

VOTO Nº 194/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.943750/2025-85

Analisa proposta de Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da proposta de Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos, elaborado e apresentado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) (SEI 3912228).

A GGTPS é a área da Anvisa responsável pela avaliação dos processos de regularização dos dispositivos médicos. Esses produtos caracterizam-se pela ampla diversidade de diferentes tecnologias, métodos produtivos, composições e pela rápida evolução tecnológica. Esta alta variabilidade reflete diretamente na complexidade dos processos recebidos, o que requer da área técnica dispor de amplo conhecimento técnico-científico e de uma equipe multidisciplinar.

A Anvisa categoriza os dispositivos em três tipos: 1) **Materiais de uso em saúde**: regulamentados na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), compreende todos os dispositivos médicos não ativos, de uso único ou não, podendo ter indicação para uso invasivo ou não, onde a invasividade pode ser transitória (ex. catéter) ou permanente (ex.

implantes ortopédicos, válvulas e stents cardíacos); 2)

Equipamentos médicos: regulamentados na Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), corresponde essencialmente aos dispositivos médicos majoritariamente ativos, de natureza eletroeletrônica ou digital (Aplicativos, software e Inteligência artificial), podendo ser invasivos transitórios (ex. eletrodos para ablação) ou permanentes (ex. marca-passo cardíaco e desfibrilador implantável) e não invasivos, incluindo também dispositivos exclusivamente mecânicos (cadeiras de rodas, camas hospitalares etc.); 3)

Produtos para diagnóstico in-vitro (IVD): regulamentados na Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (GEVIT), são os dispositivos que se destinam a entrar em contato apenas com amostras provenientes do corpo humano, geralmente em um contexto de análises clínicas. Compreende os reagentes, controles, calibradores e instrumentos necessários para o diagnóstico in-vitro de humanos.

Com relação à regulamentação, os materiais e equipamentos possuem seus requisitos regulatórios básicos estabelecidos pela Anvisa na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 751/2022, enquanto que, para os produtos IVD, encontram-se descritos na RDC nº 830/2023. Segundo estes regulamentos, os dispositivos médicos ainda são classificados por risco quanto ao seu uso, sendo definidas 4 (quatro) classes de risco: I – baixo risco, II – médio risco, III – alto risco e IV – máximo risco. A definição da classificação de riscos direciona as rotas regulatórias aplicáveis ao produto, com as classes I e II, sujeitas à regularização por notificação, e III e IV, sujeitas à regularização por registro.

Recentemente, a GGTPS apresentou um diagnóstico situacional das filas da área, que, atualmente, apresentam 5.100 (cinco mil e cem petições) aguardando análise técnica, que denominamos como "passivo". Os dados apontam que a GEMAT é a área mais crítica, em termos de maior quantidade de petições. Essa gerência apresentava, em setembro de 2025, um passivo de 4.400 (quatro mil e quatrocentas) petições. **Verifica-se que a GEMAT compreende mais de 80% de todo o passivo da GGTPS.** Esse número é resultado da excessiva entrada de petições na GEMAT, que é muito superior às demais áreas da GGTPS. No período de dezembro de 2024 a setembro de 2025, observa-se um equilíbrio entre o número de petições que entraram na GEMAT, que corresponde a 56% de todas as petições recebidas pela GGTPS, e o número de petições

processadas, contudo, com a manutenção do passivo da área.

A GQUIP apresenta um passivo de 351 petições (set/25), aproximadamente 6,5% do passivo da GGTPS. No período de dezembro de 2024 a setembro de 2025, a GQUIP recebeu 5.521 petições, finalizou 5.691 petições (deferidas ou indeferidas) e exarou 424 exigências, processando 6.115 petições no período (\approx 25% das petições processadas pela GGTPS). Conferindo um saldo positivo de 594 petições.

A GEVIT possui um passivo de 684 petições (set/25), aproximadamente 12,5% do passivo da GGTPS. No período de dez/24 a set/25, a GEVIT recebeu 4.807 petições, finalizou 5.265 petições (deferidas ou indeferidas) e exarou 754 exigências, processando no total 6.019 petições (\approx 23% das petições processadas pela GGTPS). Resultando em um saldo positivo de 1.212 petições. Do passivo de 684 petições, 108 petições correspondem a petições primárias de registro, com um tempo médio para primeira manifestação de 112 dias no último ano para as petições primárias de registro e 52 dias para as petições secundárias (alteração).

Considerando os cenários das três gerências da GGTPS, conclui-se que a GEMAT é a que se encontra em situação mais crítica, conseguindo processar todas as petições que entram mas sem conseguir tratar o passivo da área (834 petições de Registro) e um maior tempo médio para primeira manifestação em petições primárias (267 dias) e secundárias (123 dias) de registro.

Diante do diagnóstico realizado, propõe-se um Plano de Ação, que compõe um conjunto de ações estratégicas a serem empreendidas pela Anvisa com o objetivo de conferir maior celeridade nas análises técnicas das petições e tratar o passivo das áreas técnicas e, assim, estimular um ambiente regulatório favorável ao acesso seguro de produtos essenciais para a saúde da população. Esse plano aplica-se especificamente à GGTPS e apresenta estimativa de resultados de curto, médio e longo prazo para tratar a questão das filas de análise de petições. Cabe ressaltar, conforme pontuado pela área técnica, que essas ações estão descritas de forma preliminar e sua execução pode sofrer ajustes conforme necessário, sendo detalhadas em documentos específicos à medida em que forem implementadas, sempre de forma transparente e dialogada com os atores afetos ao tema.

O mercado brasileiro de dispositivos médicos e diagnóstico in vitro cresceu 57,9% entre 2018 e 2023, o que significa 11,6% ao ano. O mercado de tecnologia médica no Brasil está estimado em US\$ 15,4 bilhões, dos quais 43,5% são produtos importados. Com base na taxa de câmbio Paridade de Poder de Compra (PPC) R\$/US\$ de 2023, o mercado brasileiro de dispositivos médicos representa 2,5% do cenário mundial. Existem mais de 1.618 empresas industriais de tecnologia médica no Brasil e outras 13.456 empresas operam na distribuição de produtos no setor. São mais de 84 mil empregos diretos e 330 mil pessoas trabalhando em atividades relacionadas ao comércio e serviços, segundo dados da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) ¹.

Esse amplo e dinâmico mercado impacta diretamente no volume de trabalho da GGTSPS. Durante o período de janeiro a outubro deste ano, foram analisadas e concluídas 8.994 petições primárias, referentes a registros e notificações e 8.868 petições de pós-registro, alterações de registro e de notificações. A taxa de indeferimento observada no período foi de 6,16%. Em análise de série histórica das filas de petições, a área observa uma taxa de aumento de 6% (seis porcento) ao ano de novas petições.

A expansão do mercado brasileiro de produtos para diagnóstico, monitoramento e dispositivos terapêuticos está relacionada à crescente demanda por esse tipo de produto, devido ao aumento da expectativa de vida e ao envelhecimento da população. Associado a esses fatores, observa-se o aumento da prevalência de doenças crônicas como diabetes, doenças cardiovasculares e câncer que conduzem à necessidade do diagnóstico e intervenções cirúrgicas para tratar complicações decorrentes dessas condições. Ademais, destaca-se como propulsores desse mercado o aprimoramento da infraestrutura de saúde, com clínicas especializadas, e a maior penetração de tecnologias avançadas como imagens, cirurgias minimamente invasivas e dispositivos inteligentes.

Após o mercado brasileiro de equipamentos e dispositivos médicos ter passado por um crescimento expressivo durante o período da pandemia de Covid-19, impulsionado pelo aumento na demanda por tratamentos médicos, avanços tecnológicos e a maior necessidade de infraestrutura de saúde, tanto pública quanto privada, a expectativa da Associação

Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) para o segmento, em 2025, é de estabilidade, com um patamar de atividade mais contido em comparação ao período pós-pandemia, e o consumo aparente deve se manter próximo aos níveis de 2024. A dependência de importação gera vulnerabilidades em custos, câmbio e atrasos de logística.²

Apesar do crescimento observado nos últimos anos no setor, há desafios regulatórios a serem enfrentados. Dentre eles, encontra-se a **necessidade de rápida resposta da Anvisa e tratamento das longas e demoradas filas de registro e alterações de registro**, conferindo previsibilidade à indústria e acesso a produtos e tecnologias pela população como alternativas aplicáveis e disponíveis ao manejo de doenças.

Destaco que, sensível a esse problema, há algum tempo que a Agência tem buscado dispor de ações para o enfrentamento dos longos prazos observados, sendo fundamental a recomposição da sua força de trabalho. Nesse tema, agradeço o empenho do Ministro Alexandre Padilha e da Ministra Esther Dwek pelas iniciativas recentes em prol da recomposição do quadro laboral da Anvisa. Cabe também mencionar a edição de normas de confiança regulatória para aproveitamento de parte da análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente. Especificamente, no âmbito da GGTPS, refiro-me à Instrução Normativa (IN) nº 290/2024, que estabelece o procedimento de reliance para registro de dispositivos médicos.

Contudo, é preciso buscar tratamento mais efetivo e abrangente para os diversos tipos de processos, **visando o alcance pleno do princípio da eficiência administrativa**.

Esse princípio constitucional, previsto no art. 37, caput, da Constituição Federal de 1988, impõe à Administração Pública o dever de atuar com **desempenho, economicidade, agilidade e resultados concretos** na prestação dos serviços públicos. No contexto da ANVISA, esse princípio se traduz em diversas iniciativas de otimização regulatória e modernização administrativa, especialmente voltadas à celeridade e previsibilidade dos processos.

Nesse sentido, alinhado a este princípio constitucional, apresenta-se o plano de ação, proposto pela GGTPS, visando a celeridade administrativa e o tratamento do passivo de petições da área.

As ações apresentadas no plano de ação, consistem em 10 (dez) projetos: Ação 1 - análise otimizada de petições por via on-line; Ação 2 - Redução do passivo da GEMAT em até 200 petições (KR emergente PGA-26); Ação 3 - Análise por agrupamento de categorias; Ação 4 - Realocação da força de trabalho existente no setor; Ação 5 - Automatização da aprovação das Notificações; Ação 6 - Reaproveitamento de documentos entre petições de uma mesma empresa; Ação 7 - Identificação de produtos aprovados previamente; Ação 8 - Aumento do Quadro Técnico da GGTPS; Ação 9 - Ajustes no DATAVISA; Ação 10 - Equipes de Trabalho Remoto (ETR).

Aqui não pretendo detalhar cada uma dessas ações, uma vez que sua caracterização encontra-se no plano anexado aos autos. Em síntese, observa-se que algumas propostas, apesar de mapeadas, não dependem exclusivamente da área técnica, como a recomposição da força de trabalho com a inserção de novos servidores concursados (ação 8) e a estratégia de composição de equipes de trabalho remoto (ETR), que requer a disponibilidade de servidores lotados em outras áreas da Anvisa (ação 10) e a participação da Gerência-Geral de Pessoas (GGPES) nessa dinâmica. Assim como, as Ações 5, 6 e 9 dependem de ajustes nos sistemas informatizados, os quais, apesar de já requeridos, demandam um tempo para o seu desenvolvimento e utilização.

Nesse contexto, de necessidade de ajustes de sistemas informatizados para a otimização do tempo de análise da Anvisa, destaco o potencial das Ações "6" e "9" em conferir celeridade ao tratamento da fila, por meio de adaptações nos sistemas Solicita e Datavisa, de modo a permitir a submissão única de documentos para que possam ser referenciados em novas petições da empresa sem necessidade de reenvio e a análise e processamento em bloco de petições.

Ainda nesse tema, ressalto a importância da Ação 5 "Automatização da aprovação das Notificações". Embora a fila de concessão de notificações não seja um problema alarmante na GGTPS, possuindo tempo de resposta em torno de 40 (quarenta) dias e passivos gerenciáveis, a entrada deste tipo de petição é numerosa e precisa de avaliação técnica para conferir se os produtos atendem aos critérios estabelecidos para serem regularizados por essa modalidade. Para ilustrar essa demanda, entre dezembro de 2024 e setembro de 2025, a GEMAT recebeu 4.346 petições de notificação, com média mensal de 434,6

petições; a GQUIP recebeu 1.477 petições, com média mensal de 147,7 petições; e a GEVIT 1.062 petições, com média mensal de 106,20. Cabe ressaltar que a RDC n° 751, de 15 de setembro de 2022, norma que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, prevê a dispensa de análise prévia de produtos notificados, conforme depreende-se da leitura do parágrafo 5º do art. 10º desse regulamento. A RDC 830/2023, norma que trata da regularização de dispositivos para diagnóstico *in vitro*, também apresenta essa diretriz. Portanto, apesar das normas apresentarem o conceito de dispensa de análise prévia para as notificações, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) não ofereceu solução tecnológica compatível para a adoção desse procedimento. Na prática, tal medida nunca foi implementada, havendo uma análise prévia de todas as petições de Notificação da GGTPS, devido aos desvios e equívocos de peticionamento encontrados nesse tipo de processo nos quais, muitas vezes, encontram-se produtos com indicação de uso não condizentes com as classes I ou II. Neste sentido, para que possa ser automatizada a análise técnica desse tipo de petição, deslocando a força de trabalho da área para a avaliação de petições mais complexas, é necessário que haja uma adaptação no sistema informatizado da Anvisa.

Assim, tomando como base esses exemplos, proponho um alinhamento dos temas a serem debatidos e tratados no âmbito dos Comitês internos da Anvisa às decisões da Diretoria Colegiada com relação à adoção de estratégias que busquem a redução do tempo de resposta da Agência. Para tanto, o Comitê de Governança Digital (CGD) e o Comitê de Gestão Estratégica (CGE) devem apoiar e priorizar iniciativas que visem a celeridade de tratamento das filas das áreas técnicas da Anvisa, com o acompanhamento da execução e do cronograma das entregas da GGTIN de modo a alcançar o objetivo já declarado.

Dentre as ações identificadas no plano de ação, sob apreciação, de governabilidade de execução da GGTPS, observa-se o enfrentamento prioritário e urgente da fila da GEMAT, devido à criticidade apresentada pelos indicadores da área. Para isso, a implementação das ações 1, 2, 3, 4 , 6 e 7 sinalizam o esforço da área em otimizar as análises realizadas, por meio de agrupamento de petições e implementação de uma nova estratégia de análise técnica, agrupada por empresas, possibilitando dirimir dúvidas e reduzir possíveis tempos de

resposta entre exarar a exigência e aguardar o seu cumprimento. A proposta prevê que, após o mapeamento dos documentos para as petições desejadas, estas serão agrupadas para uma análise em bloco. Alguns técnicos serão destacados para análise destas petições que ocorrerá com o acompanhamento da empresa solicitante em uma sala de reunião virtual, em tempo real. Não serão exaradas exigências para essas petições e todas as dúvidas devem ser sanadas de forma *on-line* pela empresa. Com essa medida, espera-se reduzir em 45% as petições pós-registro do passivo da GEMAT. Essa ação (1) será testada como um projeto-piloto para as petições secundárias da CMIOR, o qual foi apresentado em reunião virtual para as Associações do setor regulado em 24/10/2025. Para o sucesso dessa iniciativa é fundamental a disponibilidade e colaboração das empresas, que têm demonstrado apoio e adesão à proposta. A intenção é que, após a validação desse modelo, a metodologia seja aplicada a outras petições da GGTPS.

Algumas ações apresentadas no plano já foram testadas pela GGTPS e sinalizaram bons resultados, como o trabalho de servidores lotados em outras áreas da Anvisa que disponibilizam algumas horas por semana para a análise de petições na GGTPS (ETR - Ação 10) e a realização de força-tarefa com servidores de outras gerências da GGTPS para análise de petições na GEMAT (Ação 4).

Cabe ressaltar que algumas iniciativas descritas no Plano serão conduzidas como um projeto-piloto, o qual, após o devido acompanhamento, avaliação e mensuração dos resultados obtidos, poderá apontar para a necessidade de edição de ato normativo, que, nesse caso, será prontamente submetido à apreciação deste Colegiado em momento oportuno.

Destaco que essa iniciativa foi apresentada ao setor regulado, aos servidores e representantes das diretorias da Anvisa, por meio de reunião híbrida realizada em 5/11/2025, com o propósito de compartilhar a ideia, coletar sugestões e alinhar as expectativas, de modo a viabilizar a sua implementação, que, para ter êxito, necessita do apoio de todos os envolvidos. De maneira geral, observou-se uma recepção favorável e otimista à proposta. Ademais, para dar ampla divulgação e conhecimento da proposta, será realizado um seminário virtual "webinar" para que todos os interessados possam participar.

Em tempos de crise, precisamos nos reinventar, propor ações inovadoras e disruptivas. Tais ações, normalmente,

geram insegurança e expectativa. Nesse sentido, **reconheço que o plano proposto possui caráter emergencial e paliativo, voltado ao tratamento pontual do passivo existente, sendo imprescindível a adoção de medidas mais estruturantes e duradouras.** Para tanto, considero necessário aprofundar o debate, sempre com a efetiva participação dos servidores e do setor regulado, a fim de identificar outras frentes de atuação que possam ser desenvolvidas. Ademais, considero essencial o monitoramento próximo de todas as ações propostas, para avaliação de seus resultados e proposição de adaptações, sempre que necessário.

Por oportuno, pontuo que a ampliação do conceito e da abordagem de gestão de risco aplicada ao tratamento das petições mostra-se uma alternativa promissora para orientar e otimizar a alocação da força de trabalho, direcionando-a aos processos e empresas que apresentem maior grau de risco e de preocupação. No entanto, a sua construção requer a ampliação da discussão e um tempo maior para essa entrega, que será trabalhada paralelamente à presente iniciativa.

Por fim, parabenizo a equipe técnica e gerencial da GGTPS pela proposta apresentada, em nome da sua Gerente-Geral Vivian Cardoso de Moraes Oliveira. Cumprimento, especialmente, todos os servidores da área técnica que, junto com os gestores, sempre muito comprometidos, encontram-se motivados a propor e adotar novas abordagens para o tratamentos das petições, sempre com muita responsabilidade e manutenção da excelência técnica, marcas já consagradas da GGTPS e da Anvisa.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da Proposta de Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Referências:

1 (<https://www.labnetwork.com.br/noticias/mercado-brasileiro-de-dispositivos-medicos-e-diagnostico-in-vitro-cresceu-579-nos-ultimos-cinco-anos/>) acesso em 03/11/2025.

2 (<https://abimed.org.br/noticias/cenario-para-equipamentos-e-dispositivos-medicos-em-2025-deve-ser-de-estabilidade-com-desafios-complexos-e-interligados/>) acesso em 03/11/2025

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/11/2025, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3915920** e o código CRC **A041F314**.

Referência: Processo nº
25351.943750/2025-85

SEI nº 3915920