



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

RELATÓRIO
SEMESTRAL DE PRODUTIVIDADE
1º SEMESTRE DE 2023

BRASÍLIA - DF

JULHO/2023

SUMÁRIO EXECUTIVO

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

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2023, 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 2023, tivemos como importante marco regulatório o início da vigência 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 contribui 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). Como forma de capacitar o setor, a GGTPS tem realizado e participado de eventos, como seminários e workshops para apresentar as atualizações do novo regulamento.

Outros regulamentos seguem em processo de atualização ou desenvolvimento, conforme previsto na Agenda Regulatória, com expectativas de publicação no 2º semestre de 2023. Dentre esses, destacamos a revisão da RDC 36/2015, que trata dos requisitos para notificação e registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; a revisão da RDC 546/2021 (antiga RDC 56/2001), que trata dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos; a revisão da RDC 548/2021 (antiga RDC 10/2015), que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil; e a iniciativa de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelecerá procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (confiança regulatória - “reliance”).



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

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 2023”. 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	1
Alinhamento ao Planejamento Estratégico e Agenda Regulatória.....	7
Destaques do Semestre	10
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.....	12
Indeferimento de Petições.....	14
Tempo Médio Para Primeira Publicação	17
Gemat – Gerência de Materiais	19
Indeferimento de Petições.....	21
Tempo Médio Para Primeira Publicação	24
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	26
Indeferimento de Petições.....	28
Tempo Médio Para Primeira Publicação	31
GQUIP – Gerência de Equipamentos.....	33
Indeferimento de Petições.....	35
Tempo Médio Para Primeira Publicação	38
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	40
Indeferimento de Petições.....	42
Tempo Médio Para Primeira Publicação	45
Anexo I: Detalhamento do Resultado.....	47
Anexo II: Atendimento ao Público	49



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).....	9
Tabela 2: Saldo de Petições GGTPS	13
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	16
Tabela 4: Saldo de Petições Gemat	20
Tabela 5: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	23
Tabela 6: Saldo de Petições CMIOR.....	27
Tabela 7: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	30
Tabela 8: Saldo de Petições GQUIP.....	34
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP.....	37
Tabela 10: Saldo de Petições Gevit.....	41
Tabela 11: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	44
Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2022	47



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	12
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS	15
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa....	18
Figura 4: Saldo Acumulado de Petições Gemat	19
Figura 5: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	22
Figura 6: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	25
Figura 7: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	26
Figura 8: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	29
Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR	32
Figura 10: Saldo Acumulado de Petições GQUIP.....	33
Figura 11: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	36
Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa...	39
Figura 13: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	40
Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit	43
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa	46
Figura 16: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público	49



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

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	Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)	Objetivo 1	Pós-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
11.18	Agrupamento de implantes ortopédicos	Objetivo 3	Concluído RDC 594/2021

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

11.19	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 \(ciclo 2021-2023\)](#)



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

DESTAQUES DO SEMESTRE

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

No dia 1º de março de 2023, a [RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022](#) entrou em vigor, substituindo 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 primeiro semestre de 2023, a Anvisa aprovou 4 produtos 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 Organização Mundial da Saúde (OMS) anunciou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional para MPOX em 11/05/2023.

Feira Hospitalar 2023

Nos dias 23 a 26 de maio de 2023, a Anvisa esteve presente na Feira Hospitalar 2023, abordando as boas práticas regulatórias para o setor de dispositivos médicos. Durante o evento, os painéis abaixo tiveram a participação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, bem como a participação do seu Diretor Supervisor, Alex Machado Campos, na abertura da Jornada Regulatória da Abimed.

- Abastecendo a cadeia nacional de saúde com Biotecnologia, inovação, segurança e eficácia;
- Pesquisa Clínica e Uso Compassivo;
- Convergência Regulatória e Mecanismos de *Reliance* para Dispositivos Médicos;
- Atendimento aos Requisitos da RDC 751/2022 para Dispositivos Médicos;
- Orientações para elaboração do Dossiê Técnico e reenquadramentos em decorrência da RDC 751/2022 – perspectiva GQUIP;
- Orientações para elaboração do Dossiê Técnico e reenquadramentos em decorrência da RDC 751/2022 – perspectiva GEMAT;
- Exposição sobre o andamento da Publicação da CP 734/2019 de IVD;
- Orientações ao Setor para Melhoria dos Processos Gemat e Cnior e Regularização de Software como Dispositivo Médico; e
- Cibersegurança em Dispositivos Médicos.

48º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas

Nos dias 18 a 21 de junho de 2023, ocorreu o 48º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas. Na oportunidade, a Anvisa realizou uma palestra sobre Diagnóstico *in vitro* - Soluções inovadoras e a Regulação.



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

Seminário sobre Dispositivos Médicos de Base Nanotecnológica

No dia 29 de junho de 2023, a servidora Camila Gonçalves realizou webinar promovido pela Rede Nano Saúde. No encontro, foi discutido o tema da regulação de dispositivos médicos de base tecnológica sob uma perspectiva de risco. O conteúdo da apresentação pode ser acessado no [canal da Rede NanoSaúde no YouTube](#).

Seminários Virtuais sobre Dispositivos Médicos

Participação em webinars disponibilizados no portal da Anvisa:

1. RDC 751/2022 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. [Acesse o webinar](#).
2. Orientações para atendimento e preenchimento dos requisitos técnicos constantes na Estrutura de Dossiê Técnico, Anexo II da Resolução RDC 751/2022, para fins de notificação e registro de equipamentos médicos junto à Anvisa. [Acesse o webinar](#).

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

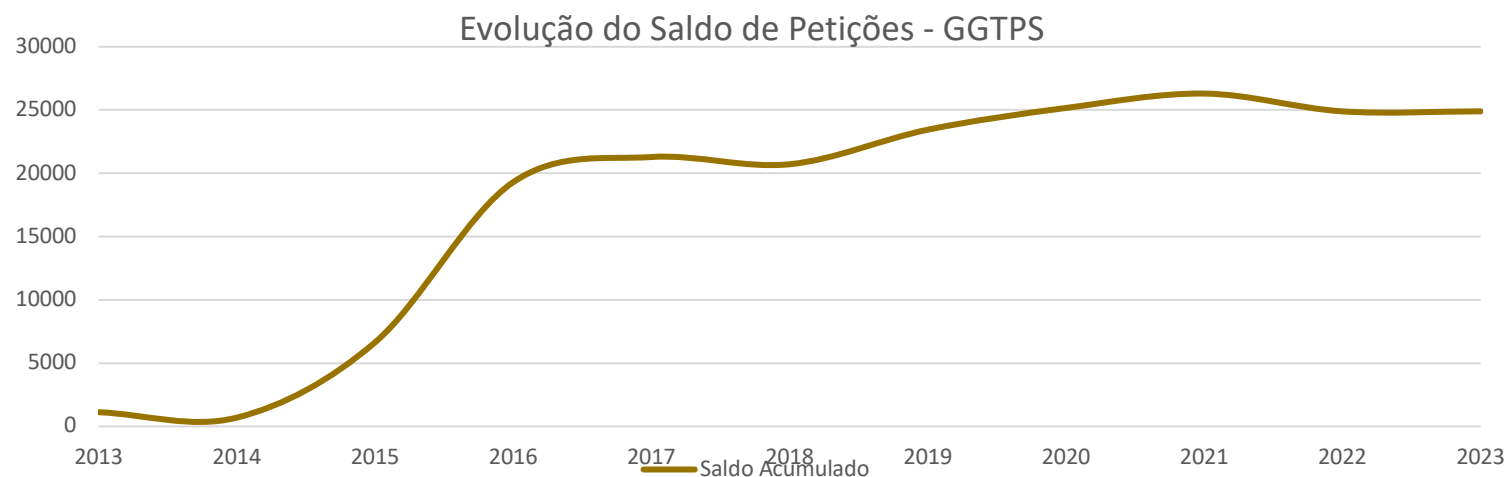


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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 2013. 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 2013.

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 2023 é de 24900 petições a menos em relação ao estoque do início de 2013. 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
2013	18945	20067	1122	1122
2014	22278	21851	-427	695
2015	20720	26669	5949	6644
2016	16693	29356	12663	19307
2017	19723	21707	1984	21291
2018	22325	21753	-572	20719
2019	23993	26723	2730	23449
2020	25837	27556	1719	25168
2021	28608	29744	1136	26304
2022	26687	25280	-1407	24897
2023	13817	13820	3	24900



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

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.

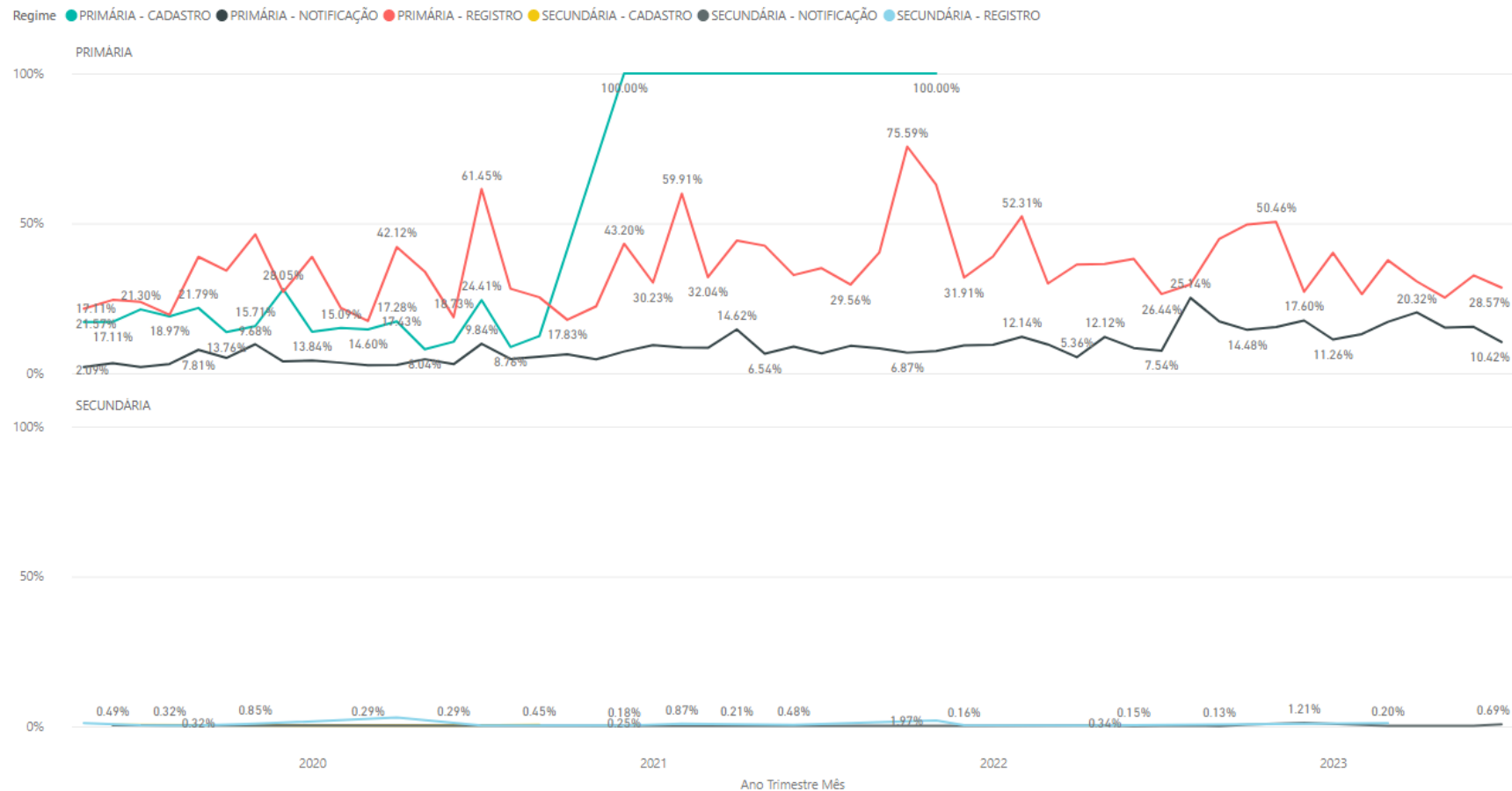
Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2023 está oscilando para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições 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 30% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 1%.



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

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



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



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 3, os quais se aplicam em todas as suas unidades organizacionais da GGTPS. Nas seções de indeferimento de petições das subunidades da GGTPS, listaremos os principais motivos nos respectivos casos.

Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS

Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 546/2021	Não cumprimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia conforme estabelecido na Resolução, tais como a. resultados incompletos de ensaios, b. ausência de estudos clínicos ou c. resultado de pesquisa clínica com subsídios técnicos científicos insuficientes para comprovação de segurança e eficácia mínimas
RDC 751/2022	Produto não enquadrado como dispositivo médico Produtos importados enquadrados nas classes 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 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 em conformidade com o regulamento
RDC 204/2005	Cumprimento das exigências fora do prazo legal Não cumprimento das exigências exaradas
RDC 156/2006	Não conformidade com as orientações da norma de reprocessamento de dispositivos médicos

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.

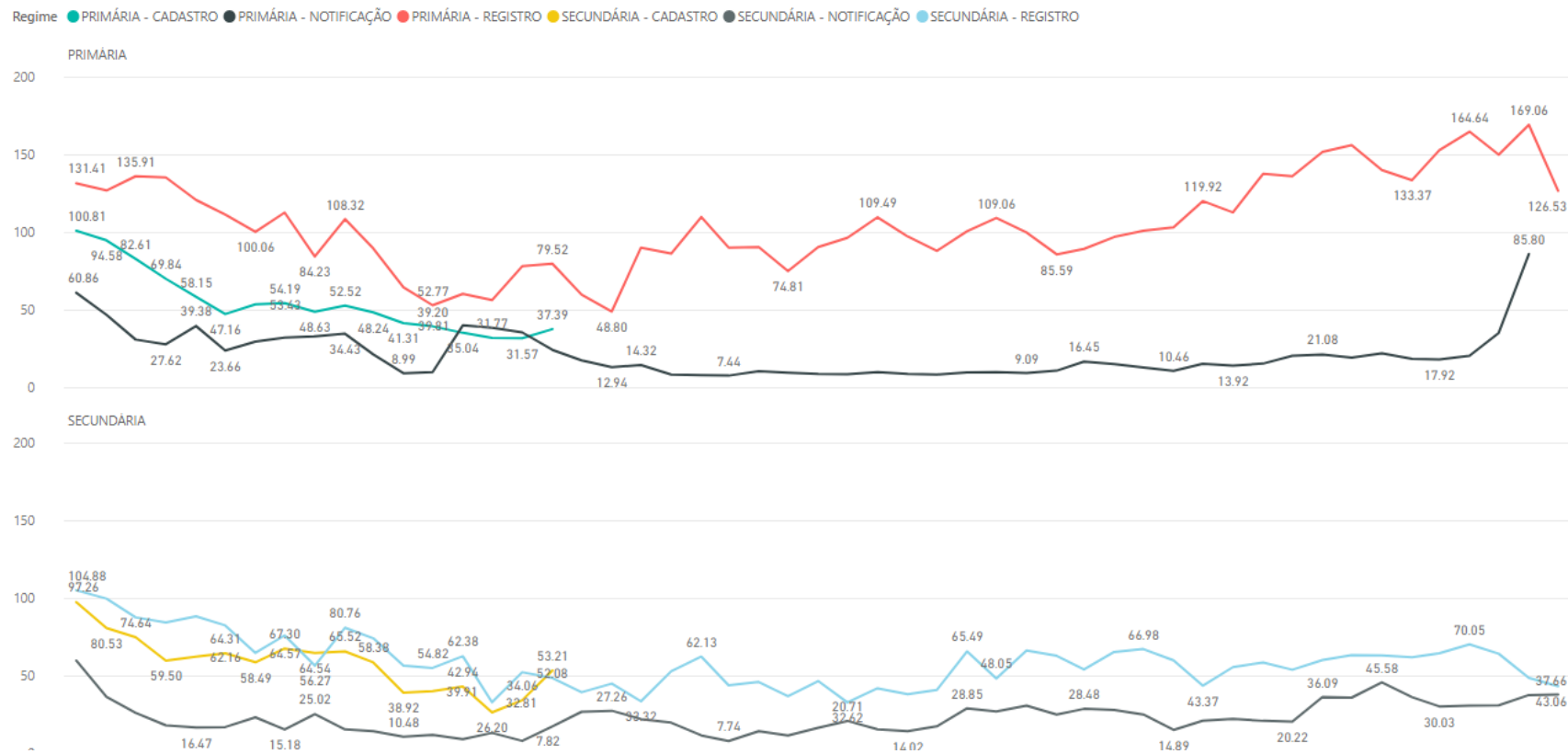
Na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2023 estão com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro, bem como apresenta estabilidade para as demais curvas em patamares baixos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições primárias de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 130 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 40 dias corridos.



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

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



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

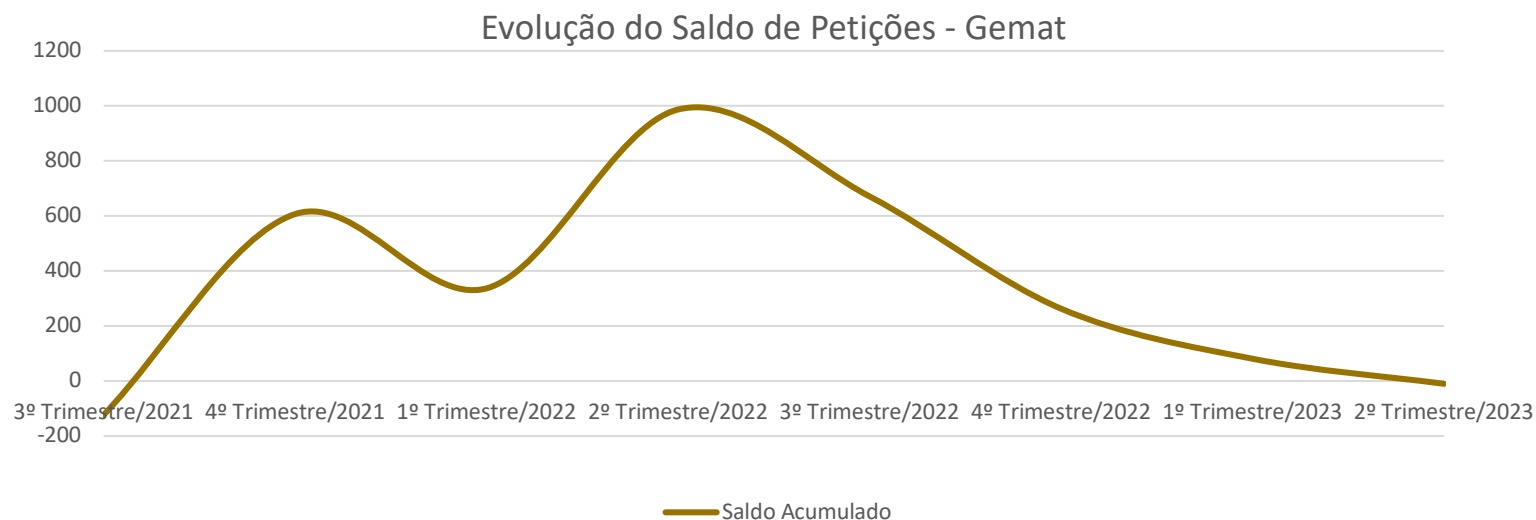


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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 3º 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 2º trimestre de 2023 é de 681 petições a mais em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2022. 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/2021	4626	4503	-123	-123
4º Trimestre/2021	4587	5317	730	607
1º Trimestre/2022	4007	3737	-270	337
2º Trimestre/2022	3612	4262	650	987
3º Trimestre/2022	4071	3755	-316	671
4º Trimestre/2022	3751	3343	-408	263
1º Trimestre/2023	3789	3607	-182	81
2º Trimestre/2023	3939	3848	-91	-10



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

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 2023 está oscilando para petições de novos dispositivos médicos nos regimes de notificação e 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 35% e as petições de alteração ficaram com porcentagem abaixo de 2%.



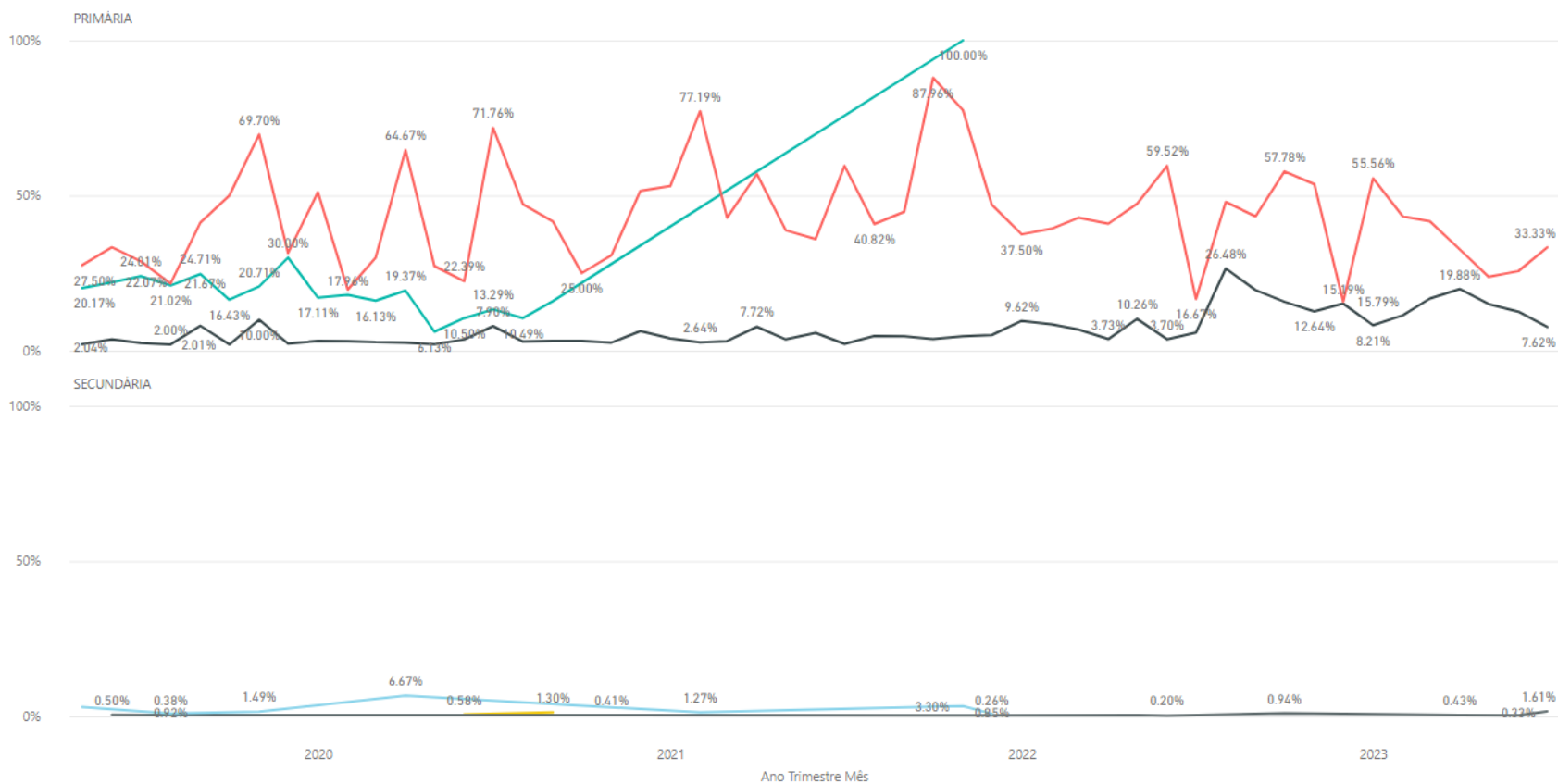
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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

Porcentagem de Indeferimento

POR REGIME, PRIMÁRIA VS. SECUNDÁRIA, ANO, TRIMESTRE, MÊS

Regime ● PRIMÁRIA - CADASTRO ● PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO ● PRIMÁRIA - REGISTRO ● SECUNDÁRIA - CADASTRO ● 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 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 2023 estão oscilando, 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 150 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 40 dias corridos.



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

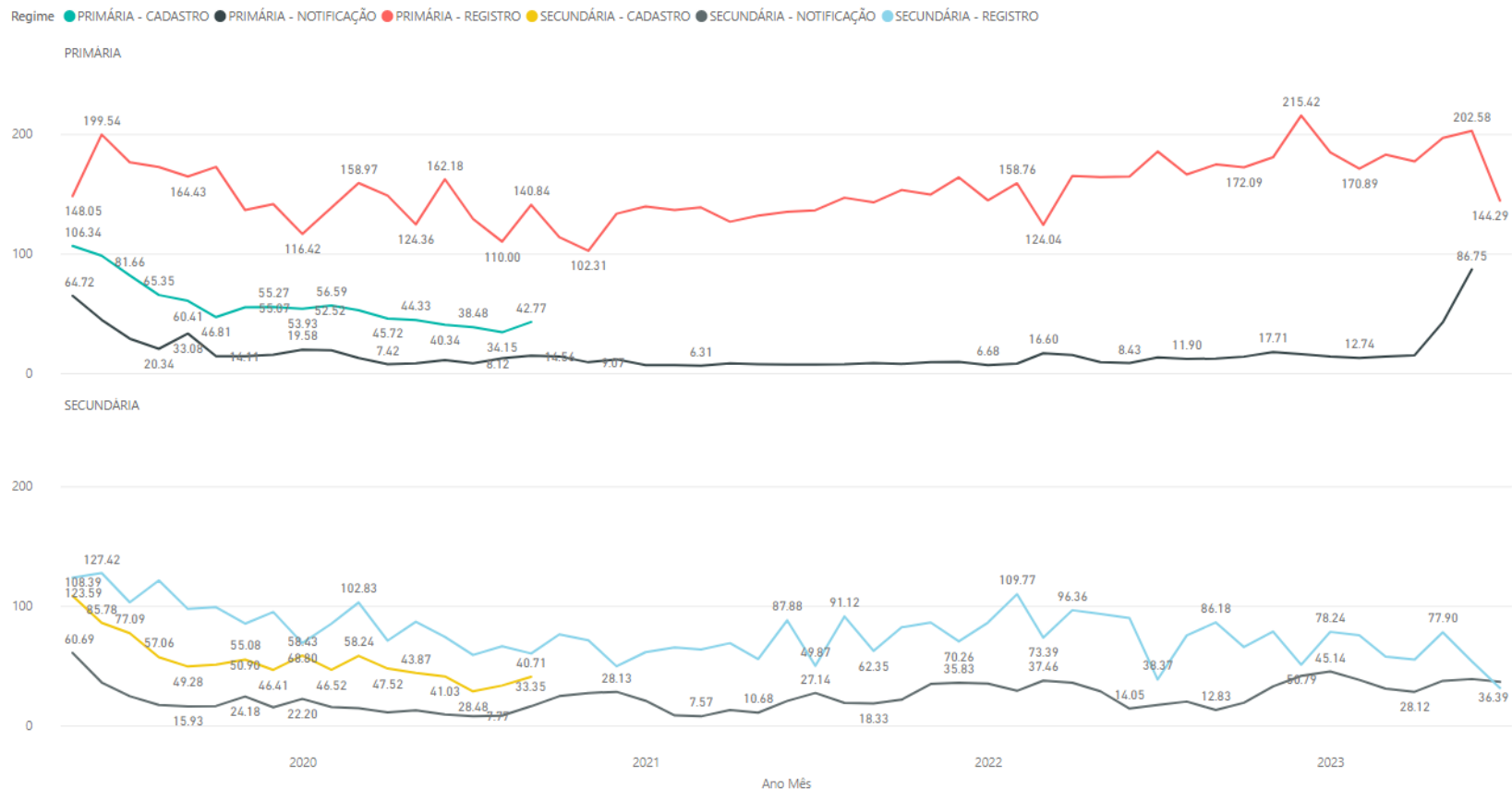


Figura 6: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa

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

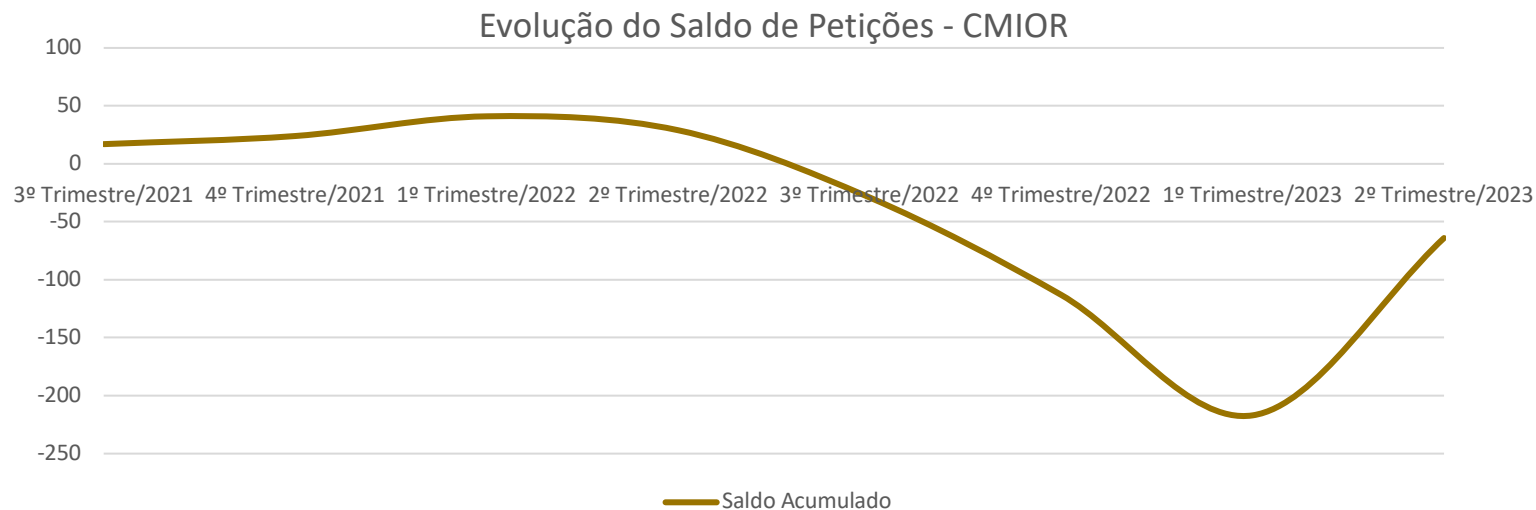


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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 3º 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 2º trimestre de 2023 é de 93 petições a mais em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2022. 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/2021	224	241	17	17
4º Trimestre/2021	182	189	7	24
1º Trimestre/2022	144	161	17	41
2º Trimestre/2022	218	206	-12	29
3º Trimestre/2022	221	163	-58	-29
4º Trimestre/2022	273	189	-84	-113
1º Trimestre/2023	313	209	-104	-217
2º Trimestre/2023	195	348	153	-64



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

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.

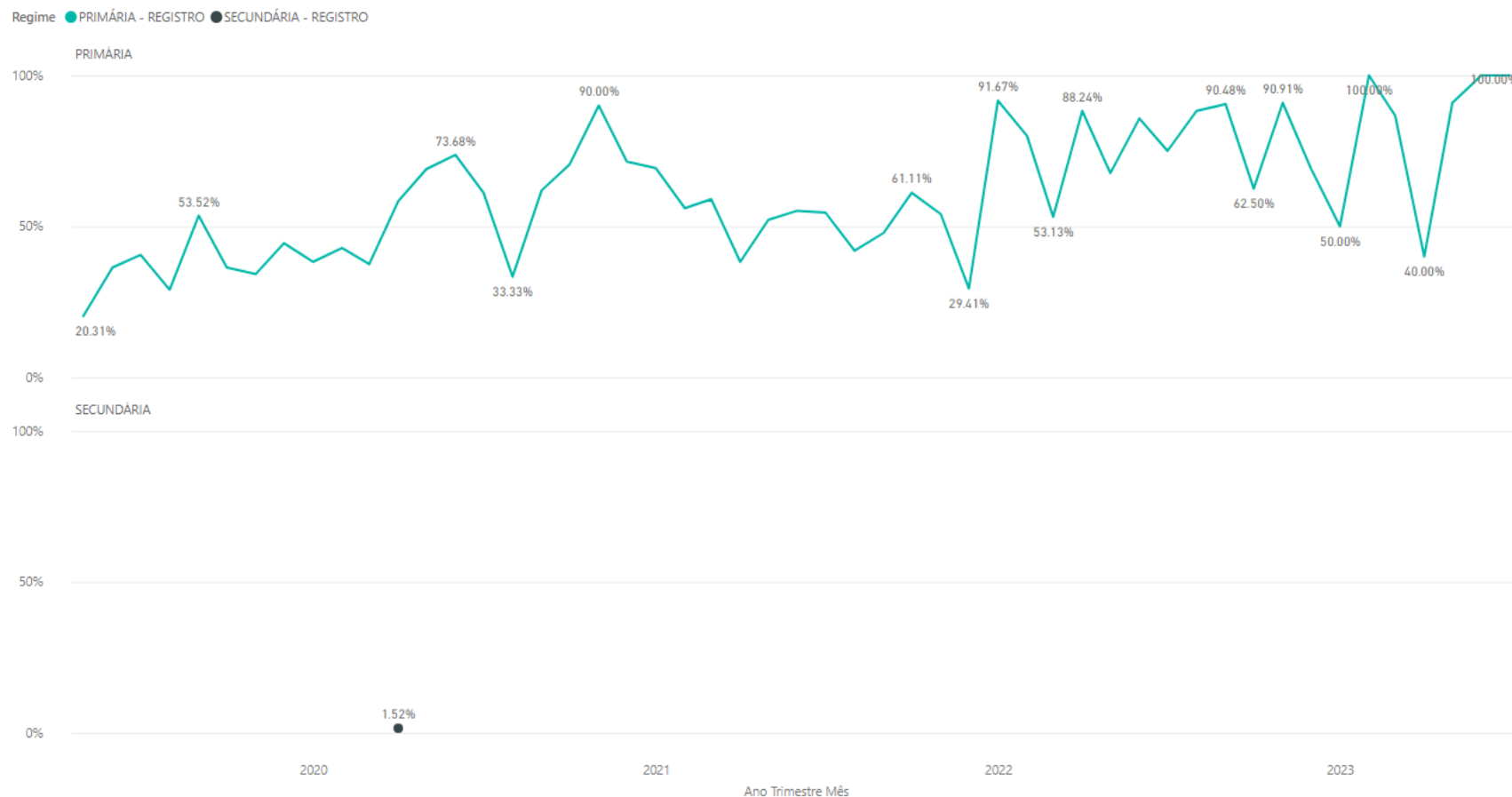
Na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2023 está com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos no regime de registro.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com porcentagem de indeferimento próximo de 100% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem de 0%.



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

Figura 8: 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.



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.

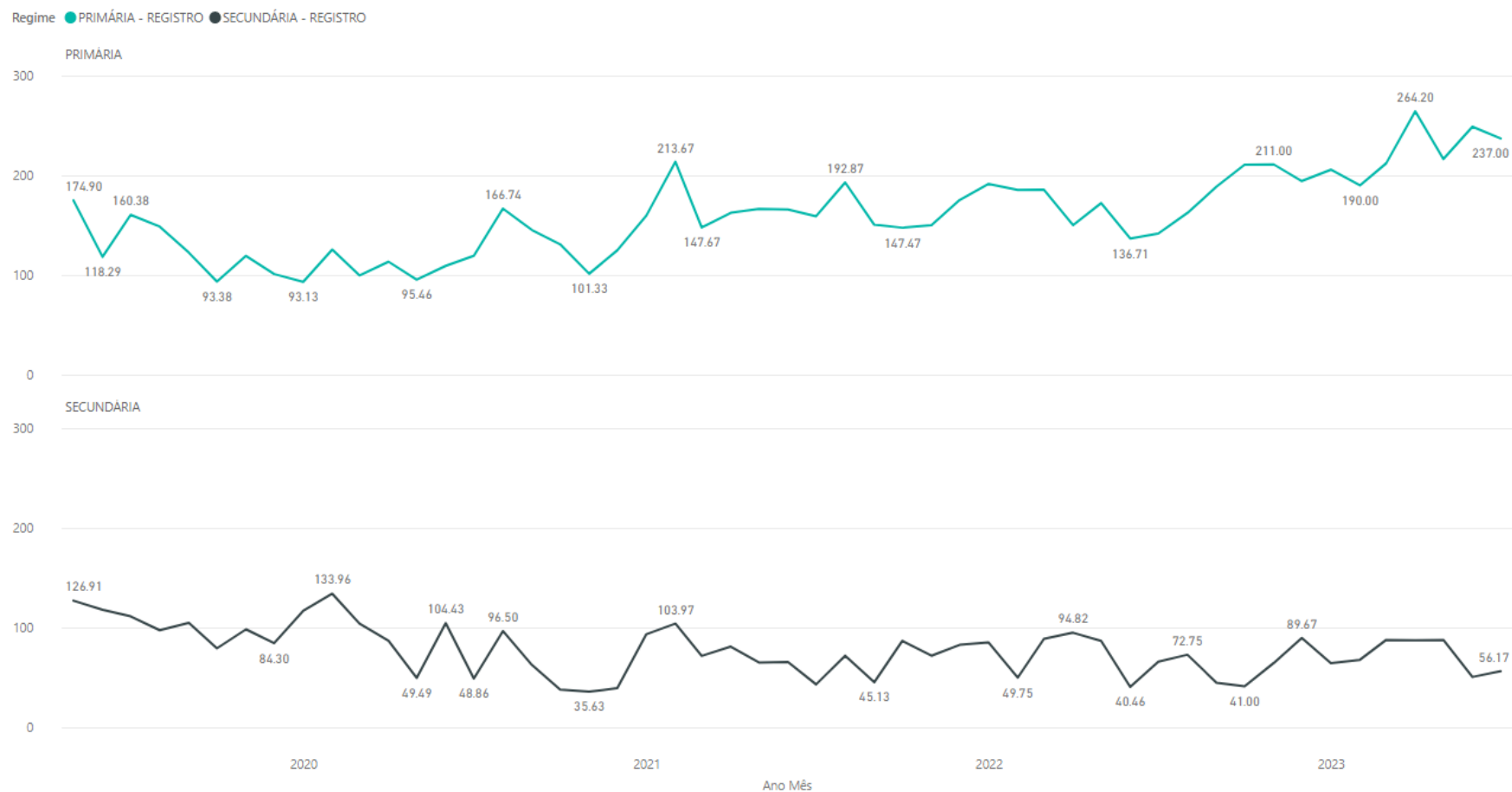
Especificamente na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2023 apresentam uma tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos e oscilação para petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 240 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 60 dias corridos.



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

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



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

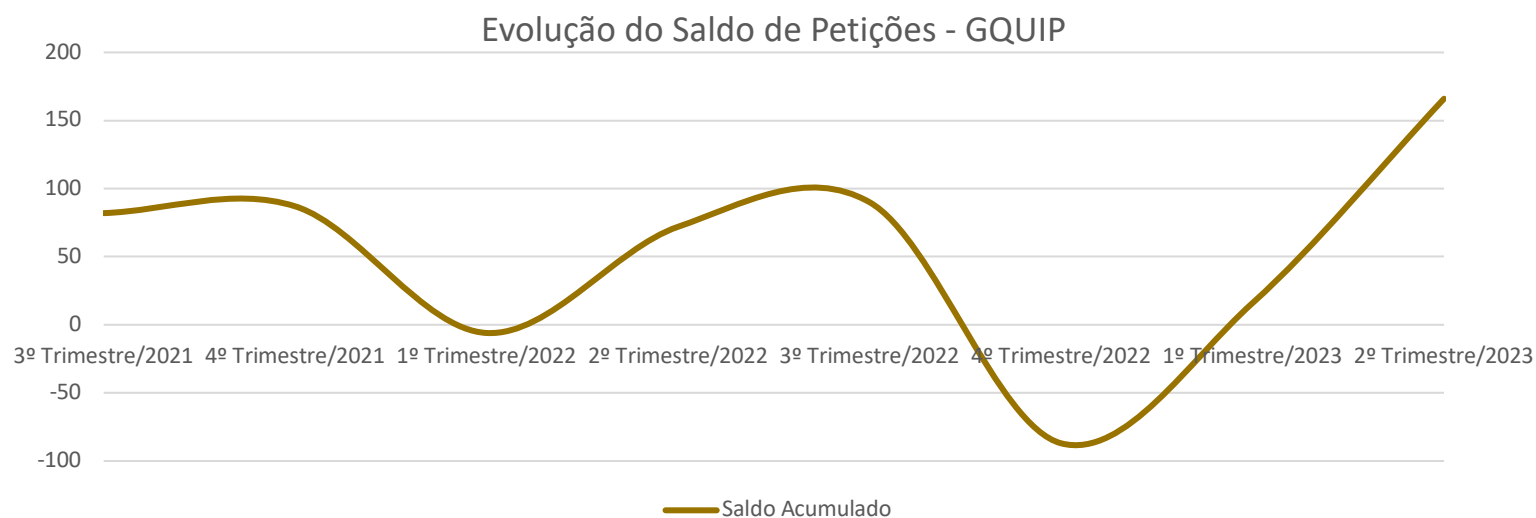


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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 3º 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 2º trimestre de 2023 é de 132 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2022. 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/2021	1193	1275	82	82
4º Trimestre/2021	1240	1245	5	87
1º Trimestre/2022	1113	1020	-93	-6
2º Trimestre/2022	1139	1217	78	72
3º Trimestre/2022	1295	1313	18	90
4º Trimestre/2022	1182	1005	-177	-87
1º Trimestre/2023	1178	1281	103	16
2º Trimestre/2023	1146	1296	150	166



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

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.

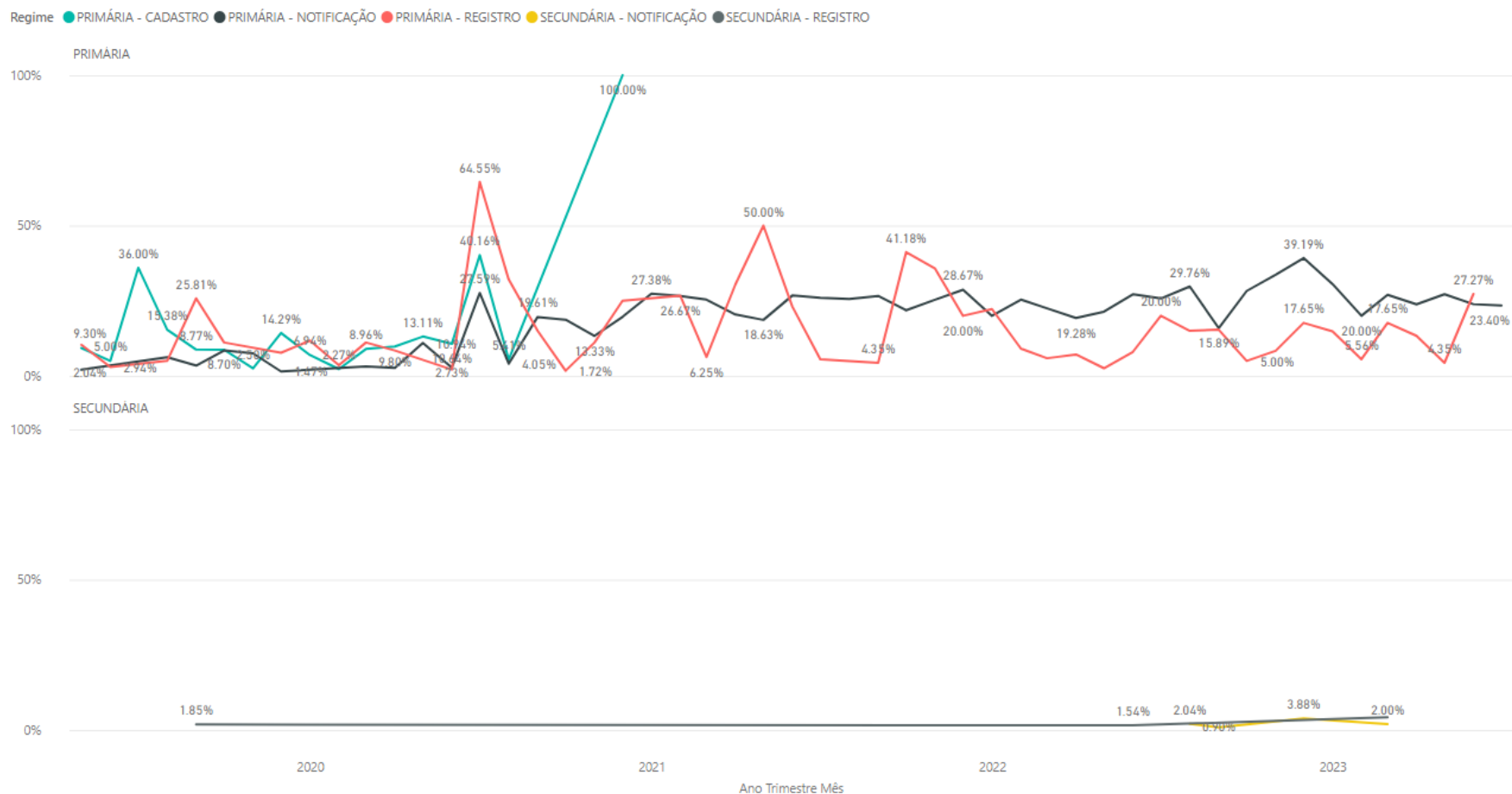
Na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas no 2º semestre de 2023 está oscilando, com tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos, enquanto está estável 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 30% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem abaixo de 3%.



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

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



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



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 conseqüentemente 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.

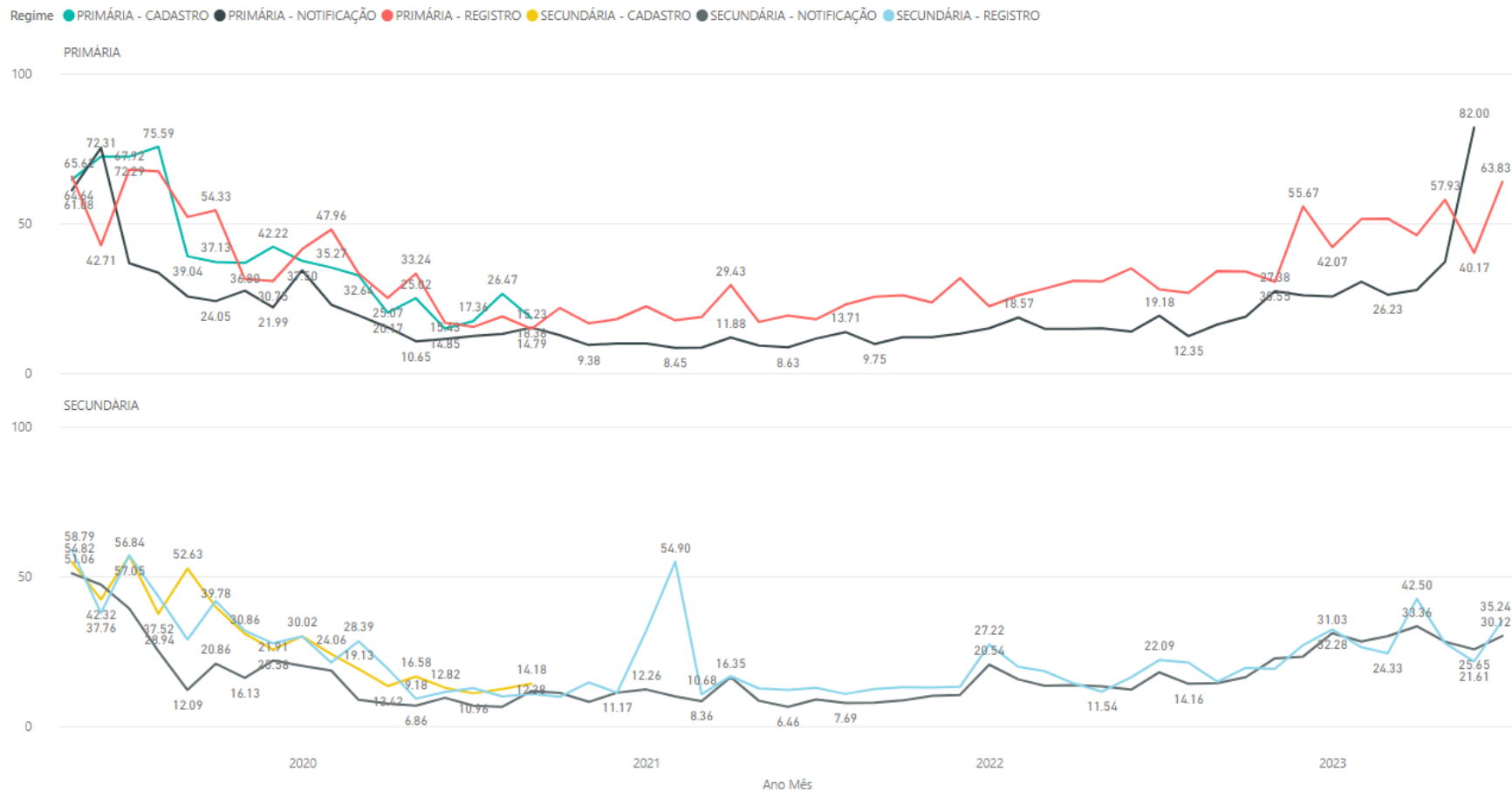
Especificamente na unidade organizacional de equipamentos sob regime de vigilância sanitária da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2023 iniciaram uma tendência de crescimento para novos dispositivos médicos, bem como para as petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 85 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 40 dias corridos.



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

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



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

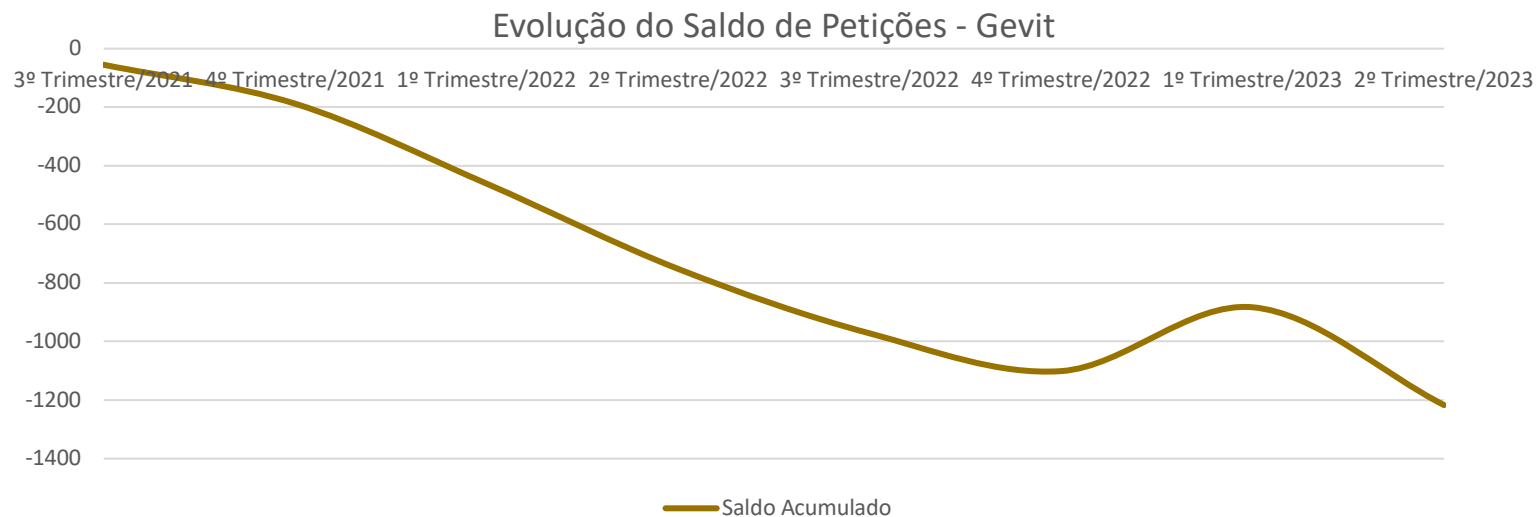


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA
SAÚDE - GGTPS

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 3º 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 2º trimestre de 2023 é de 245 petições a mais em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2022. 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/2021	1442	1387	-55	-55
4º Trimestre/2021	1581	1448	-133	-188
1º Trimestre/2022	1326	1053	-273	-461
2º Trimestre/2022	1261	970	-291	-752
3º Trimestre/2022	1514	1294	-220	-972
4º Trimestre/2022	1554	1425	-129	-1101
1º Trimestre/2023	1455	1673	218	-883
2º Trimestre/2023	1802	1468	-334	-1217



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

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 2023 está oscilando para petições de novos dispositivos médicos, enquanto está estável em patamar baixo no escopo de petições de alteração de dispositivos médicos.

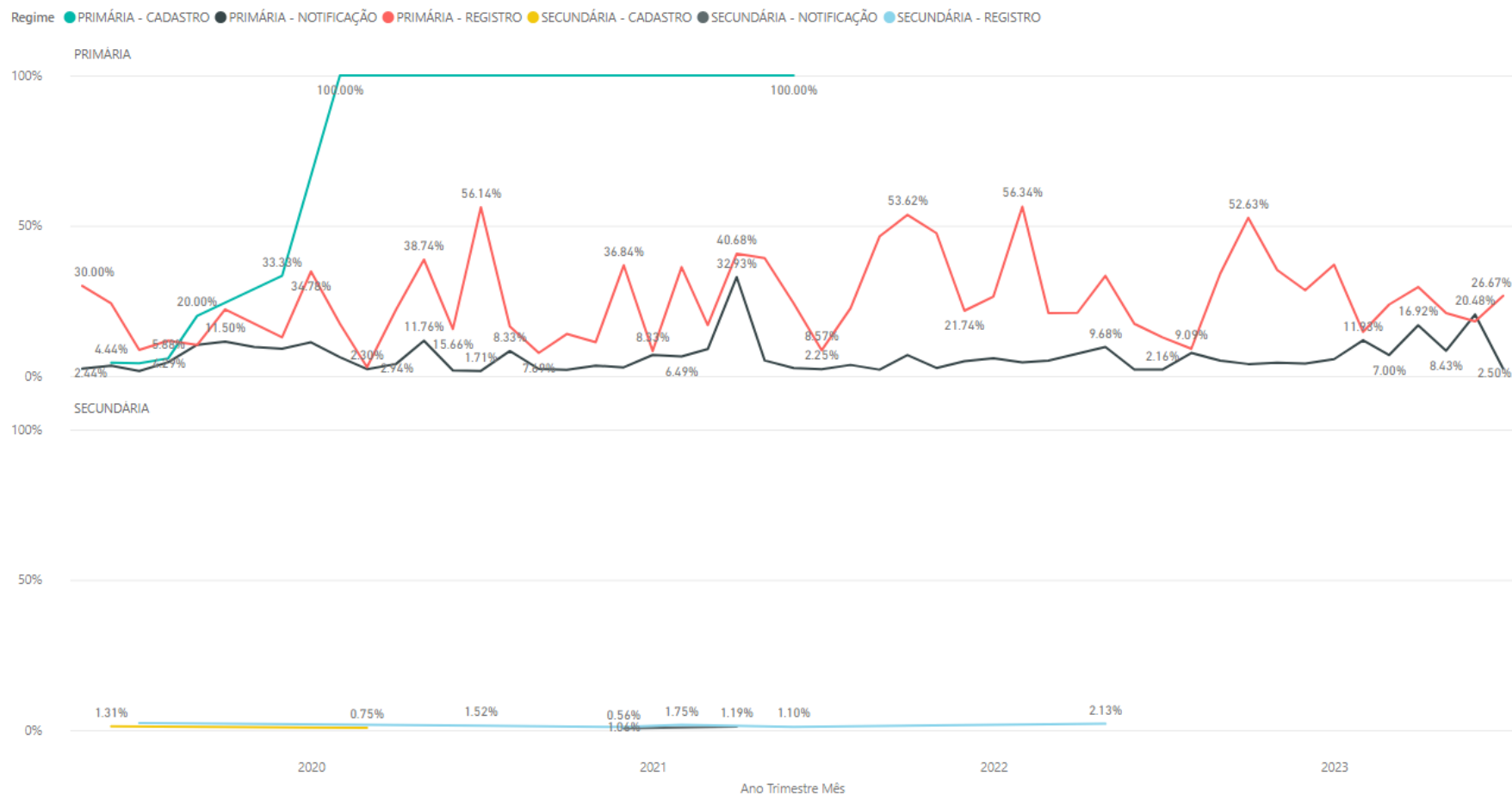
Os picos de indeferimentos observados entre junho 2020 e janeiro de 2022 para petições de novos dispositivos médicos estão relacionados principalmente aos produtos voltados para a Covid-19 e Monkeypox. A qualidade processual esteve prejudicada com a adesão de empresas não habituadas ao processo regulatório. 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 observados 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 30% e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com porcentagem de 0%.



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

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



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



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

De modo a obter melhores índices de deferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 11, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 11: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit

Principais Motivos de Indeferimento - Gevit	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 36/2015	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 conseqüentemente 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.

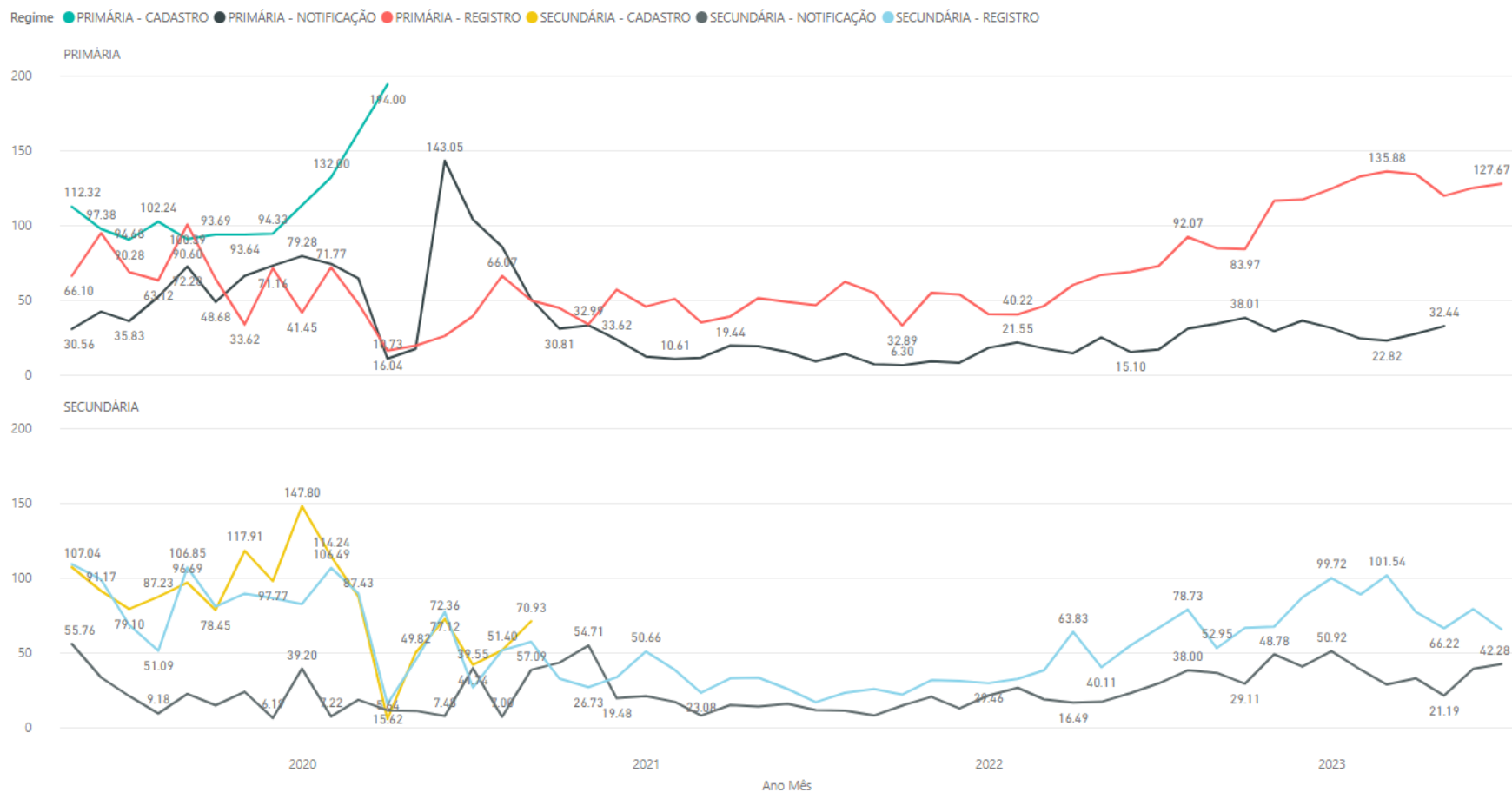
Especificamente na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, os tempos médios para publicação no 2º semestre de 2023 apresentam tendência de crescimento para petições de novos dispositivos médicos e petições de alteração de dispositivos médicos.

Por fim, no mês de fechamento do semestre, as petições de novos dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 130 dias corridos e as petições de alteração de dispositivos médicos ficaram com tempo médio abaixo de 45 dias corridos.



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

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



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



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 2023.

Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2023²

Unidade		ENTRADA	SAIDA
e	PETIÇÃO		
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

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

	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	45	53
GEVIT	Total	5661	4754
	ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA	1427	1271
	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



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

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 2023 em comparação com os anos anteriores.

Figura 16: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

