



RELATÓRIO

SEMESTRAL DE PRODUTIVIDADE

1º SEMESTRE DE 2022

BRASÍLIA - DF

JULHO/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 2022, 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 o enfoque nos tempos médios de primeira publicação [em detrimento aos tempos médios de primeira manifestação] e ampliação de acesso a dados de todos os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos.

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 – 1º semestre de 2022”. 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 Publicação	19
Gemat – Gerência de Materiais	21
Indeferimento de Petições.....	23
Tempo Médio Para Primeira Publicação	26
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	28
Indeferimento de Petições.....	30
Tempo Médio Para Primeira Publicação	33
GQUIP – Gerência de Equipamentos	35
Indeferimento de Petições.....	37
Tempo Médio Para Primeira Publicação	40
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	42
Indeferimento de Petições.....	44
Tempo Médio Para Primeira Publicação	47
Anexo I: Detalhamento do Resultado	49
Anexo II: Atendimento ao Público.....	51



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

Lista de Tabelas

Tabela 1: Projetos Regulatórios sob liderança da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde na Agenda Regulatória da Anvisa (ciclo 2021-2023)	8
Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS	15
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	18
Tabela 4: Saldo de Petições Gemat	22
Tabela 5: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	25
Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR	29
Tabela 7: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR	32
Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP	36
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	39
Tabela 10: Saldo de Petições Gevit	43
Tabela 11: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit	46
Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2022	49



[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 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	20
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat	21
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat.....	24
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa.....	27
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR	28
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR	31
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR.....	34
Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP	35
Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	38
Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	41
Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	42
Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit	45
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa	48
Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Pùblico	51



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	Concluído RDC 608/2022
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	Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)	Objetivo 1	Iniciado (ROP 12/2022)
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	Concluído RDC 657/2022



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

11.17	Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados	Objetivo 3	Concluído RDC 579/2021
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”.

Relatório de Gestão da Anvisa

O [Relatório de Gestão 2021](#) da Anvisa está disponível para consulta no portal da Agência. A publicação traça um amplo e detalhado panorama das atividades realizadas, permitindo que órgãos de controle e cidadãos avaliem a forma como a Agência aplica os recursos públicos para cumprimento de sua missão. A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde conta com uma seção específica (pp. 134—137).

Aprovada a Regulamentação sobre Autotestes para Covid-19

No dia 28 de janeiro de 2022, a regulamentação sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2 foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 595/2022](#).

Aprovada a Regulamentação sobre Acesso Expandido a Dispositivos Médicos

No dia 23 de fevereiro de 2022, a regulamentação sobre acesso expandido a dispositivos médicos foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 608/2022](#).

Manual de Orientação para Programas de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

No dia 04 de março de 2022, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde publicou o [manual de orientação para programas de uso compassivos de dispositivos médicos](#), que pretende orientar aspectos concernentes à RDC 608/2022 quanto à aplicabilidade desta normativa e os ritos de protocolização e monitoramento de processos de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Aprovada a Regulamentação sobre Software como Dispositivo Médico

No dia 23 de março de 2022, a regulamentação sobre software como dispositivo médico foi aprovada em Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Acesse a [RDC 657/2022](#).



Perguntas e Respostas sobre a RDC 579/2021

No dia 25 de abril de 2022, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde publicou o documento de [Perguntas e Respostas: RDC 579/2021, que trata da importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados](#), que pretende dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre a RDC 579/2021, tanto pelo setor regulado, compreendendo os serviços de saúde, as empresas fabricantes e empresas distribuidoras de equipamentos, quanto pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam a verificação das Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde e fiscalização de equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Webinars: Produtos para a saúde

Participação em webinars disponibilizados no portal da Anvisa:

1. RDC 579/2021 – Principais Requisitos Regulatórios para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados. [Acesse o webinar](#).
2. Fiscalização do cumprimento da RDC 431/2020 por importadores e fabricantes de dispositivos médicos. [Acesse o webinar](#).
3. Identificação Única de Dispositivos Médicos (RDC 591/2021). [Acesse o webinar](#).
4. RDC 657/2022 – Principais Requisitos Regulatórios para Software como Dispositivo Médico (SaMD). [Acesse o webinar](#).

[Assista os webinars da GGTPS no portal.](#)



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 informar 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

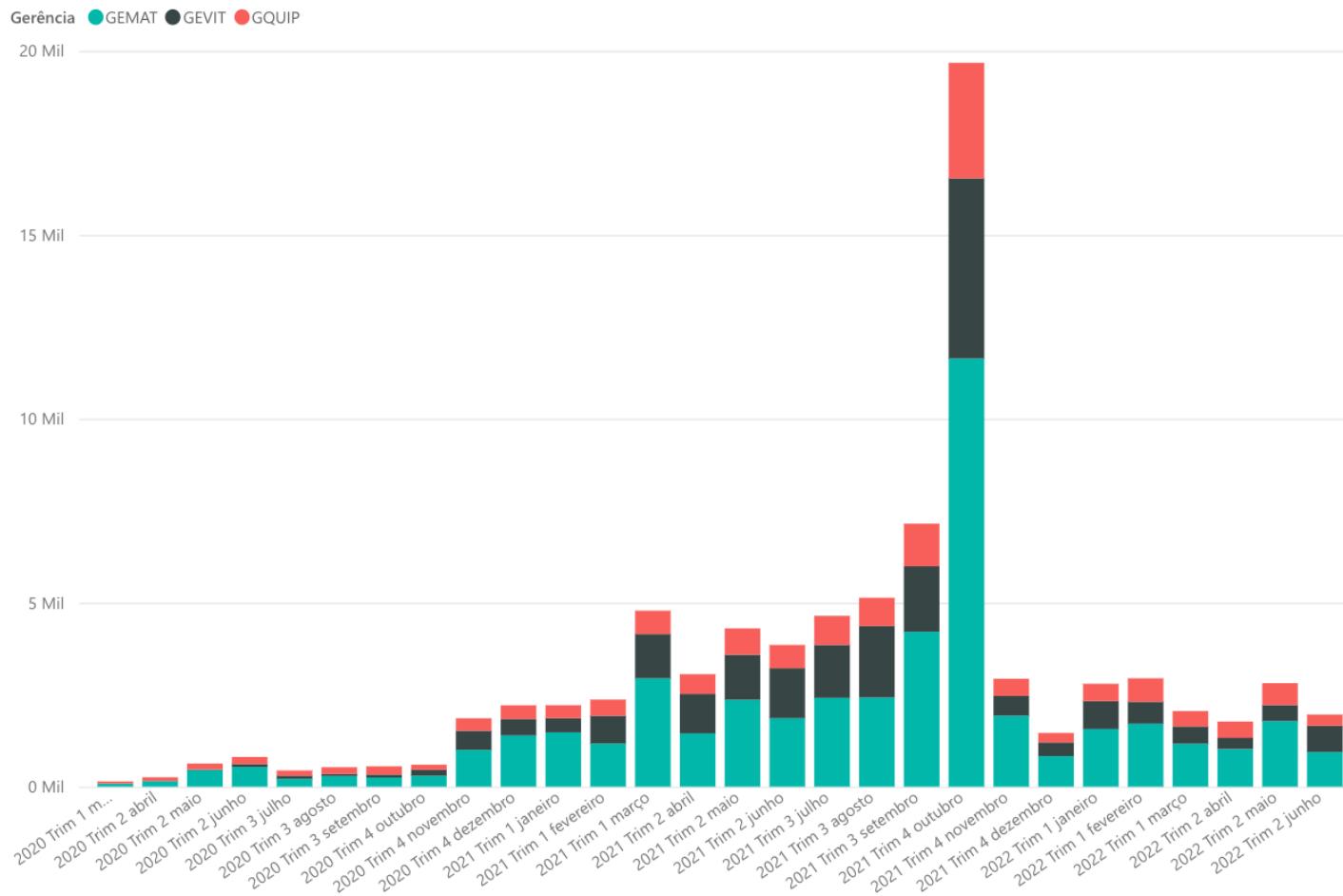


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

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.

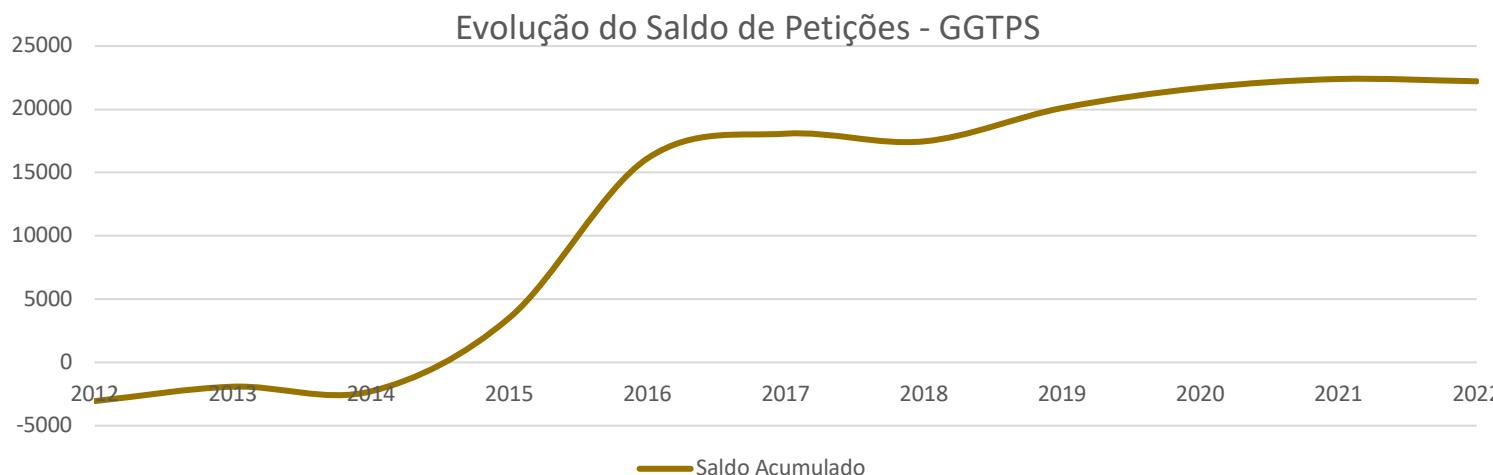
Figura 1: Quantitativo de carregamento de instruções de uso no portal da Anvisa, mês a mês, agregado por tipo de dispositivo médico



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 2012. 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 2012.

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 2022 é de 22218 petições a menos em relação ao estoque do início de 2012. Na Tabela 2, é possível verificar a evolução do saldo de petições ano a ano.

Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS

	GGTPS			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2012	18670	15615	-3055	-3055
2013	18819	19957	1138	-1917
2014	22101	21735	-366	-2283
2015	20579	26379	5800	3517
2016	16662	29269	12607	16124
2017	19724	21678	1954	18078
2018	22339	21729	-610	17468
2019	23995	26632	2637	20105
2020	25836	27419	1583	21688
2021	28606	29316	710	22398
2022	12909	12729	-180	22218



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.

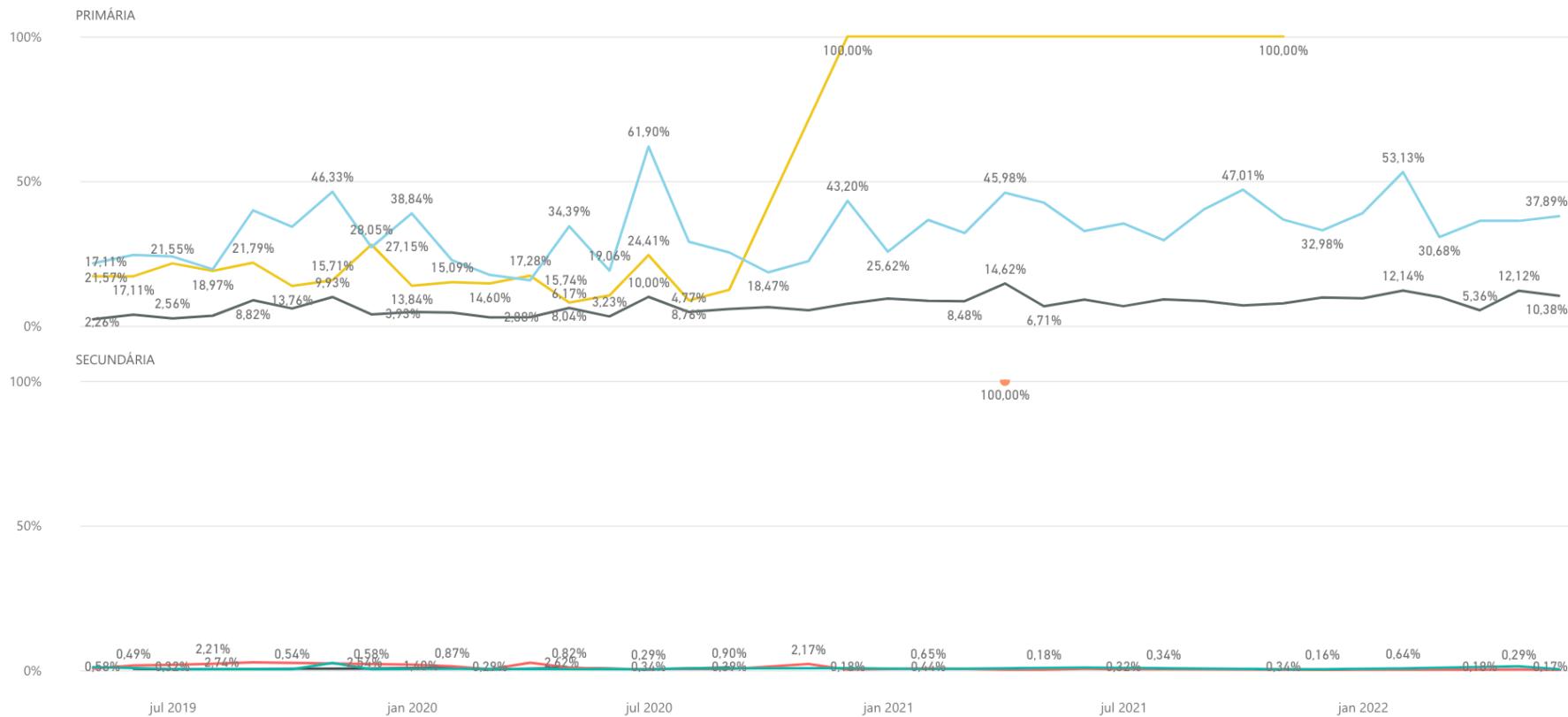
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos ou apresentam indeferimento de 100% a partir daquela data.

Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 1º semestre de 2022 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.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 40% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 1%.

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

Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



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

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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 4 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.

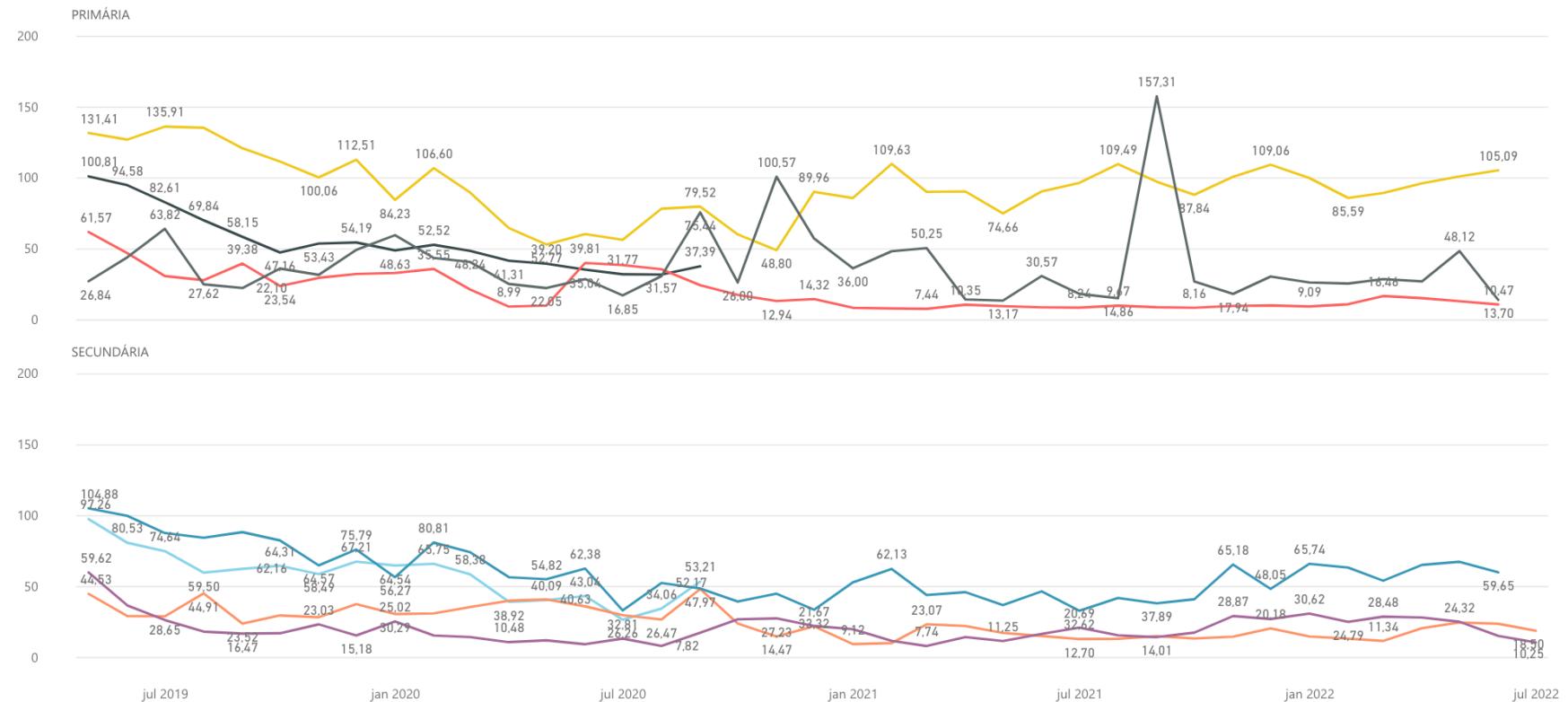
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, os tempos médios para publicação no 1º semestre de 2022 estão com estabilidade parecida aos tempos médios do ano de 2021, bem como apresentam uma sutil tendência de crescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 110 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 60 dias corridos.

Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa

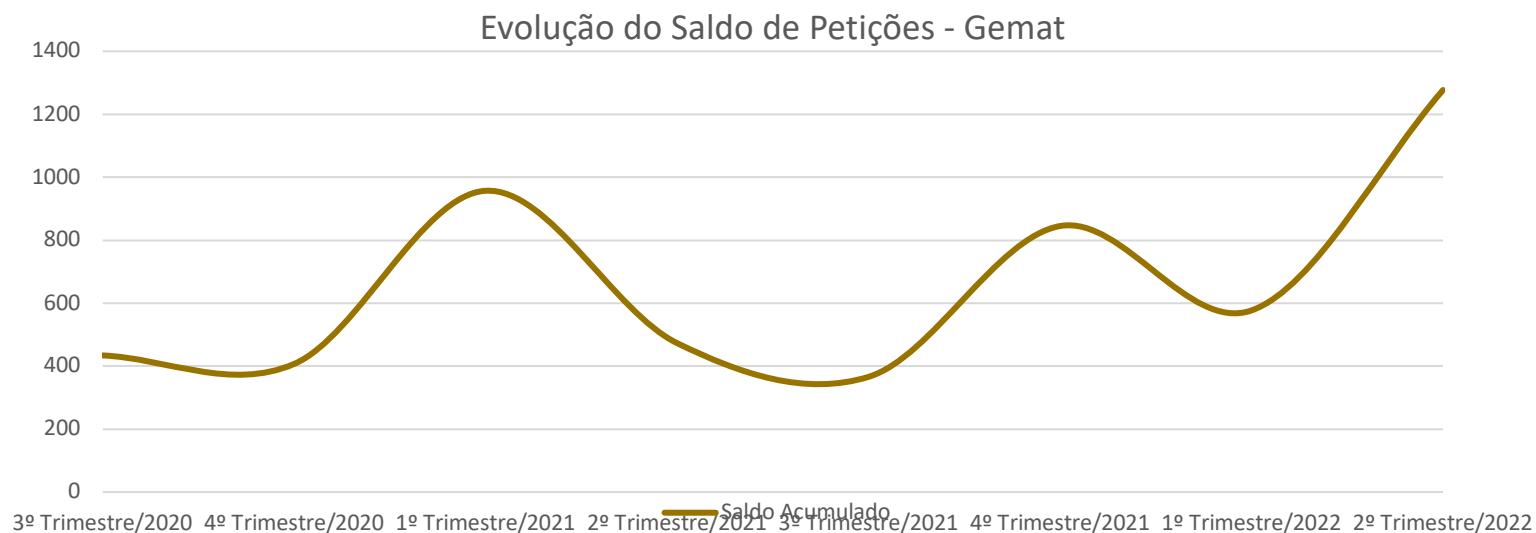
Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULAR... ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 5 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2020.

Figura 5: Saldo Acumulado de Petições Gemat





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

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2022 é de 1277 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2020. Na Tabela 4, é possível verificar a evolução do saldo de petições trimestre a trimestre.

Tabela 4: Saldo de Petições Gemat

GEMAT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2020	3550	3984	434	434
4º Trimestre/2020	3512	3485	-27	407
1º Trimestre/2021	3491	4041	550	957
2º Trimestre/2021	4518	4034	-484	473
3º Trimestre/2021	4626	4519	-107	366
4º Trimestre/2021	4587	5066	479	845
1º Trimestre/2022	4008	3740	-268	577
2º Trimestre/2022	3612	4312	700	1277



Indeferimento de Petições

A Figura 6 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.

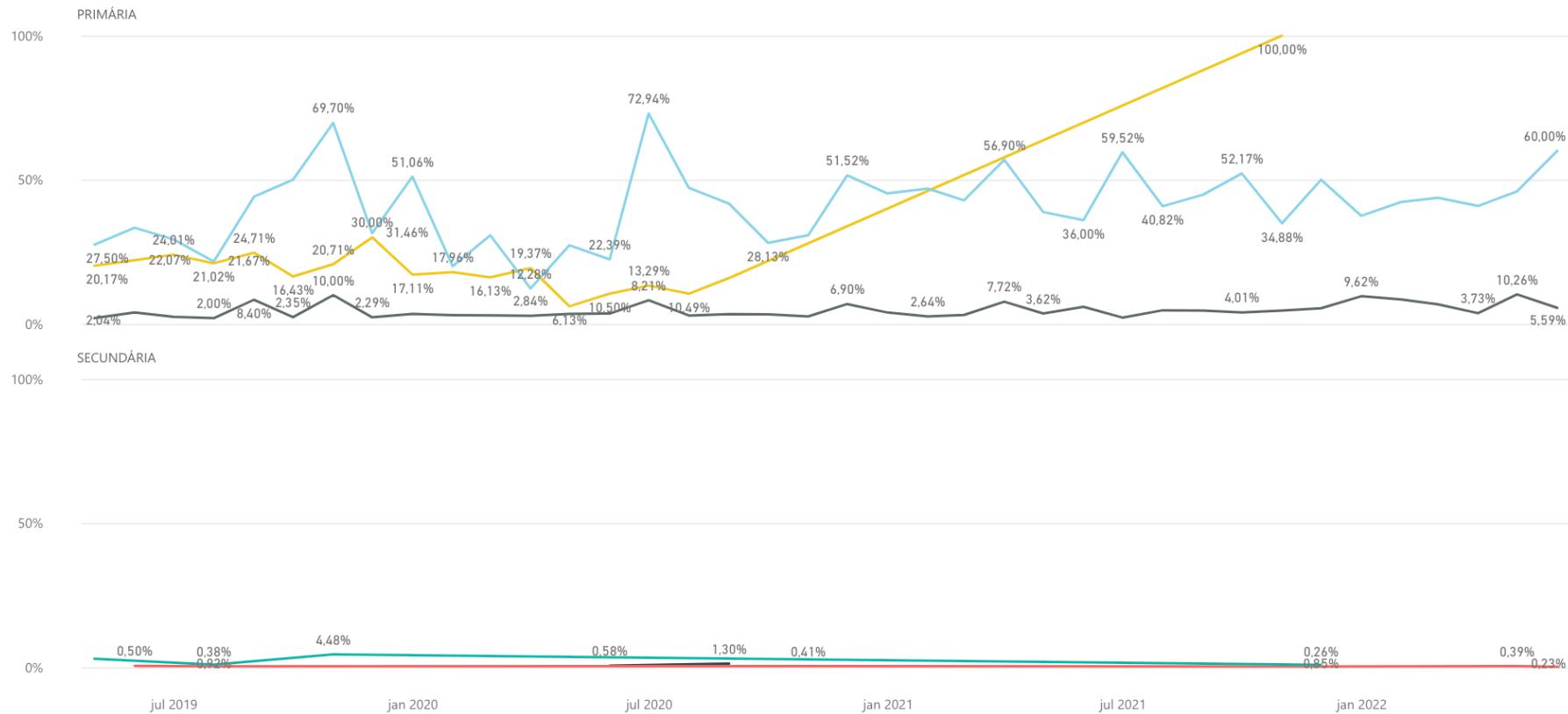
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos ou apresentam indeferimento de 100% a partir daquela data.

Na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 1º semestre de 2022 está oscilando, 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.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 60% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 1%.

Figura 6: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat

Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO





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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 7 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 1º semestre de 2022 estão sutilmente menos estáveis que o 1º semestre de 2021, mas apresentam uma sutil tendência de decrescimento para petições primárias 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.

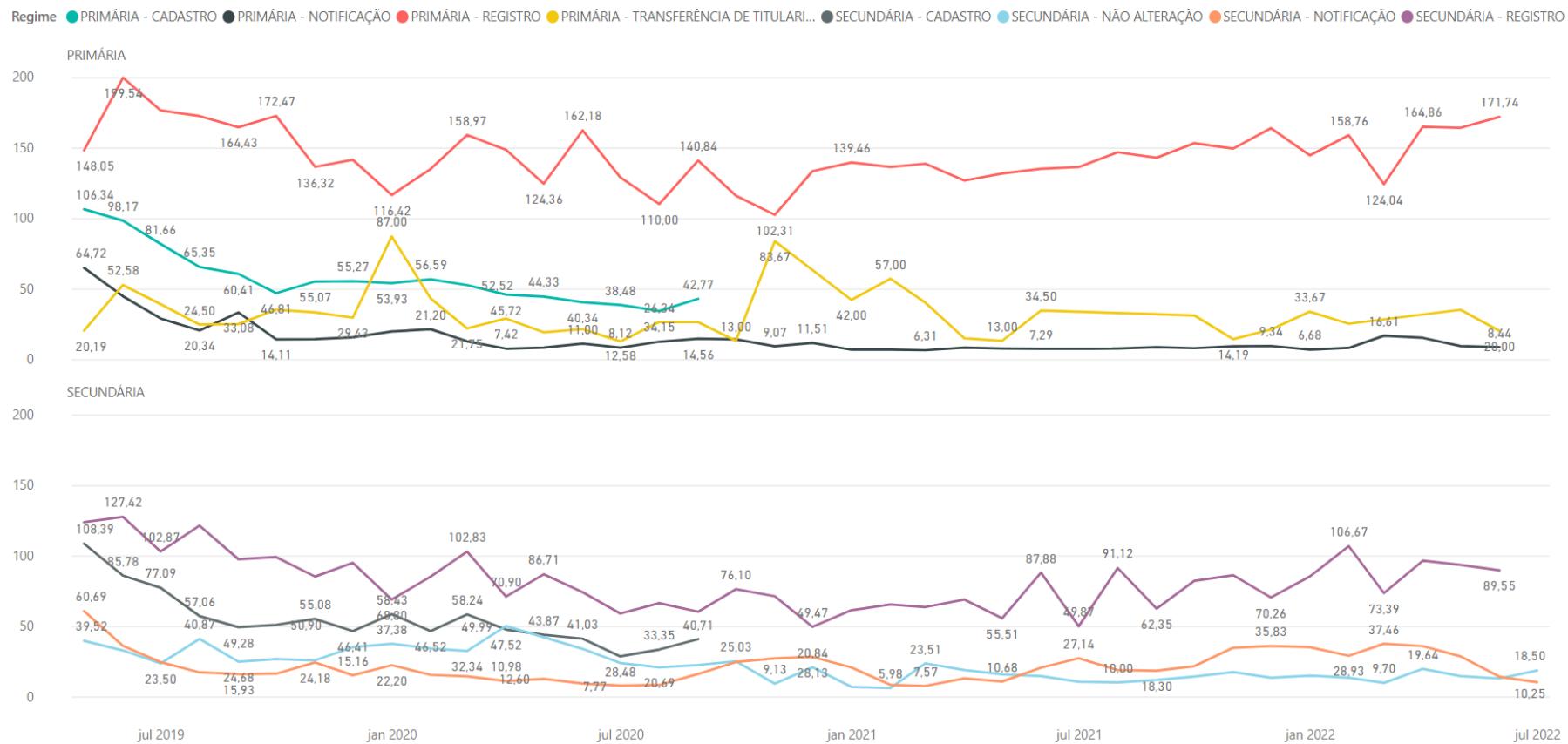
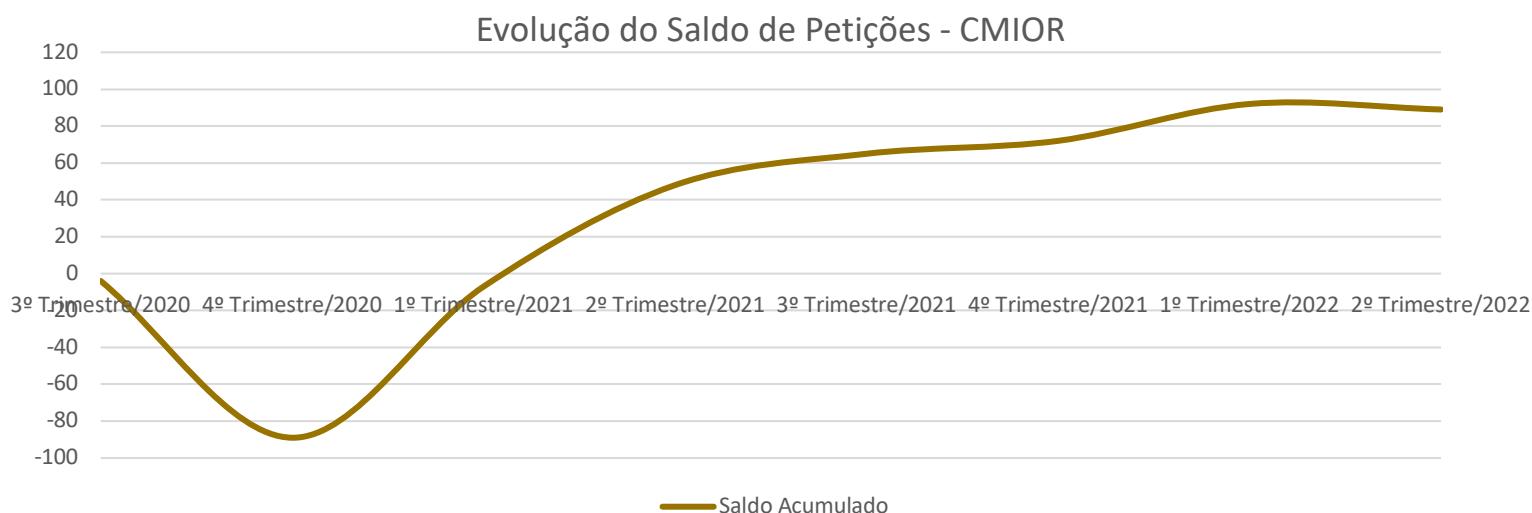


Figura 7: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa

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

A Figura 8 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2020.

Figura 8: Saldo Acumulado de Petições CMIOR





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

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2022 é de 89 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2020. Na Tabela 6, é possível verificar a evolução do saldo de petições trimestre a trimestre.

Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR

CMIOR				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2020	242	238	-4	-4
4º Trimestre/2020	290	205	-85	-89
1º Trimestre/2021	151	233	82	-7
2º Trimestre/2021	265	320	55	48
3º Trimestre/2021	224	241	17	65
4º Trimestre/2021	182	189	7	72
1º Trimestre/2022	144	164	20	92
2º Trimestre/2022	212	209	-3	89



Indeferimento de Petições

A Figura 9 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 1º semestre de 2022 está com tendência de crescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos 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 86% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 1%.

Figura 9: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR





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

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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 10 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.

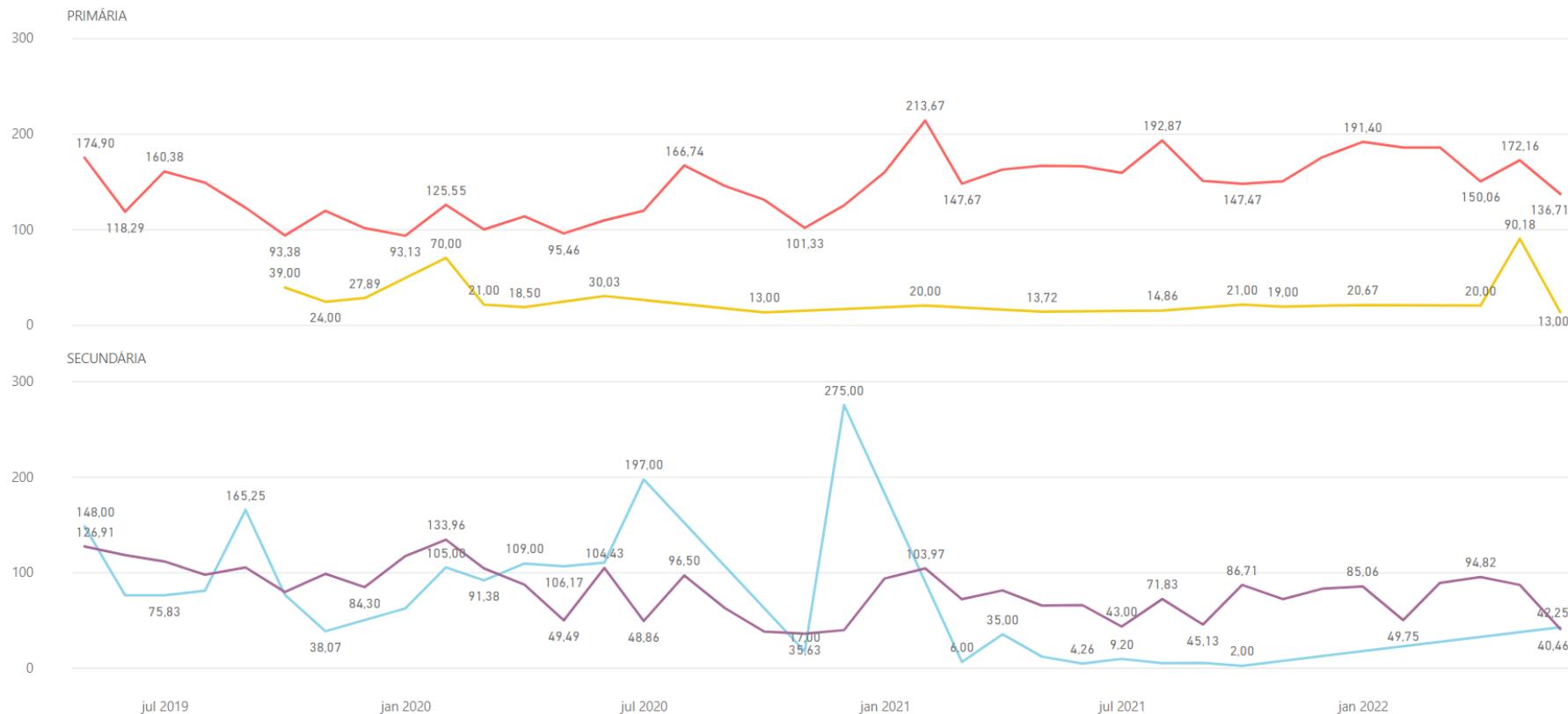
Outro fato observável é que materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa estão sujeitos apenas ao regime de registro. Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de notificação e cadastro não existem nestes gráficos, em comparação aos gráficos de mesma natureza de outras áreas.

Especificamente na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, os tempos médios para publicação no 1º semestre de 2022 apresentam uma sutil tendência de decrescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos e uma tendência de crescimento 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 140 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 50 dias corridos.

Figura 10: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR

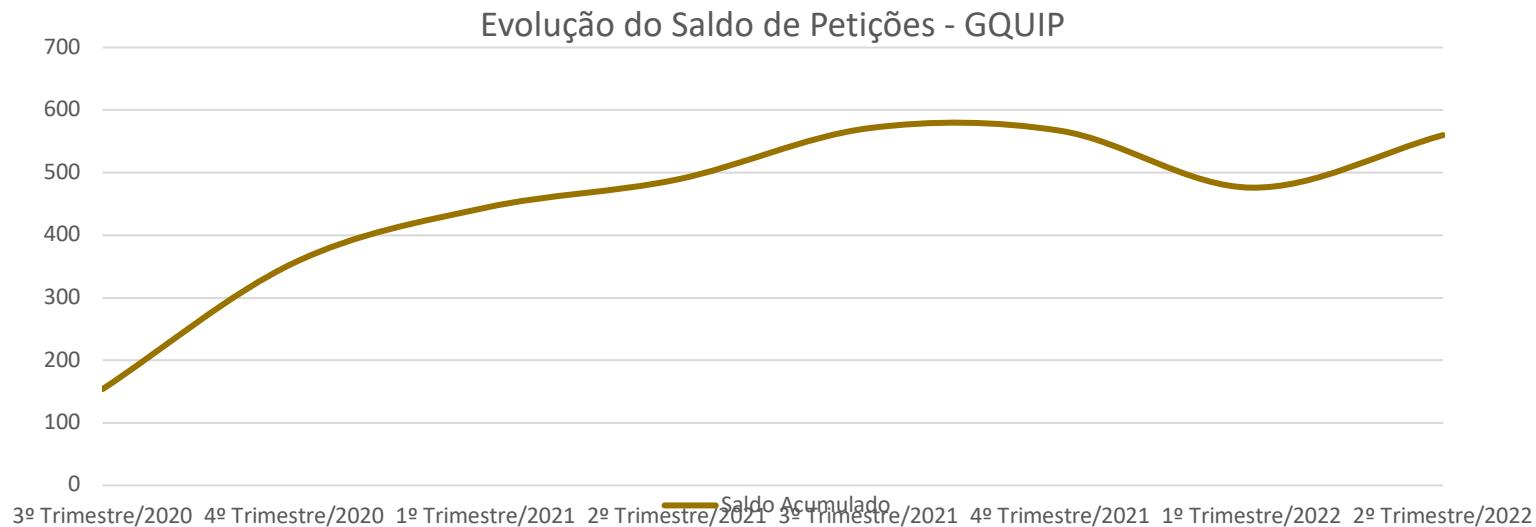
Regime ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 11 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 3º trimestre de 2020.

Figura 11: Saldo Acumulado de Petições GQUIP





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

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2022 é de 560 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2020. Na Tabela 8, é possível verificar a evolução do saldo de petições trimestre a trimestre.

Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP

GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2020	1361	1515	154	154
4º Trimestre/2020	1126	1328	202	356
1º Trimestre/2021	1071	1159	88	444
2º Trimestre/2021	1405	1450	45	489
3º Trimestre/2021	1193	1275	82	571
4º Trimestre/2021	1240	1236	-4	567
1º Trimestre/2022	1112	1021	-91	476
2º Trimestre/2022	1138	1222	84	560



Indeferimento de Petições

A Figura 12 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.

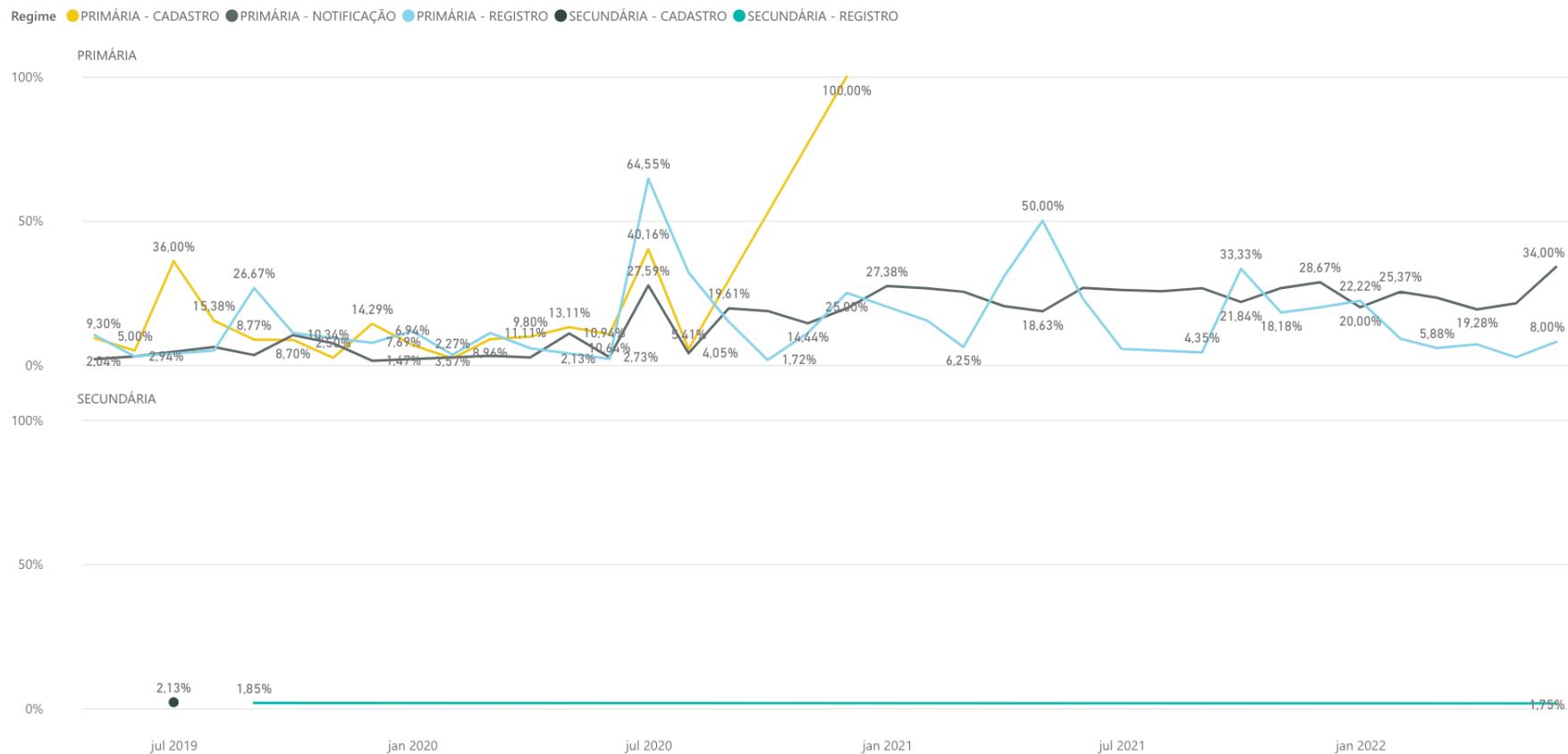
As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

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 ou apresentam indeferimento de 100% a partir daquela data.

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 1º semestre de 2022 está oscilando, com tendência de crescimento para petições primárias de dispositivos médicos novos, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 35% e as petições secundárias de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 2%.

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





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	Ensaios de compatibilidade, segurança elétrica e performance não contemplam satisfatoriamente os requisitos de segurança e eficácia de dispositivos médicos
RDC 36/2015	Produto não enquadrado corretamente como equipamento, pois se enquadra no conceito de “instrumento”

Vale registrar que a unidade organizacional de 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 13 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.

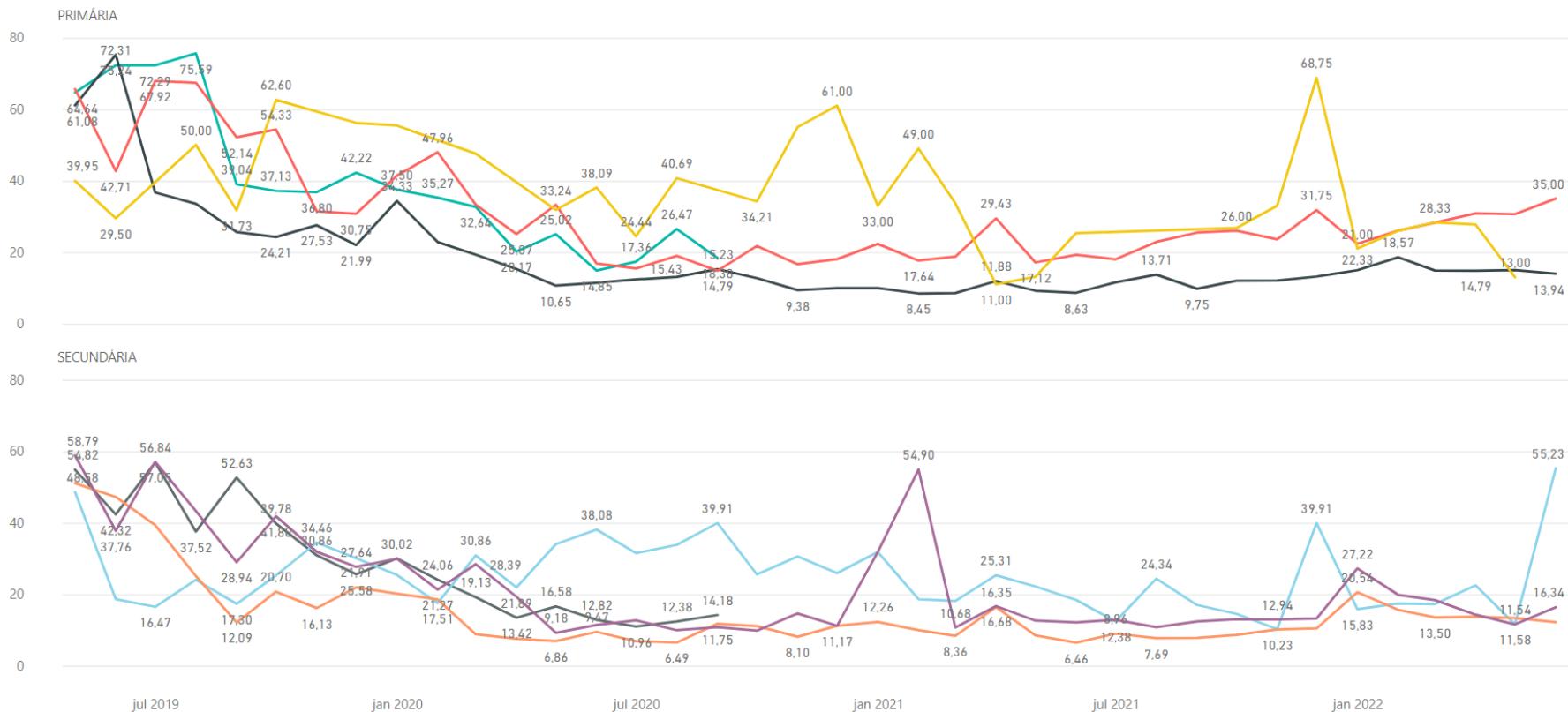
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

Especificamente na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, os tempos médios para publicação no 1º semestre de 2022 estabilizaram em patamares baixos, confirmando uma tendência iniciada no 1º semestre de 2021. No entanto, observa-se um início de tendência de crescimento para dispositivos médicos novos sob regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 35 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 20 dias corridos.

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

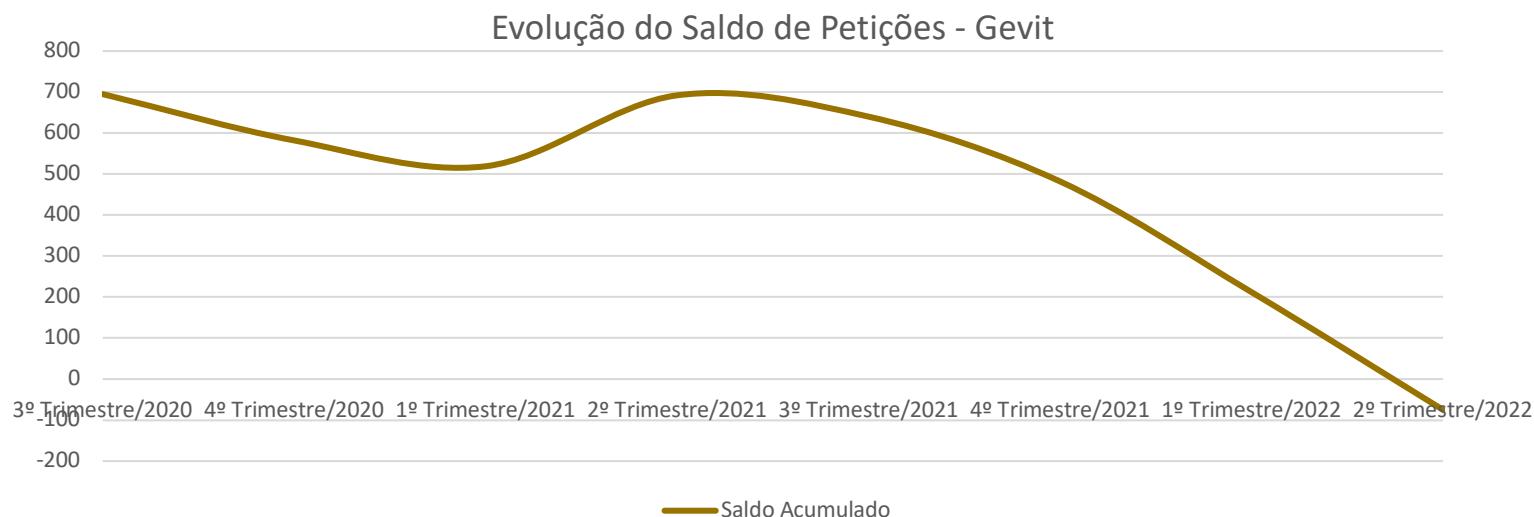
Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULAR... ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 14 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 3º trimestre de 2020.

Figura 14: Saldo Acumulado de Petições Gevit





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

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2022 é de 75 petições a mais em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2020. Na Tabela 10, é possível verificar a evolução do saldo de petições trimestre a trimestre.

Tabela 10: Saldo de Petições Gevit

GEVIT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2020	1267	1962	695	695
4º Trimestre/2020	1456	1343	-113	582
1º Trimestre/2021	1348	1285	-63	519
2º Trimestre/2021	1282	1455	173	692
3º Trimestre/2021	1442	1390	-52	640
4º Trimestre/2021	1581	1423	-158	482
1º Trimestre/2022	1325	1055	-270	212
2º Trimestre/2022	1269	982	-287	-75



Indeferimento de Petições

A Figura 15 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.

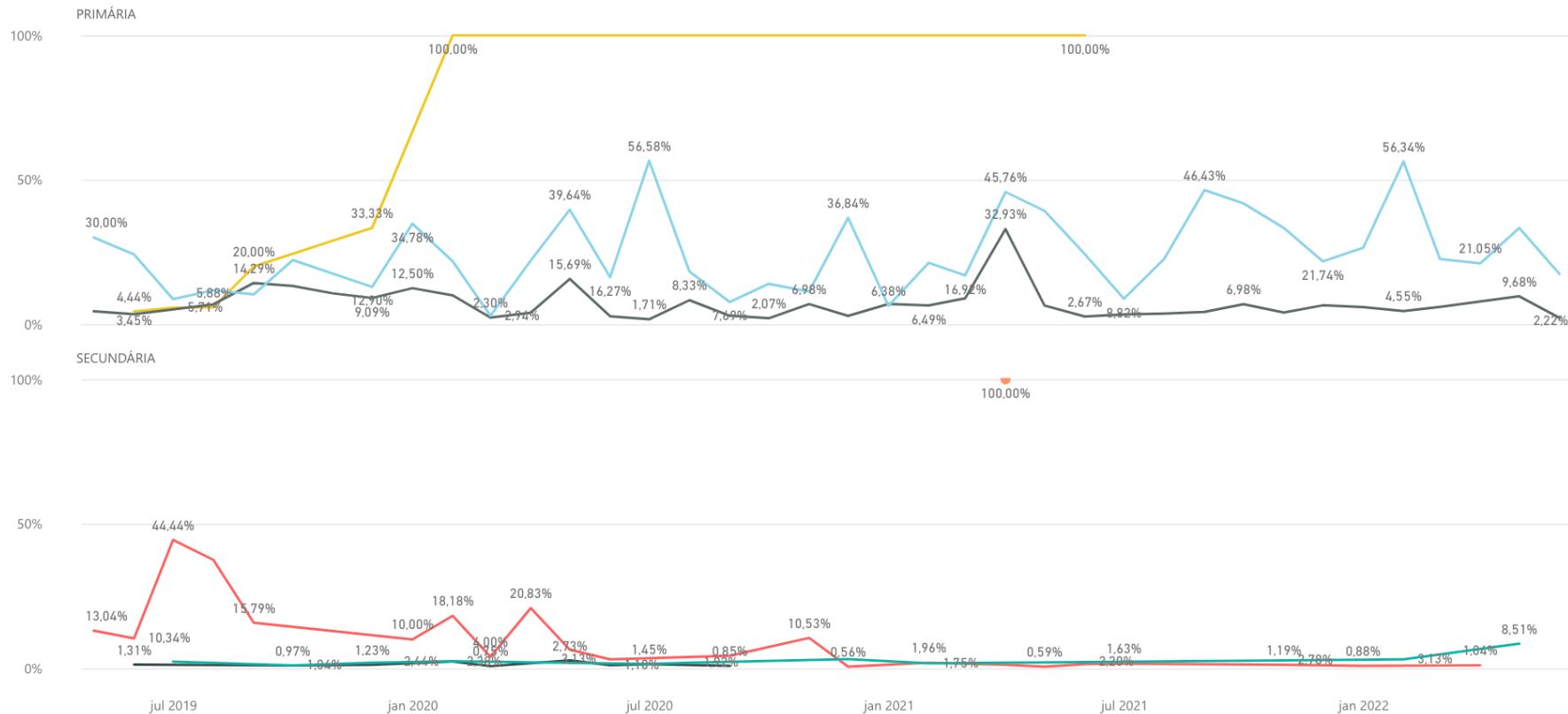
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

Na unidade organizacional de produto para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 1º semestre de 2022 está oscilando, aparentemente regressando ao baixo patamar do fim de 2020 para petições primárias de dispositivos médicos novos, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições secundárias de alterações de dispositivos médicos.

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

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

Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



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 16 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.

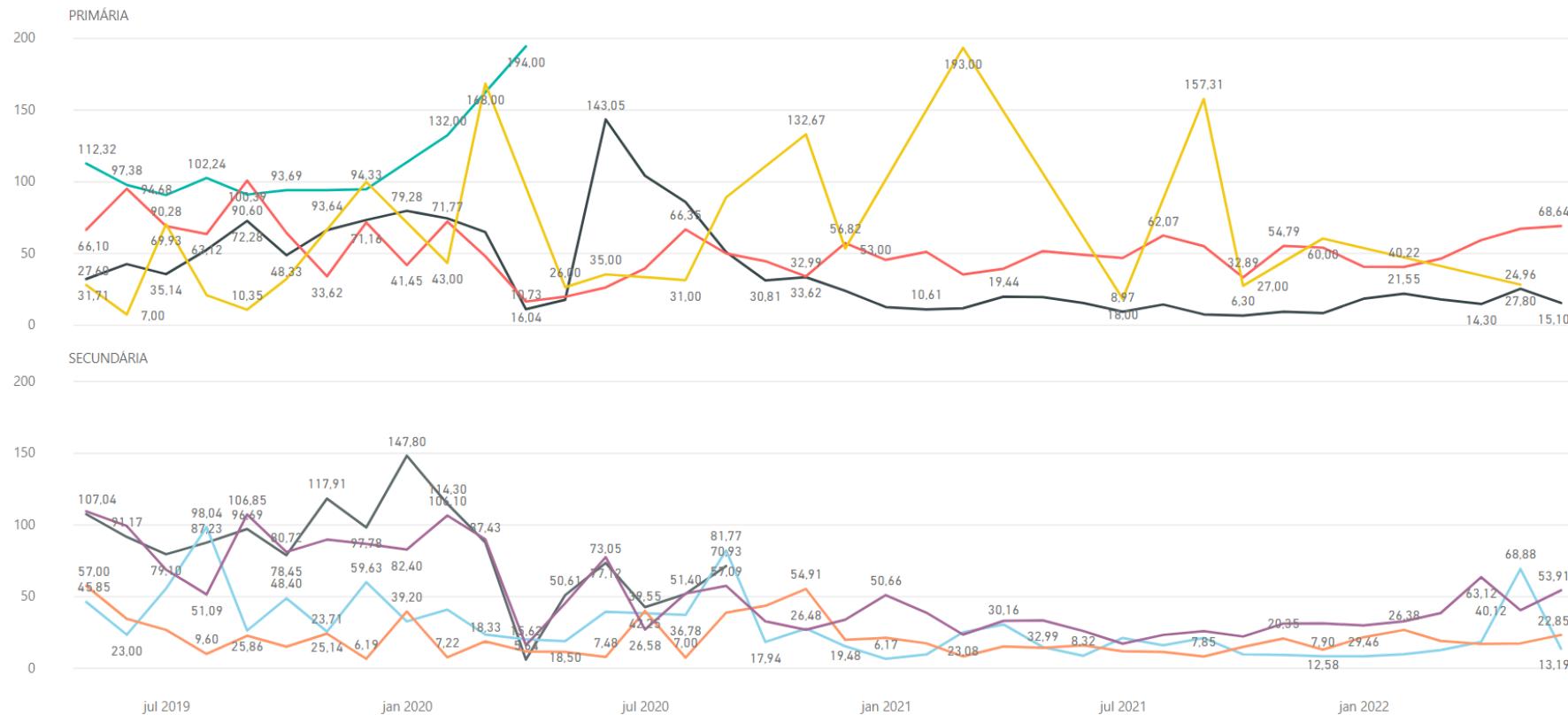
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

Especificamente na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, os tempos médios para publicação no 1º semestre de 2022 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 70 dias corridos e as petições secundárias de alteração ficaram com tempo médio abaixo de 55 dias corridos.

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

Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● PRIMÁRIA - TRANSFERÊNCIA DE TITULAR... ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● SECUNDÁRIA - NÃO ALTERAÇÃO ● SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



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 no ano de 2022.

Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2022³

Unidade	PETIÇÃO	ENTRADA	SAIDA
CMIOR	Total	358	373
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO (Assunto antigo)		1
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	156	174
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	11	14
	CÓPIA DE PROCESSO	5	4
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	11	27
	REGISTRO	141	123
	REVALIDAÇÃO	6	
	REVISÃO PROCESSUAL	4	
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	24	30
GEMAT	Total	7679	8075
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO (Assunto antigo)		1
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	2042	2251
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO (Assunto antigo)		4
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	313	486
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	130	126
	CANCELAMENTO	836	1163
	CÓPIA DE PROCESSO	257	255
	CORREÇÃO DE DADOS	12	9
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	43	43
	NOTIFICAÇÃO	2480	2455
	OUTRAS	253	252
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	118	127
	REGISTRO	262	219
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	330	332
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	278	321
	REVALIDAÇÃO	5	1
	REVISÃO PROCESSUAL	298	
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	22	30
GEVIT	Total	2607	2037
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	636	557

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 (Assunto antigo)	3	13
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	243	164
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	115	109
	CANCELAMENTO	325	281
	CÓPIA DE PROCESSO	7	7
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	12	12
	NOTIFICAÇÃO	565	484
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	29	30
	REGISTRO	430	281
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	41	42
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	31	40
	REVALIDAÇÃO	3	
	REVISÃO PROCESSUAL	105	2
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	62	15
GQUIP	Total	2265	2244
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	613	596
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	232	228
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	104	109
	CANCELAMENTO	300	351
	CÓPIA DE PROCESSO	31	31
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	4	4
	NOTIFICAÇÃO	625	606
	RECONDICIONAMENTO	9	3
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	37	37
	REGISTRO	135	137
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	72	74
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	12	12
	REVALIDAÇÃO	3	2
	REVISÃO PROCESSUAL	67	32
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	21	22
	Total	12909	12729

ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 17 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de dispositivo médico da Anvisa nas demandas de atendimento ao público no ano de 2022 em comparação com os anos anteriores.

Figura 17: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

