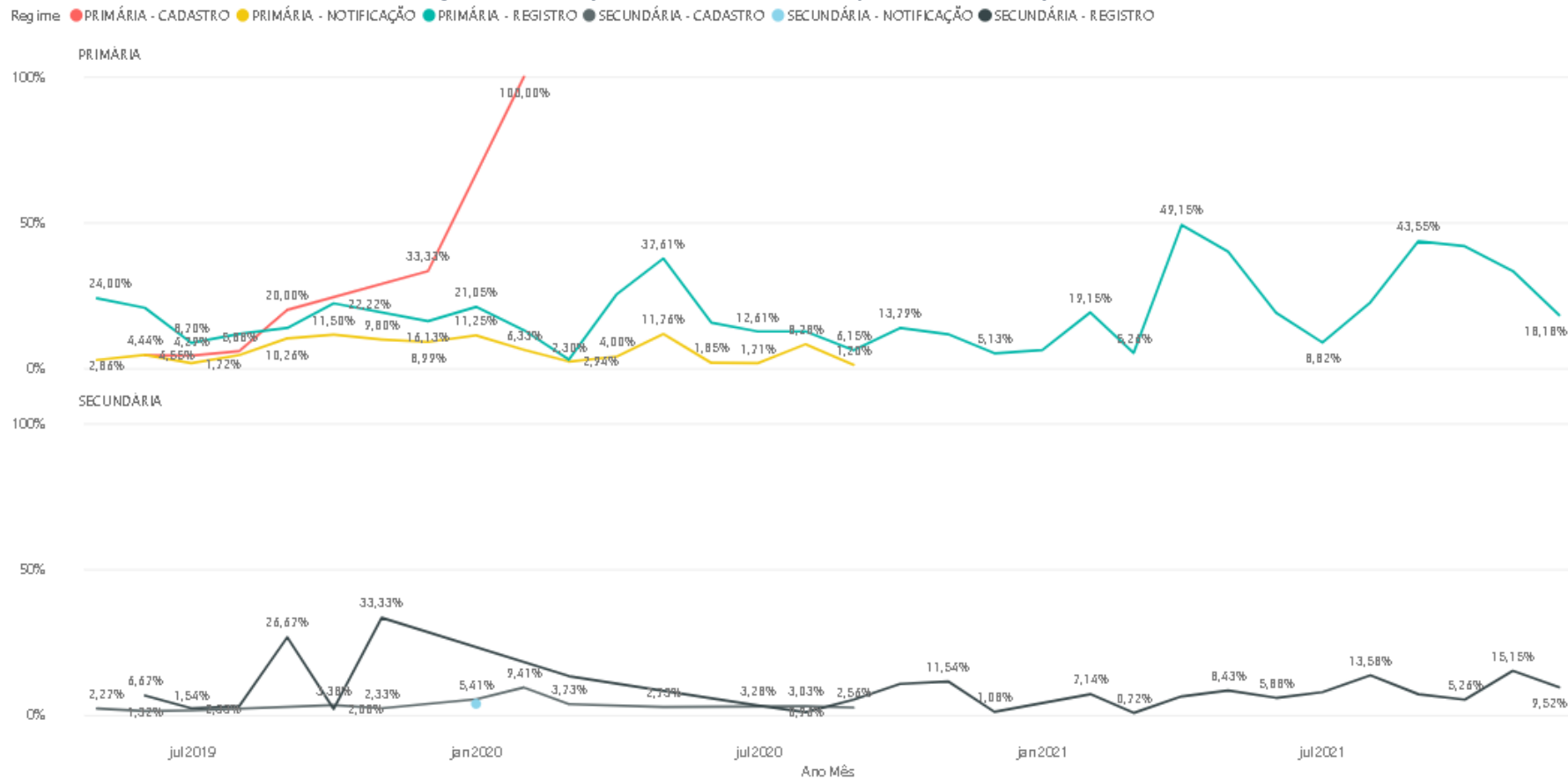
Na unidade organizacional de produto para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2021 está em instabilidade, aparentemente regressando ao baixo patamar do fim de 2020 para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 20% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 10%.



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

Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 11, 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 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 11: 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 dispositivo médico 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

A Figura 17 apresenta, desde o início do regime de Notificação, em maio de 2019 (RDC 270/2019), os tempos médios mensais para primeira publicação do resultado da análise integral de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de dispositivos médicos novos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

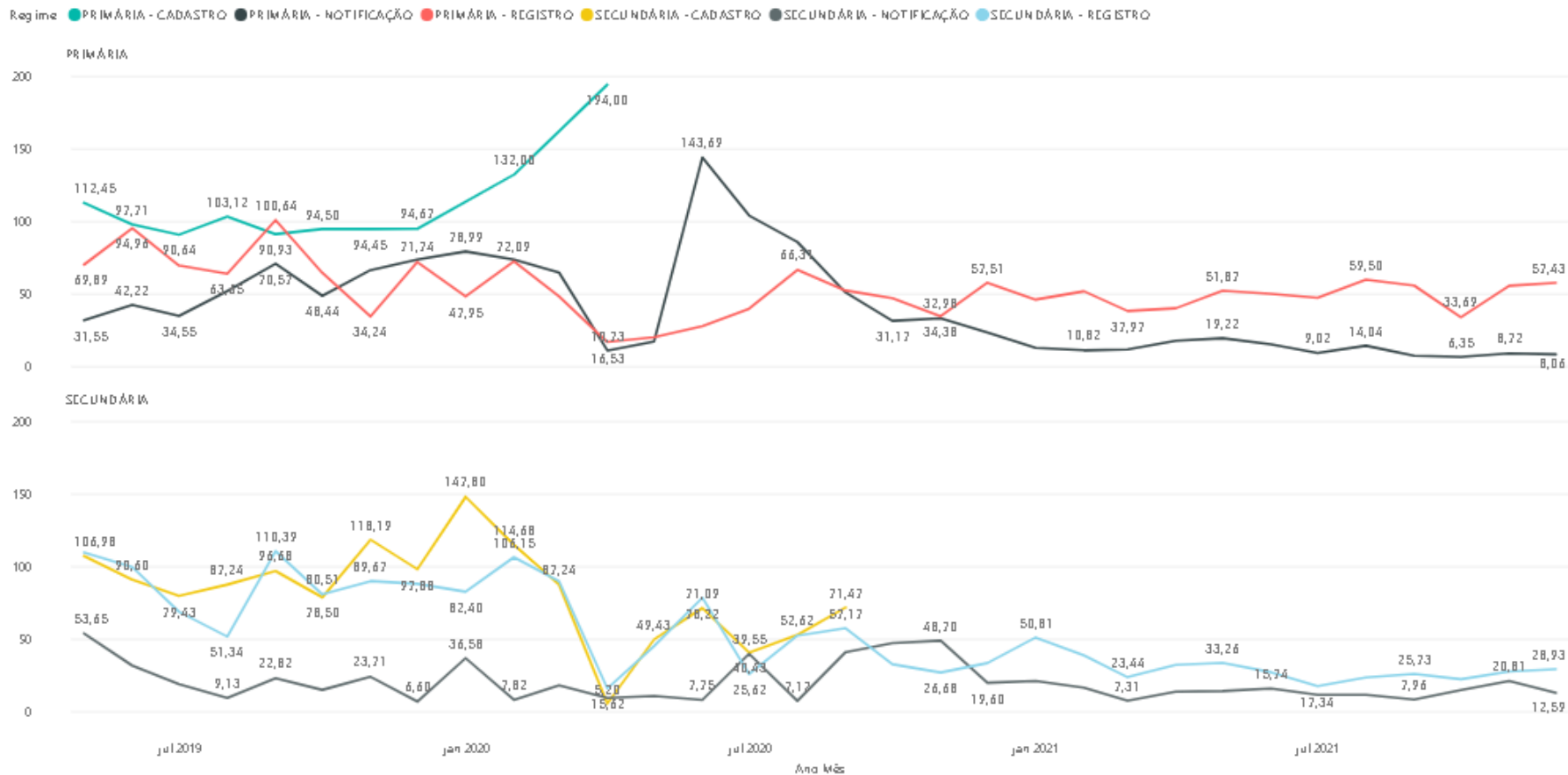
Especificamente na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2021 estabilizaram em patamares baixos, confirmando uma tendência iniciada no 1º semestre de 2021.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de dispositivos médicos novos ficaram com tempo médio abaixo de 60 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 30 dias corridos.



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

Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa



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



ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 12, é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa por tipo de petição, bem como o saldo, no ano de 2021.

Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2021³

	ENTRADA	SAIDA
Equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária	4905	5006
PRIMÁRIA	87	87
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	87	87
PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO	1342	1373
NOTIFICAÇÃO	1342	1373
PRIMÁRIA - REGISTRO	223	272
REGISTRO	223	272
SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO	1373	1346
CANCELAMENTO	800	803
CÓPIA DE PROCESSO	109	109
DESISTÊNCIA A PEDIDO	19	19
OUTRAS	0	2
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	65	66
RETIFICAÇÃO - ANVISA	164	205
RETIFICAÇÃO - EMPRESA	38	37
REVALIDAÇÃO	0	1
REVISÃO PROCESSUAL	178	104
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - NOTIFICAÇÃO	1055	1079
ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	1055	1079
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - REGISTRO	825	849
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	502	523

³ As informações deste ano representam o resultado do ano corrente até a data de publicação do relatório.



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

ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	323	322
ALTERAÇÃO DE REGISTRO (LEGADO)	0	4
Material de Uso Médico	17232	15847
PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	270	264
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	270	264
PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO	4826	4836
NOTIFICAÇÃO	4826	4836
PRIMÁRIA - REGISTRO	519	602
REGISTRO	519	602
SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO	6508	5177
CANCELAMENTO	3075	3101
CÓPIA DE PROCESSO	169	169
CORREÇÃO DE DADOS	1	1
DESISTÊNCIA A PEDIDO	31	31
OUTRAS	396	10
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	243	247
REPOSITÓRIO DOCUMENTAL	0	1
RETIFICAÇÃO - ANVISA	874	959
RETIFICAÇÃO - EMPRESA	669	598
REVALIDAÇÃO	2	5
REVISÃO PROCESSUAL	1048	55
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - NOTIFICAÇÃO	3919	3846
ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	3919	3846
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - REGISTRO	1190	1122
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	940	861
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	250	246
ALTERAÇÃO DE REGISTRO (LEGADO)	0	15



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

Material Implantável em Ortopedia	820	923
PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	98	89
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	98	89
PRIMÁRIA - REGISTRO	226	311
REGISTRO	226	311
SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO	124	112
CÓPIA DE PROCESSO	44	43
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	67	67
REVISÃO PROCESSUAL	13	2
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - REGISTRO	372	411
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	305	324
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	67	65
ALTERAÇÃO DE REGISTRO (LEGADO)	0	22
Produto para Diagnóstico in vitro	5649	5412
PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	17	19
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	17	19
PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO	1019	1005
NOTIFICAÇÃO	1019	1005
PRIMÁRIA - REGISTRO	499	683
REGISTRO	499	683
SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO	1740	1314
ALTERAÇÃO DE REGISTRO	17	20
CANCELAMENTO	937	933
CÓPIA DE PROCESSO	4	4
CORREÇÃO DE DADOS	42	43
DESISTÊNCIA A PEDIDO	10	10
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	56	56



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

REPOSITÓRIO DOCUMENTAL	0	1
RETIFICAÇÃO - ANVISA	123	128
RETIFICAÇÃO - EMPRESA	104	99
REVALIDAÇÃO	2	4
REVISÃO PROCESSUAL	445	16
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - NOTIFICAÇÃO	1490	1438
ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	1490	1438
SECUNDÁRIA - ALTERAÇÃO - REGISTRO	884	953
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	552	589
ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	332	364
Total Geral	28606	27188



ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 18 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de dispositivo médico da Anvisa nas demandas de atendimento ao público no ano de 2021 em comparação com os anos anteriores.

Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

