



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 2022**

BRASÍLIA - DF

JANEIRO/2023

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



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

SUMÁRIO EXECUTIVO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 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 objetivo deste relatório é focar nos dados de petições de regularização de novos produtos (petições primárias) e alterações de produtos (petições secundárias) nos regimes de notificação e registro por meio dos gráficos de primeira decisão e percentual de indeferimentos de dispositivos médicos.

No ano de 2022 tivemos como importante marco regulatório a publicação da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que atualizou as regras de classificação de risco e os requisitos para notificação e registro de dispositivos médicos, bem como os requisitos para rotulagem e instruções de uso. Este regulamento passa a ter vigência a partir de 1º de março de 2023, contribuindo com a convergência regulatória global no setor, uma vez que seus requisitos são alinhados com as melhores práticas regulatórias desenvolvidas pelas autoridades reguladoras que compõem o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).

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 ggt�@anvisa.gov.br, com o assunto “Relatório Semestral de Produtividade da GGTPS – 2º semestre de 2022”. As demandas serão recebidas e tratadas pela equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Boa leitura!

Augusto Bencke Geyer

Gerente Geral

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde



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

Sumário

Sumário Executivo.....	2
Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória	6
Destaques do Semestre	9
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	11
Indeferimento de Petições.....	13
Tempo Médio Para Primeira Publicação	16
Gemat – Gerência de Materiais	18
Indeferimento de Petições.....	20
Tempo Médio Para Primeira Publicação	23
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	25
Indeferimento de Petições.....	27
Tempo Médio Para Primeira Publicação	30
GQUIP – Gerência de Equipamentos	32
Indeferimento de Petições.....	34
Tempo Médio Para Primeira Publicação	37
Gevity – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	39
Indeferimento de Petições.....	41
Tempo Médio Para Primeira Publicação	44
Anexo I: Detalhamento do Resultado	46
Anexo II: Atendimento ao Público.....	48



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.....	12
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	15
Tabela 4: Saldo de Petições Gemat.....	19
Tabela 5: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	22
Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR	26
Tabela 7: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	29
Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP	33
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP.....	36
Tabela 10: Saldo de Petições Gevit	40
Tabela 11: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	43
Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2022	46



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

Lista de Figuras

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS.....	11
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS.....	14
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	17
Figura 4: Saldo Acumulado de Petições Gemat	18
Figura 5: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat.....	21
Figura 6: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa.....	24
Figura 7: Saldo Acumulado de Petições CMIOR	25
Figura 8: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR	28
Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR.....	31
Figura 10: Saldo Acumulado de Petições GQUIP.....	32
Figura 11: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	35
Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	38
Figura 13: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	39
Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit	42
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa	45
Figura 16: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Públ...co	48



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	Pós-Consulta Pública
11.7	Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)	Objetivo 1	Consulta Pública
11.8	Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Objetivo 1	Em andamento (Atualmente 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	Concluído RDC 751/2022
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
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	Agrupamento de implantes ortopédicos	Objetivo 3	Concluído RDC 594/2021
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	Objetivo 3	Em andamento
11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	Objetivo 1	Pós-Consulta Pública

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

Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa

No dia 14 de setembro de 2022, a Anvisa aprovou a nova Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A [RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022](#), que entrará em vigor em 1º de março de 2023, substituirá a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, regulamento que trata do registro de dispositivos médicos no Brasil.

Diagnóstico para *Monkeypox* no Brasil

No dia 20 de setembro de 2022, a Anvisa aprovou o primeiro produto para o diagnóstico da *monkeypox* no Brasil. Para conceder o registro, a Anvisa analisou uma série de requisitos técnicos dispostos na Resolução (RDC) 36/2015, entre os quais estão o desempenho clínico e o gerenciamento de risco, que servem para garantir a adequabilidade do produto ao uso proposto.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 39 dias, incluindo 17 dias utilizados pela empresa solicitante para atender as exigências técnicas feitas pela Agência. A avaliação dos testes para *monkeypox* ocorre em regime de prioridade na Agência, conforme decisão da Diretoria Colegiada realizada no dia 26 de julho de 2022.

Publicidade acerca de Decisões sobre a Regularização de Dispositivos Médicos

Em razão da publicação da [RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022](#), que entrará em vigor em 1º de março de 2023, a Anvisa implementou mudanças na forma de dar publicidade às decisões acerca de petições de regularização de dispositivos médicos.

A partir de 07 de novembro de 2022, as seguintes decisões, que antes eram publicizadas apenas no portal da Anvisa, passaram a ser publicadas também no Diário Oficial da União:

- assuntos de notificação de produtos;
- alterações de implementação imediata de registro e notificação; e
- desistência e retificação de petições relacionadas a produtos de classes de risco I e II.

Destaca-se que todos os atos publicados anteriormente apenas pelo portal da Anvisa permanecem válidos.

Prêmio FGV Direito Rio de Melhores Práticas em Regulação

No dia 03 de novembro de 2022, a Anvisa foi agraciada com menção honrosa na 5ª Edição do Prêmio FGV Direito Rio de Melhores Práticas em Regulação, promovido pela Fundação Getúlio Vargas (FGV).



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

O projeto “Avaliação dos resultados do ciclo regulatório sanitário de dispositivos médicos na última década” propôs a avaliação dos impactos do aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos realizado pela Agência, entre os anos de 2012 e 2022.

XIX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde

No dia 29 de novembro de 2022, a Anvisa realizou uma palestra sobre Regularização de Softwares como Dispositivo (SaMD), bem como apresentou no dia 30 de novembro de 2022, painel sobre o tema.

Nas duas palestras, a Anvisa apresentou o modelo e arcabouço regulatório de SaMD, bem como endereçou uma sessão de dúvidas. Além disso, foram o público presente foi orientado sobre o processo de regularização de SaMD.

Adoção Integral do Sistema de Informação [Solicita](#)

No mês de dezembro, a Anvisa promoveu a migração de todos os peticionamentos da plataforma de peticionamento eletrônico para o sistema [Solicita](#). A partir de janeiro de 2023, fica consolidado um único caminho para as empresas apresentarem solicitações relacionadas a pleitos de regularização de dispositivos médicos junto à Agência.

A Anvisa espera uma diminuição significativa nas solicitações de correção de informações pela Anvisa por erro de preenchimento de dados. Outra vantagem é a possibilidade de consulta rápida às informações dos produtos, como metodologia, tipo de esterilização (quando aplicável), bem como validade.

Seminários Virtuais sobre Dispositivos Médicos

Participação em webinars disponibilizados no portal da Anvisa:

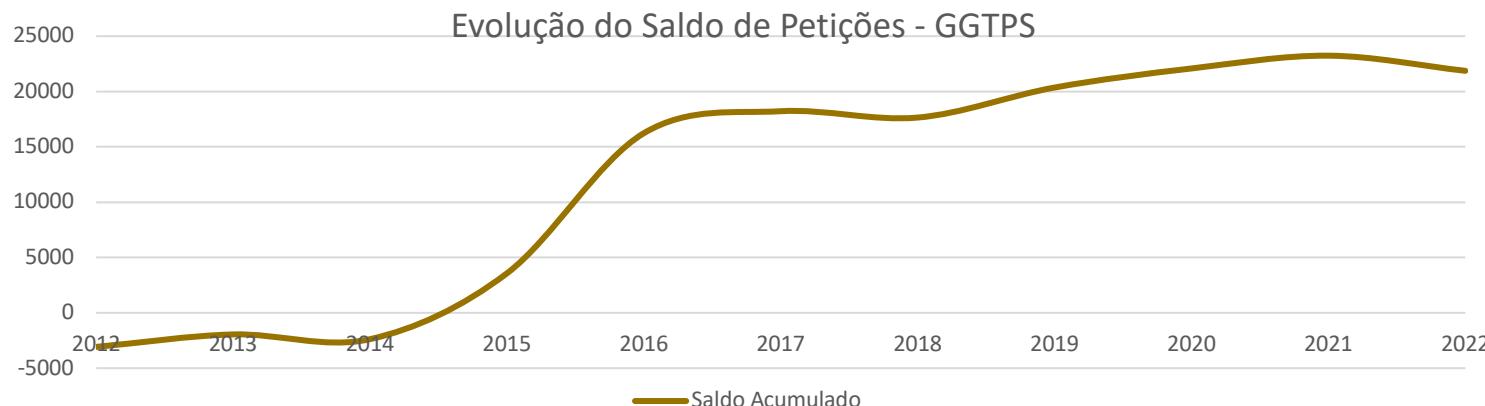
1. Métodos Alternativos ao Uso de Animais e sua Aceitação Regulatória no Âmbito de Dispositivos Médicos. [Acesse o webinar](#).
2. Notificação de Materiais de Uso em Saúde. [Acesse o webinar](#).

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

GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Figura 1 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 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS



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.



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 21871 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	18737	15661	-3076	-3076
2013	18945	20070	1125	-1951
2014	22278	21851	-427	-2378
2015	20723	26672	5949	3571
2016	16695	29360	12665	16236
2017	19724	21709	1985	18221
2018	22339	21765	-574	17647
2019	23995	26709	2714	20361
2020	25837	27560	1723	22084
2021	28608	29763	1155	23239
2022	26692	25324	-1368	21871



Indeferimento de Petições

A Figura 2 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 novos dispositivos médicos 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.

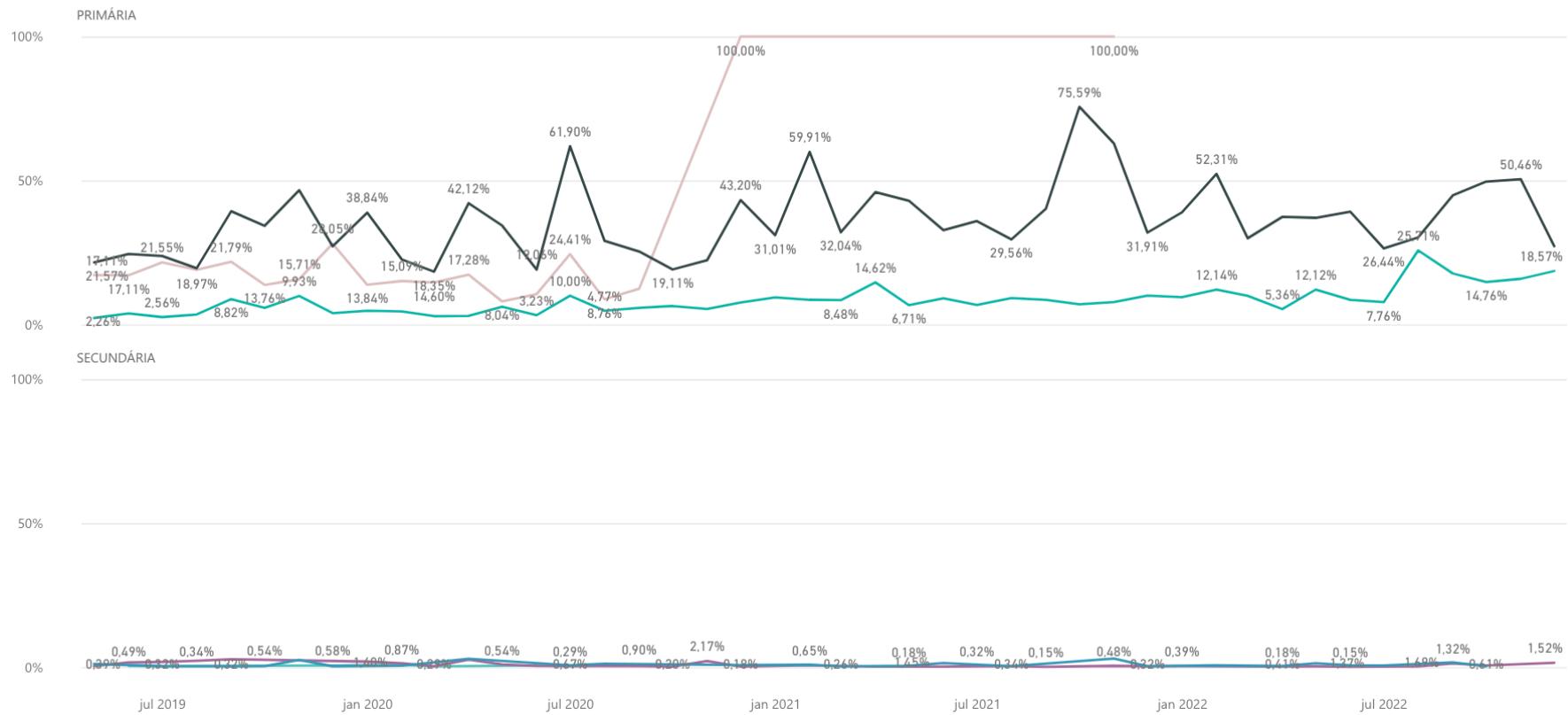
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos ou apresentam indeferimento de 100% a partir daquela data.

Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2022 está oscilando para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições 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 55% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 2%.

Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS

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 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 546/2021	Não cumprimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia conforme estabelecido na Resolução, tais como <ul style="list-style-type: none">a. resultados incompletos de ensaios,b. ausência de estudos clínicos ouc. resultado de pesquisa clínica com subsídios técnicos científicos insuficientes para comprovação de segurança e eficácia mínimas
RDC 185/2001	Produto não enquadrado como produto 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
RDC 156/2006	Não cumprimento das exigências exaradas
RDC 15/2014	Não conformidade com as orientações da norma de reprocessamento de dispositivos médicos
RDC 40/2015	Ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Ausência de protocolo de solicitação de Boas Práticas de Fabricação
	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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



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

Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 3 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 novos dispositivos médicos 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.

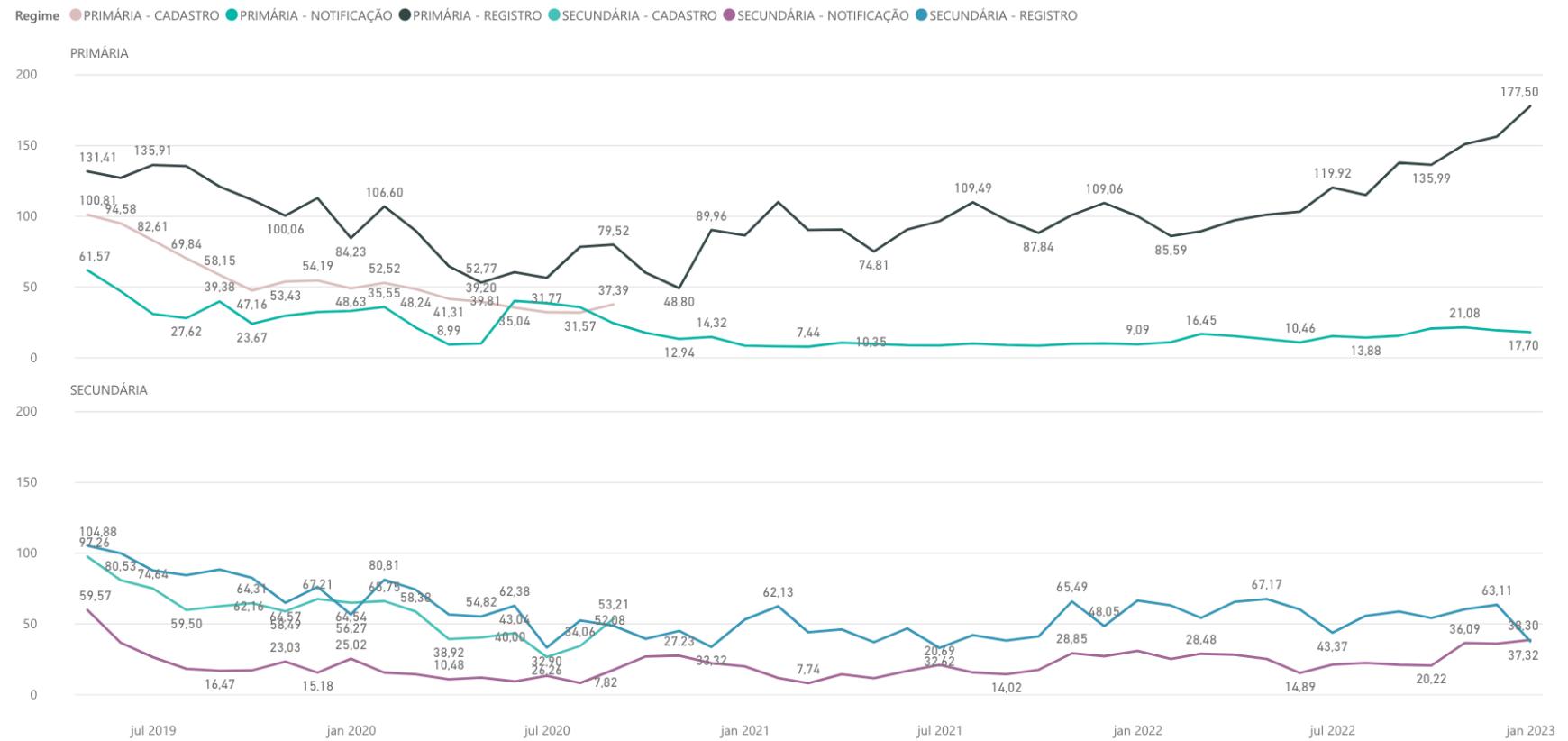
As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

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 2022 estão com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro, bem como apresenta estabilidade para as demais curvas em patamares baixos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 155 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 65 dias corridos.

Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa



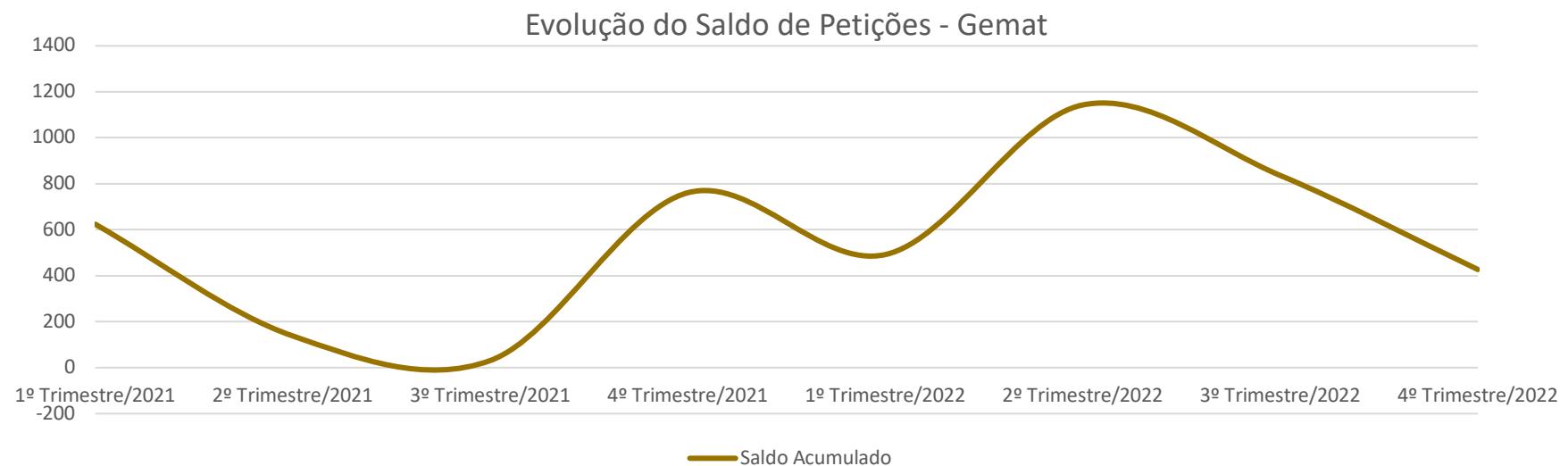


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 4 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 2021.

Figura 4: 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 2022 é de 427 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2021. 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
1º Trimestre/2021	3491	4115	624	624
2º Trimestre/2021	4518	4032	-486	138
3º Trimestre/2021	4626	4519	-107	31
4º Trimestre/2021	4587	5317	730	761
1º Trimestre/2022	4007	3738	-269	492
2º Trimestre/2022	3612	4263	651	1143
3º Trimestre/2022	4072	3765	-307	836
4º Trimestre/2022	3756	3347	-409	427



Indeferimento de Petições

A Figura 5 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 novos dispositivos médicos 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.

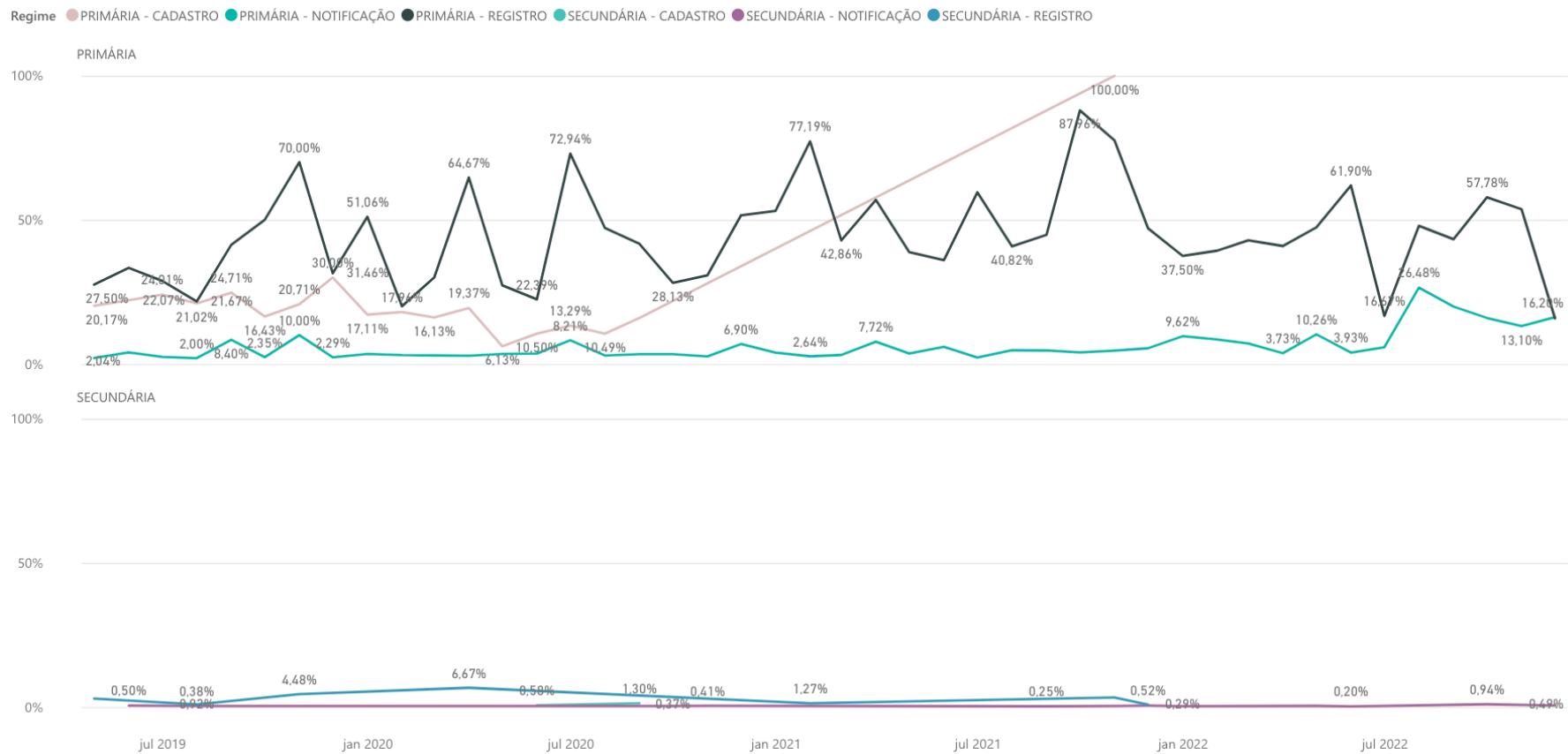
As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

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 2º semestre de 2022 está oscilando, com tendência de decrescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições de alterações de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 55% e as petições de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 1%.

Figura 5: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat





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

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.



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

Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 6 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 novos dispositivos médicos 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 2022 estão sutilmente menos estáveis que o 2º semestre de 2021, apresentando uma tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro e aparente estabilidade para as demais petições.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 220 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 15 dias corridos.

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

PRIMÁRIA



SECUNDÁRIA

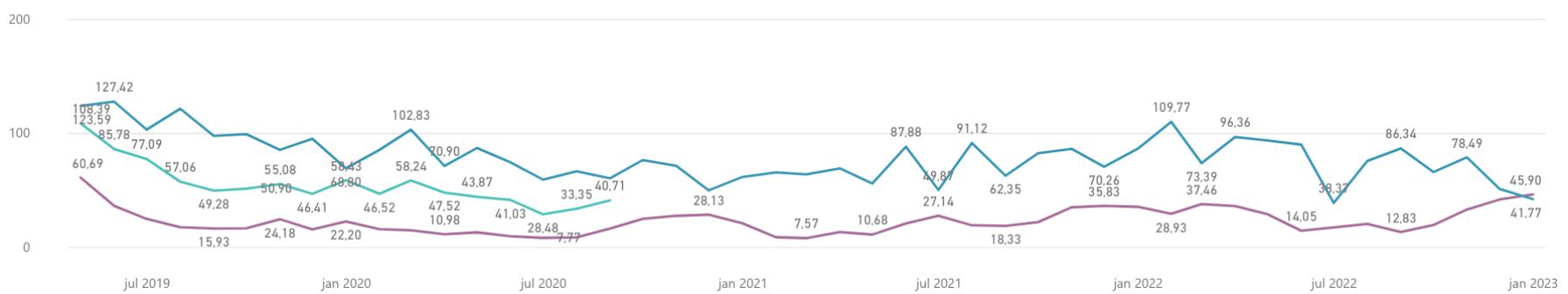


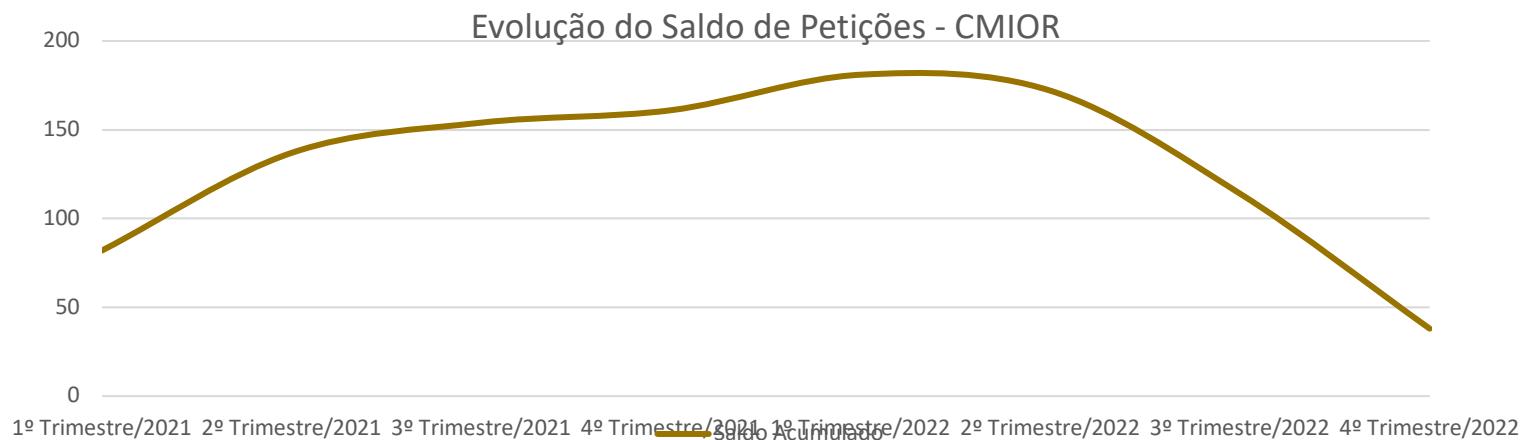
Figura 6: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa



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

A Figura 7 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 2021.

Figura 7: 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 2022 é de 38 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2021. 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
1º Trimestre/2021	151	233	82	82
2º Trimestre/2021	265	320	55	137
3º Trimestre/2021	224	241	17	154
4º Trimestre/2021	182	189	7	161
1º Trimestre/2022	144	164	20	181
2º Trimestre/2022	218	209	-9	172
3º Trimestre/2022	222	164	-58	114
4º Trimestre/2022	267	191	-76	38



[Indeferimento de Petições](#)

A Figura 8 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.

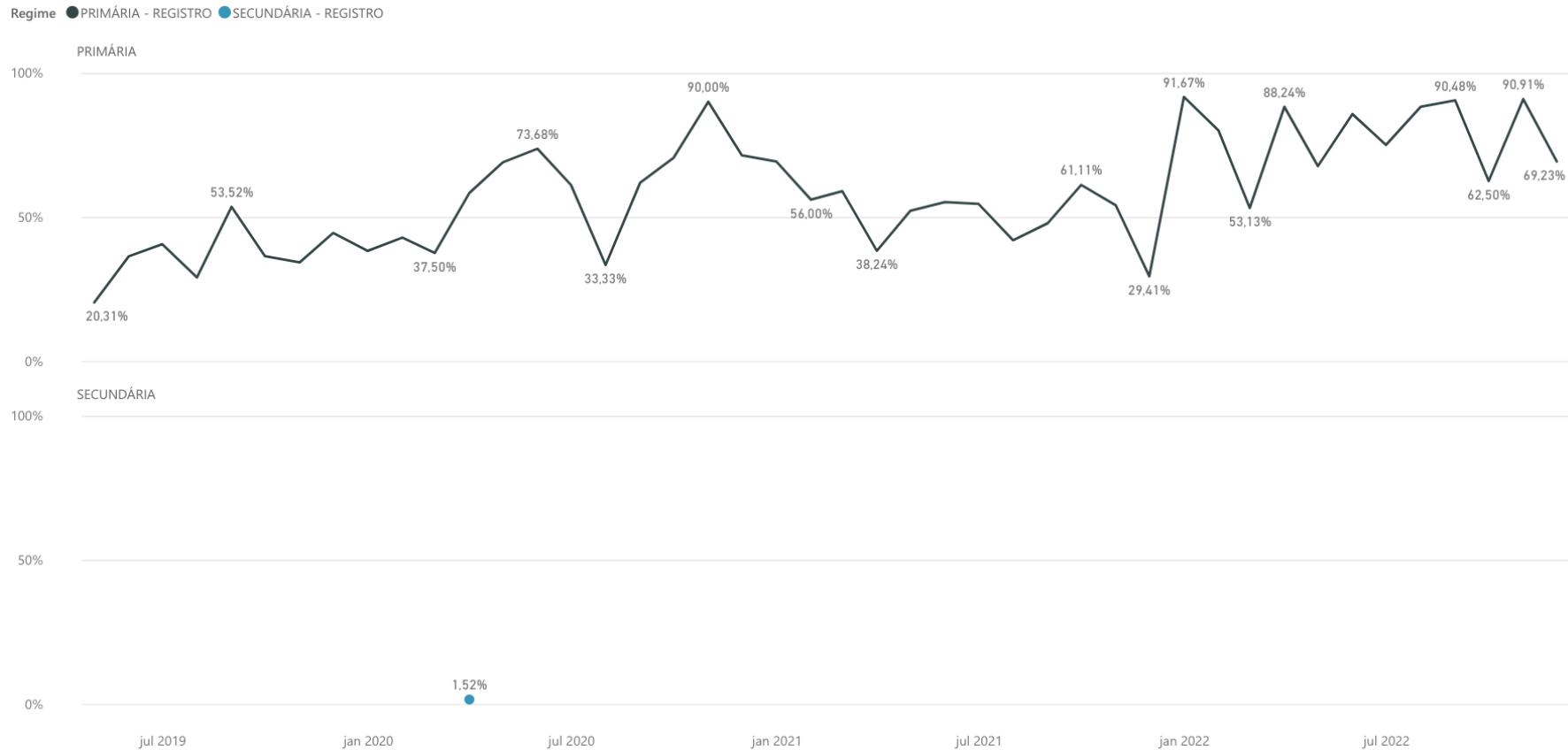
O gráfico está dividido em 2 partes: a superior trata das petições de regularização de novos dispositivos médicos e a inferior trata das petições de alterações de dispositivos médicos sob os regimes de implementação imediata e análise requerida, apesar de não estarem discretizados no gráfico.

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 2022 está com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 95% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 1%.

Figura 8: 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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



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

Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 9 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 novos dispositivos médicos 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.

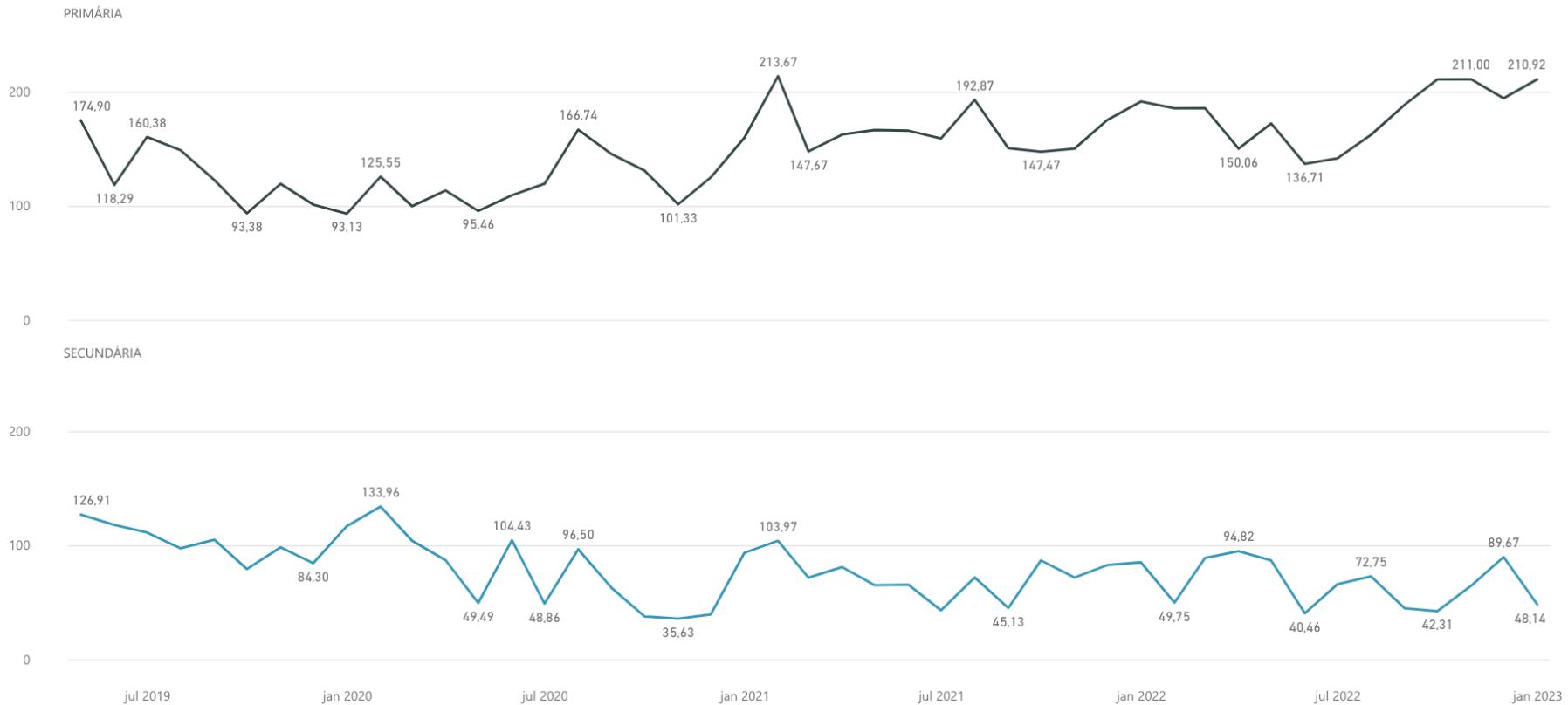
Outro fato observável é que materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa estão sujeitos apenas ao regime de registro. Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de notificação e cadastro não existem nestes gráficos, em comparação aos gráficos de mesma natureza de outras áreas.

Especificamente na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2022 apresentam uma tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos e oscilação para petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 200 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 90 dias corridos.

Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR

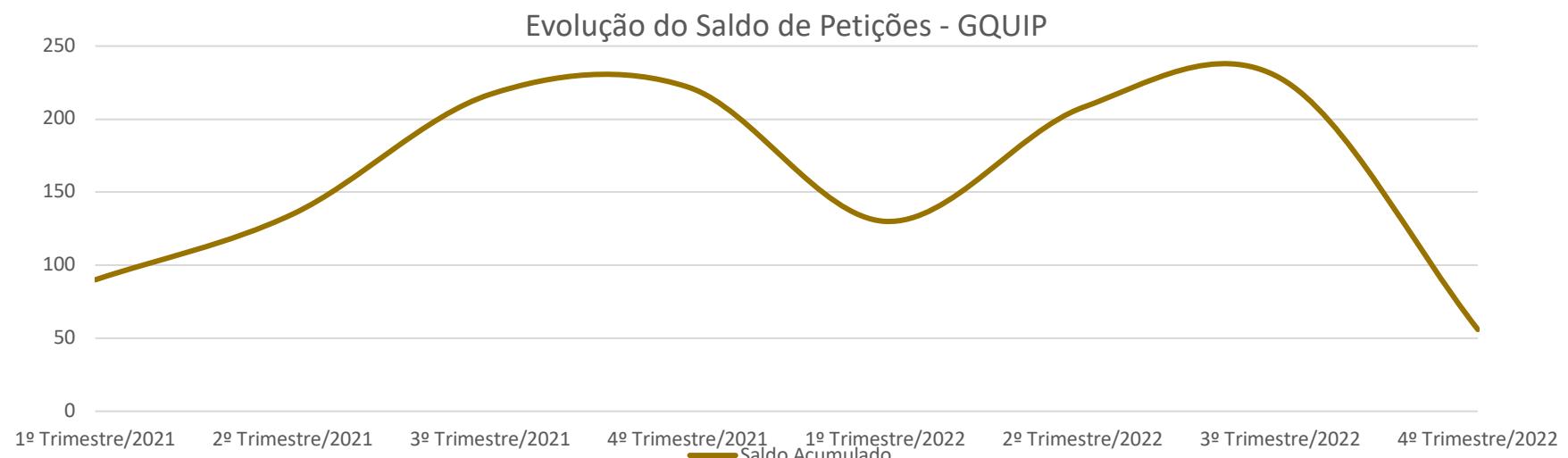
Regime ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● SECUNDÁRIA - REGISTRO



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 10 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 2021.

Figura 10: 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 2022 é de 56 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2021. 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
1º Trimestre/2021	1071	1161	90	90
2º Trimestre/2021	1405	1450	45	135
3º Trimestre/2021	1193	1275	82	217
4º Trimestre/2021	1240	1245	5	222
1º Trimestre/2022	1113	1021	-92	130
2º Trimestre/2022	1139	1217	78	208
3º Trimestre/2022	1293	1313	20	228
4º Trimestre/2022	1182	1010	-172	56



Indeferimento de Petições

A Figura 11 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 novos dispositivos médicos 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.

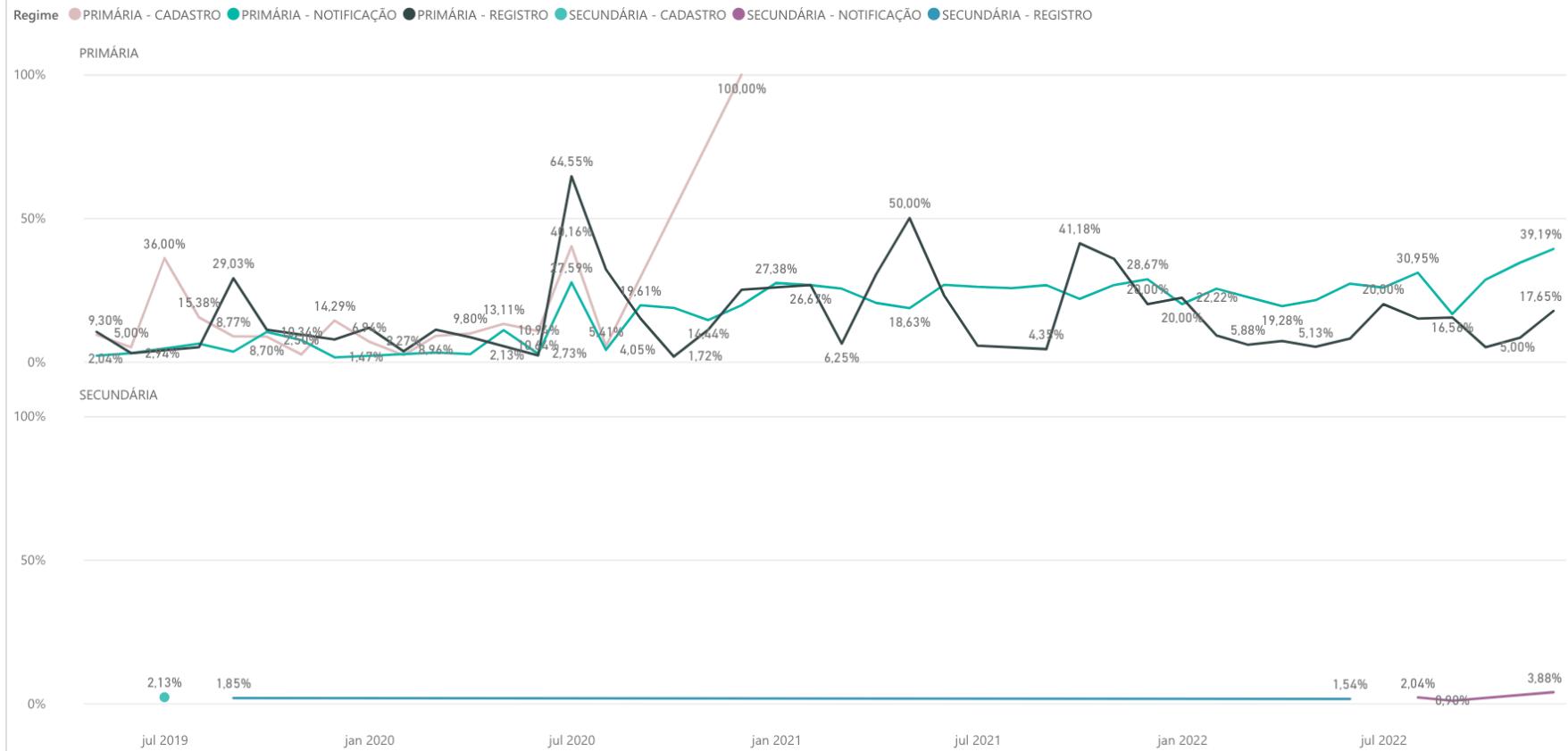
As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

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 2º semestre de 2022 está oscilando, com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 35% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 4%.

Figura 11: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP





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

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 546/2021	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.



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

Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 12 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 novos dispositivos médicos 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.

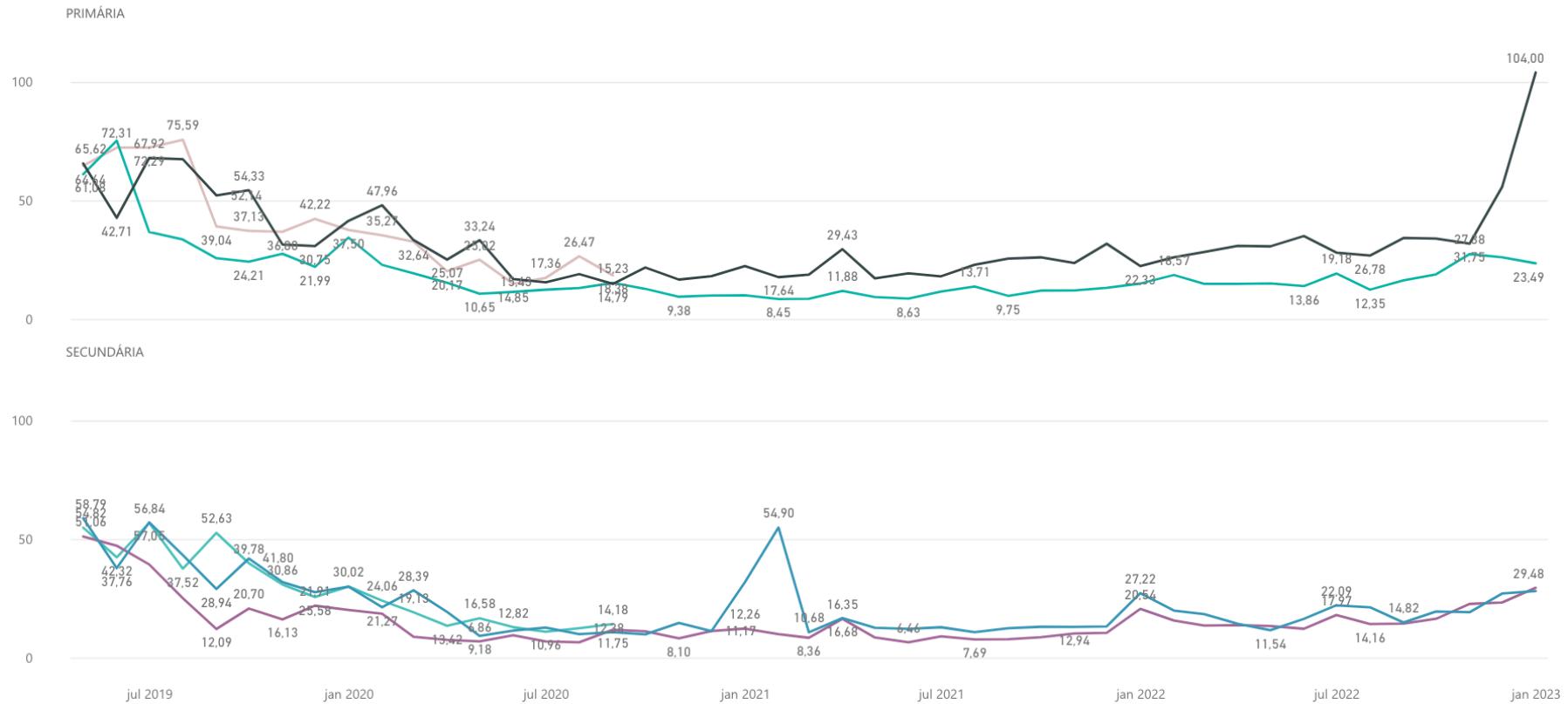
Observamos que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram até setembro de 2020 nos gráficos.

Especificamente na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2022 estabilizaram em patamares baixos, confirmando uma tendência iniciada no 2º semestre de 2021. No entanto, observa-se um início de tendência de crescimento para novos dispositivos médicos sob regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 35 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 30 dias corridos.

Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa

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



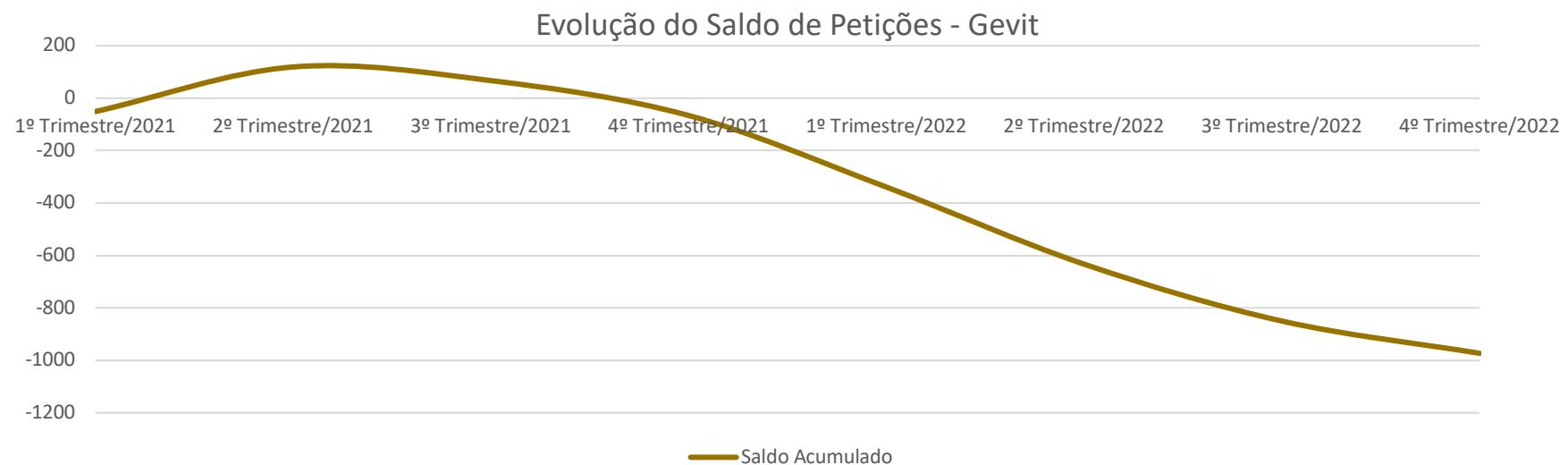


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 13 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 2021.

Figura 13: 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 2022 é de 973 petições a mais em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2021. 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
1º Trimestre/2021	1348	1297	-51	-51
2º Trimestre/2021	1282	1452	170	119
3º Trimestre/2021	1442	1390	-52	67
4º Trimestre/2021	1581	1448	-133	-66
1º Trimestre/2022	1326	1053	-273	-339
2º Trimestre/2022	1264	970	-294	-633
3º Trimestre/2022	1514	1297	-217	-850
4º Trimestre/2022	1557	1434	-123	-973



Indeferimento de Petições

A Figura 14 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 novos dispositivos médicos 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.

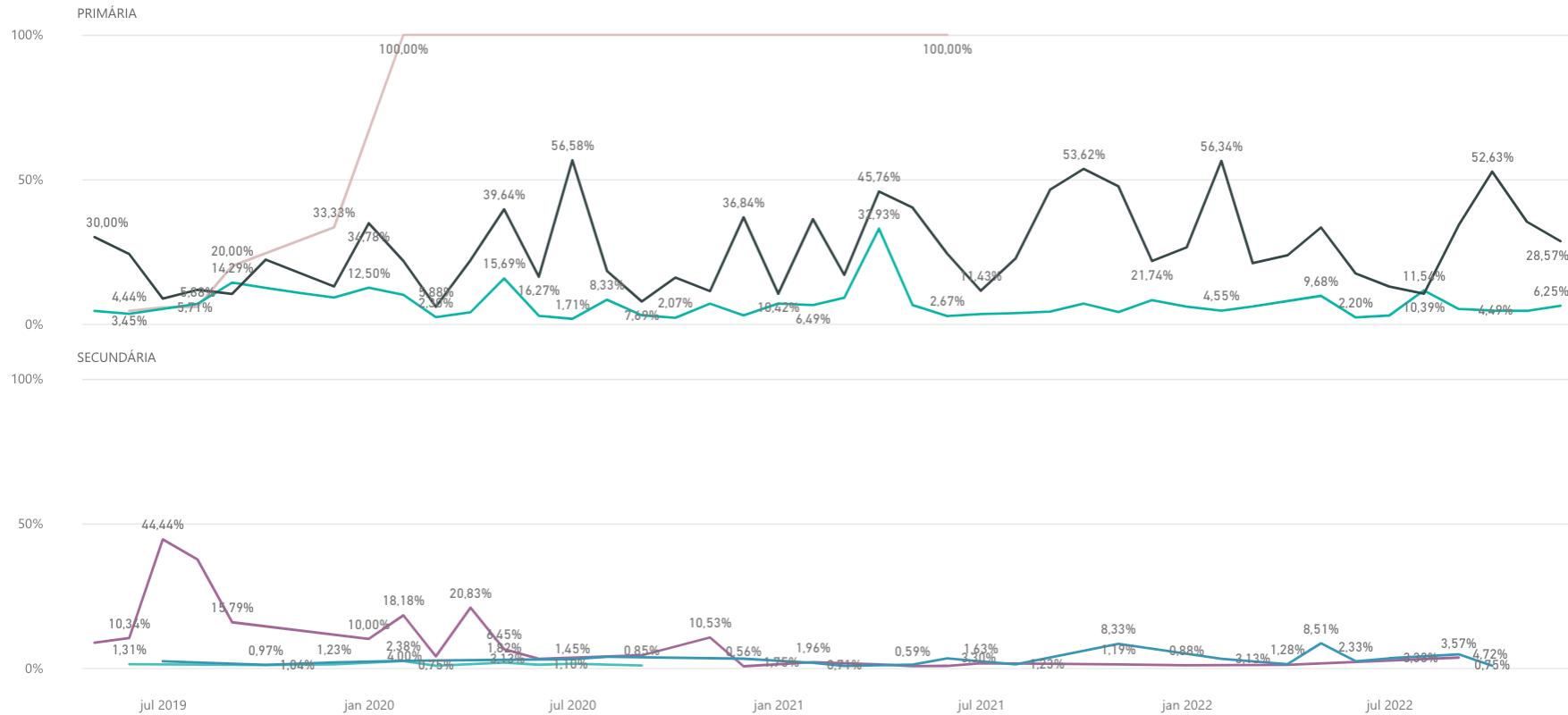
Na unidade organizacional de produto para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2022 está oscilando para petições de novos dispositivos médicos, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições de alteração de dispositivos médicos.

Os picos de indeferimentos observados entre junho 2020 e janeiro de 2022 para petições de novos dispositivos médicos estão relacionados principalmente aos produtos voltados para a Covid-19 e Monkeypox. A qualidade processual esteve prejudicada com a adesão de empresas não habituadas ao processo regulatório. O não atendimento aos requisitos da RDC 595/22 (autotestes) mantém elevados os índices de indeferimento de petições de novos dispositivos médicos para este tipo de produto, sendo observadores valores próximos a 50%.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento abaixo de 35% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 5%.

Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit

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 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	Produto não enquadrado como produto para diagnóstico <i>in vitro</i> Ausência de informações prevista no regulamento técnico para notificação e registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>
RDC 595/2022	Não cumprimento dos requisitos e os procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes para detecção do antígeno de Sars-CoV-2

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.



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

Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 15 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 novos dispositivos médicos 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.

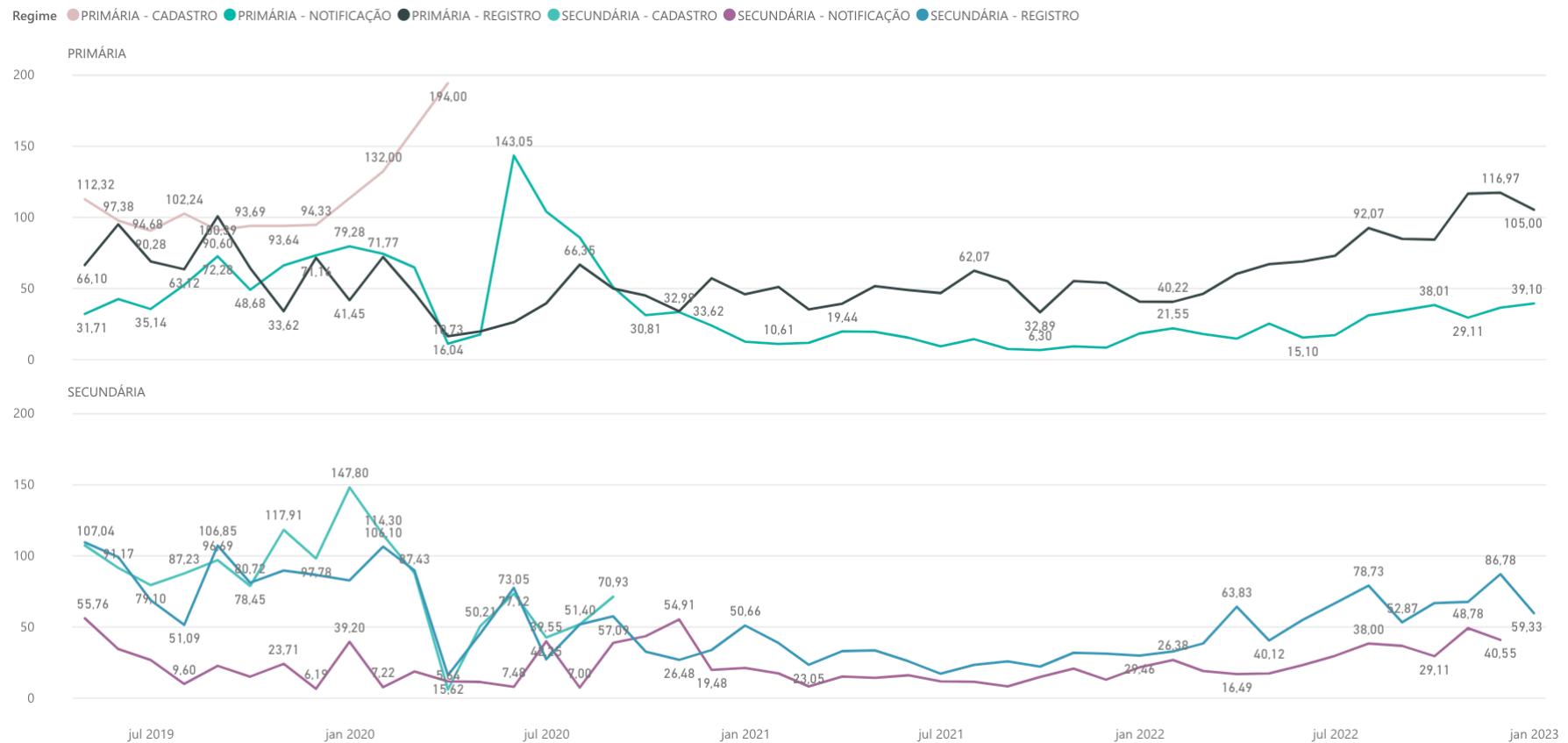
As alterações de dispositivos médicos no regime de notificação são de implementação imediata, enquanto as alterações de dispositivos médicos no regime de registro são mistas de implementação imediata e de análise requerida.

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 2022 apresentam tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos e petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 120 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 90 dias corridos.

Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa





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

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 – 2022²

Unidade	PETIÇÃO	ENTRADA	SAIDA
CMIOR	Total	851	728
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO (Assunto antigo)		1
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	386	341
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	28	25
	CÓPIA DE PROCESSO	21	21
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	29	46
	REGISTRO	290	245
	REVALIDAÇÃO	56	9
	REVISÃO PROCESSUAL	10	
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	31	40
GEMAT	Total	15447	15113
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO (Assunto antigo)		1
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	3988	3901
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO (Assunto antigo)		4
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	739	881
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	263	253
	CANCELAMENTO	1579	2032
	CÓPIA DE PROCESSO	389	388
	CORREÇÃO DE DADOS	14	11
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	64	57
	NOTIFICAÇÃO	5000	4913
	OUTRAS	653	619
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	316	328
	REGISTRO	554	493
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	608	599
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	560	566
	REVALIDAÇÃO	43	9
	REVISÃO PROCESSUAL	632	5
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	45	53
GEVIT	Total	5661	4754
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	1427	1271

² 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	485	344
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	382	369
	CANCELAMENTO	805	754
	CÓPIA DE PROCESSO	24	24
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	26	26
	NOTIFICAÇÃO	1220	1065
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	41	42
	REGISTRO	670	553
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	96	95
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	93	81
	REVALIDAÇÃO	65	18
	REVISÃO PROCESSUAL	200	5
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	124	94
GQUIP	Total	4727	4561
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	1187	1143
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - APROVAÇÃO REQUERIDA	484	449
	ALTERAÇÃO DE REGISTRO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	243	217
	CANCELAMENTO	715	913
	CÓPIA DE PROCESSO	65	65
	DESISTÊNCIA A PEDIDO	6	6
	NOTIFICAÇÃO	1277	1186
	RECONDICIONAMENTO	20	10
	RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	81	81
	REGISTRO	271	230
	RETIFICAÇÃO - ANVISA	148	143
	RETIFICAÇÃO - EMPRESA	24	23
	REVALIDAÇÃO	7	5
	REVISÃO PROCESSUAL	158	45
	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	41	45
	Total	26686	25156

ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 16 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 16: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

