



Relatório de Gestão Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Setembro de 2022 a Junho de 2024

Introdução

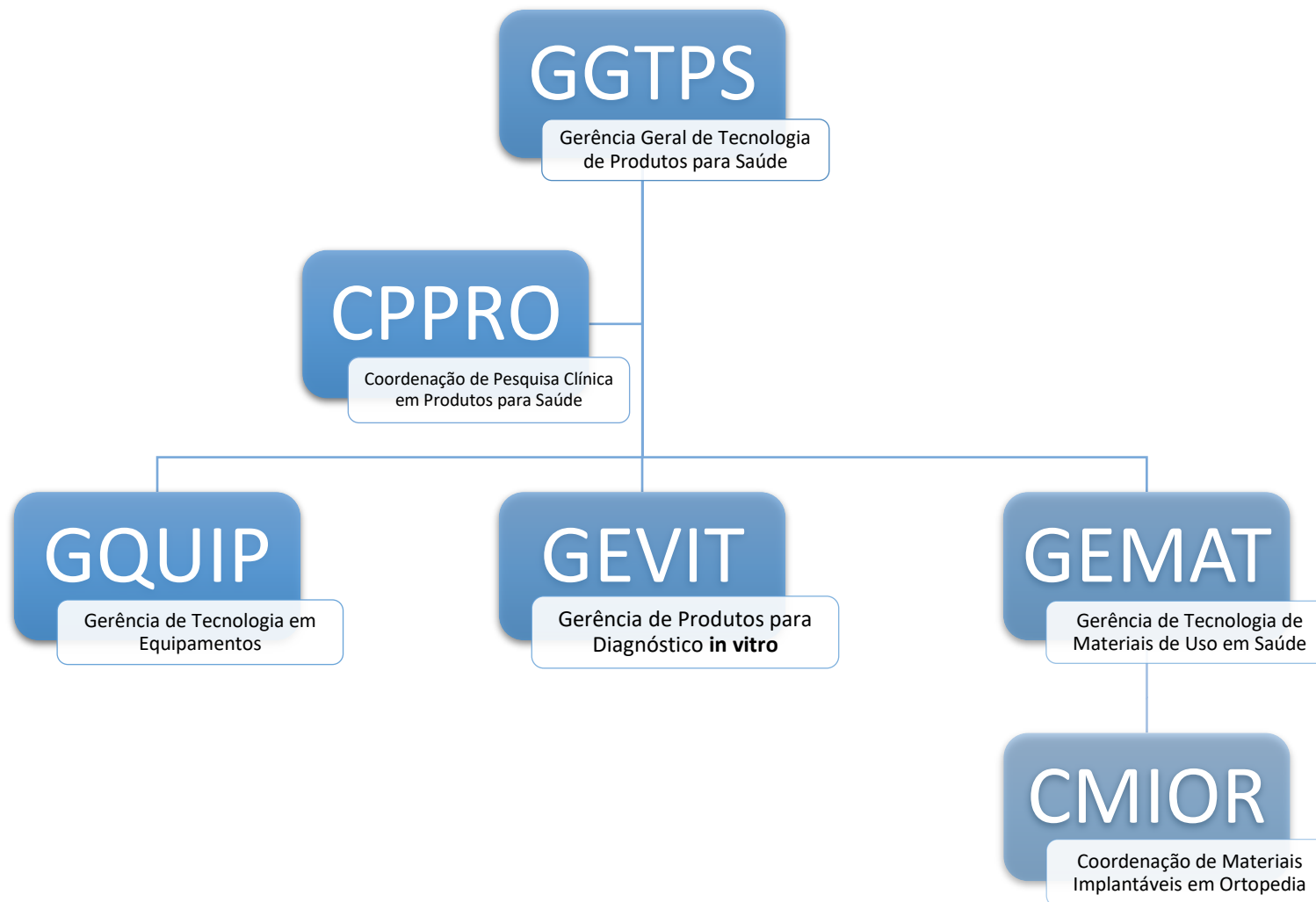
Este breve relatório de gestão em formato de apresentação de slides tem como objetivo apresentar um panorama das atividades e resultados alcançados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no período compreendido entre setembro de 2022 e junho de 2024. Através deste documento, buscamos dar transparência aos processos de trabalho desenvolvidos, demonstrando o compromisso da GGTPS com a eficácia, a segurança e a qualidade dos dispositivos médicos regulados no Brasil.

A GGTPS desempenha um papel fundamental na proteção da saúde pública, regulando dispositivos médicos (materiais e equipamentos) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo tecnologias inovadoras na área da saúde. No decorrer dos últimos 22 meses, a equipe da GGTPS empenhou-se em aprimorar os procedimentos regulatórios, implementar novas tecnologias de gestão e fortalecer as parcerias com outras instituições de regulação e de saúde, públicas e privadas, tanto nacionais quanto internacionais.

Este relatório não apenas destaca os resultados quantitativos, mas também analisa os avanços qualitativos obtidos, evidenciando o impacto positivo das ações da GGTPS no cenário regulatório de dispositivos médicos e da saúde pública brasileira. Através de uma abordagem transparente, pretende-se proporcionar uma visão clara das metas alcançadas, dos desafios enfrentados e das estratégias adotadas para continuar avançando na regulação de produtos para saúde.

Esperamos que este relatório seja uma fonte valiosa de informação e uma ferramenta para a continuidade do aprimoramento das práticas regulatórias desempenhadas pela GGTPS.

Estrutura organizacional



Recursos humanos

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS (5)

Gerente Geral – 1 ER

Assessores – 1 ER e 1 TR

Servidores – 3 TA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde – CPPRO (1)

Coordenadora – 1 ER

Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP (10)

Gerente – 1 ER

Servidores – 7 ER, 1 TR e 1 TA

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* – GEVIT (8)

Gerente – 1 ER

Servidores – 6 ER e 1 TA

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT (14)

Gerente – 1 ER

Servidores – 5 ER, 7 TR e 1 TA

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR (5)

Gerente – 1 ER

Servidores – 2 ER e 2 TA



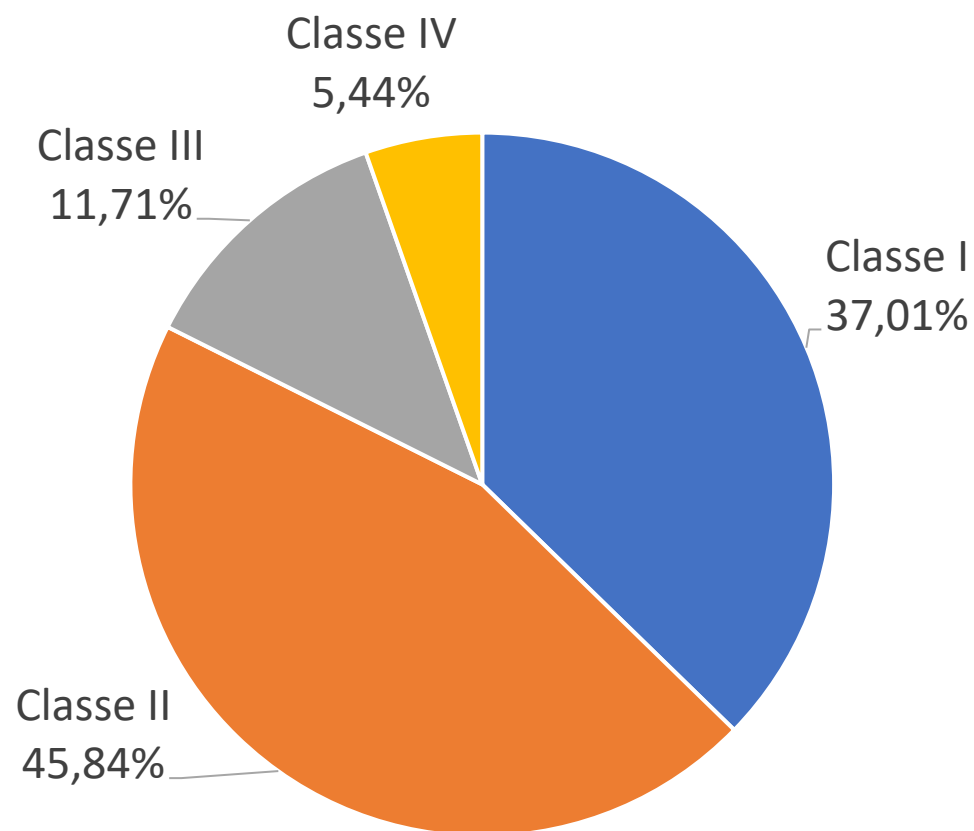
**Servidores
Anvisa – 1535
GGTPS – 43
(2,8%)**

ER = Especialista em Regulação

TR = Técnico em Regulação

TA = Técnico Administrativo

Distribuição das autorizações de DM por classe de risco



Total
89.472
Autorizações Ativas
de Dispositivos Médicos
(Junho de 2024)

Atualmente, a GGTPS regula mais de 89 mil autorizações ativas de dispositivos médicos. Devido à sua complexidade intrínseca, os produtos sujeitos a registro (classes de risco III e IV), que representam pouco mais de 17% das autorizações, exigem um esforço de análise significativamente maior em termos de tempo dedicado, quando comparados aos produtos sujeitos a notificação (classes de risco I e II).

Novas autorizações de DM por ano no Brasil

		2021	2022	2023	2024*
Notificação	Classe I	3102	2718	2711	1348
	Classe II	3443	3751	4162	2118
Registro	Classe III	938	1014	718	331
	Classe IV	254	328	300	132
Total		7737	7811	7891	3929

* Até junho

A quantidade anual de novas autorizações de dispositivos médicos tem aumentado constantemente nos últimos anos, demonstrando o incremento no esforço da GGTPS para o atendimento da demanda crescente oferecida pelo setor regulado.

Além dos processos de registro analisados para os produtos de classes de risco III e IV, a GGTPS executa procedimentos de auditoria nos processos de produtos de classes de risco I e II, sujeitos a notificação. As inconsistências identificadas nesses processos geram a abertura de expedientes de reavaliação processual para adequação junto às empresas solicitantes.

Petições de alteração e revalidação de DM por ano no Brasil

		2021	2022	2023	2024*
Alteração de notificação	Implementação imediata	6363	6314	6410	3388
Alteração de registro	Implementação imediata	995	864	847	531
	Aprovação requerida	2294	2000	1956	936
Revalidação de registro		**	**	725	719
Total		9652	9178	9938	5574

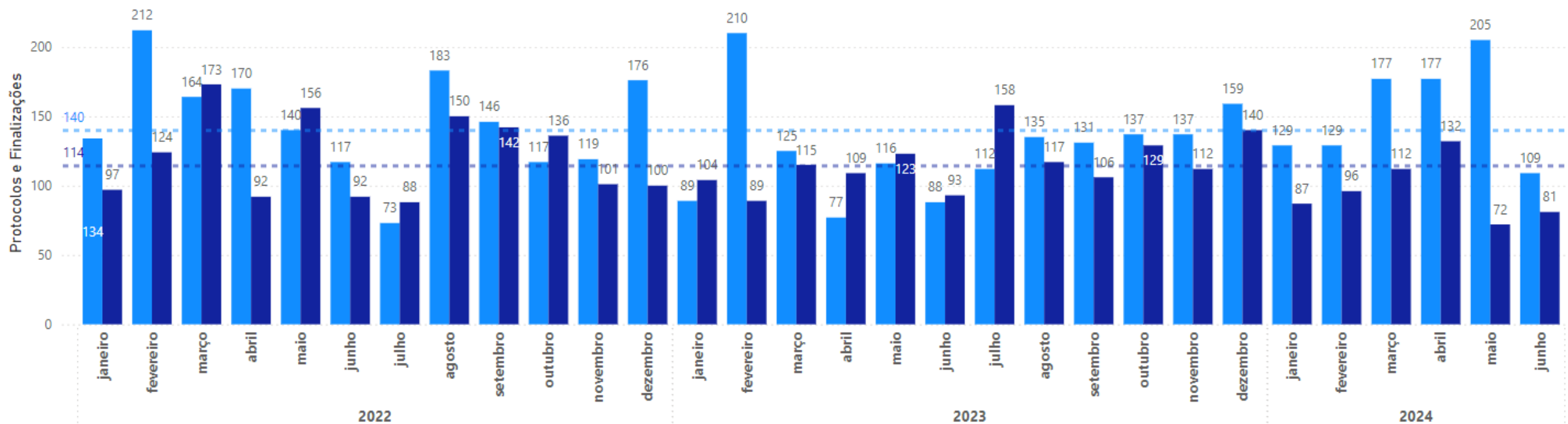
* Até junho

** Com a vigência da RDC 211/2018, que ampliou a validade dos registros de 5 para 10 anos, não houve revalidações nos anos 2018 a 2022

As petições de alteração de notificação e de registro, e de revalidação de registro representam parte significativa da demanda de trabalho das áreas técnicas da GGTPS. O volume de trabalho dedicado a estes tipos de petições tem aumentado nos últimos três anos, mostrando tendência de superar 11 mil petições no ano de 2024.

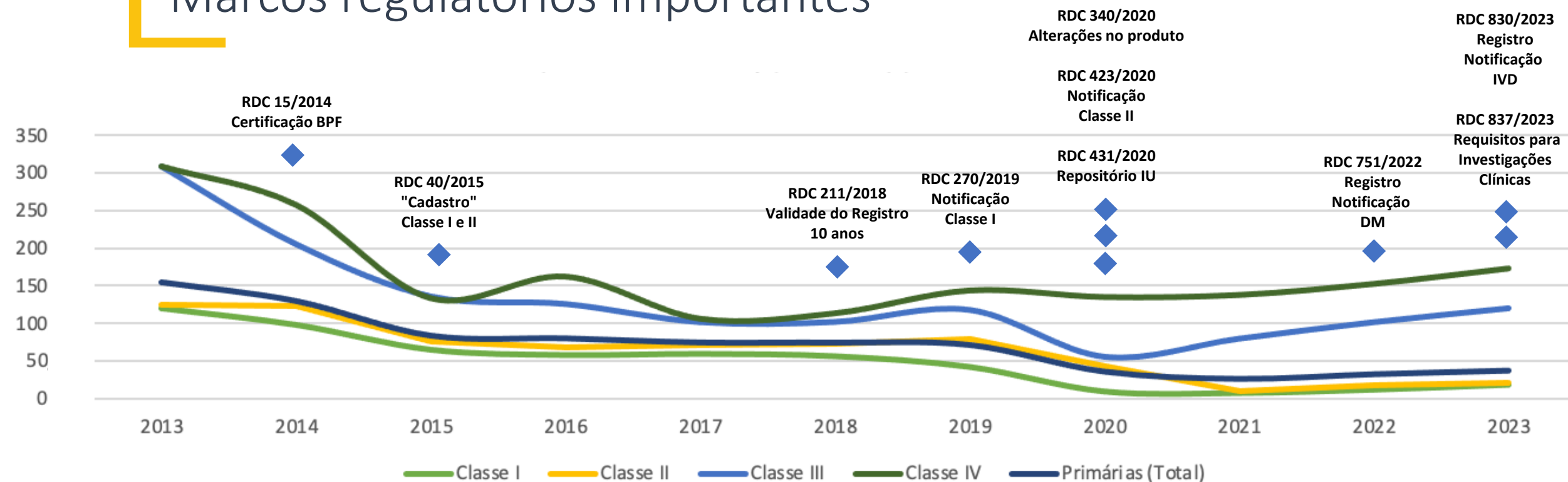
Protocolos e finalizações de petições de registro (classes III e IV)

● Protocolos ● Finalizações



Nos últimos 30 meses, os volumes de entrada de petições de registro de dispositivos médicos têm sido superiores à capacidade da GGTPS de dar vazão a tais processos (finalizações). A escassez de recursos humanos é considerado o principal fator limitante neste cenário.

Marcos regulatórios importantes

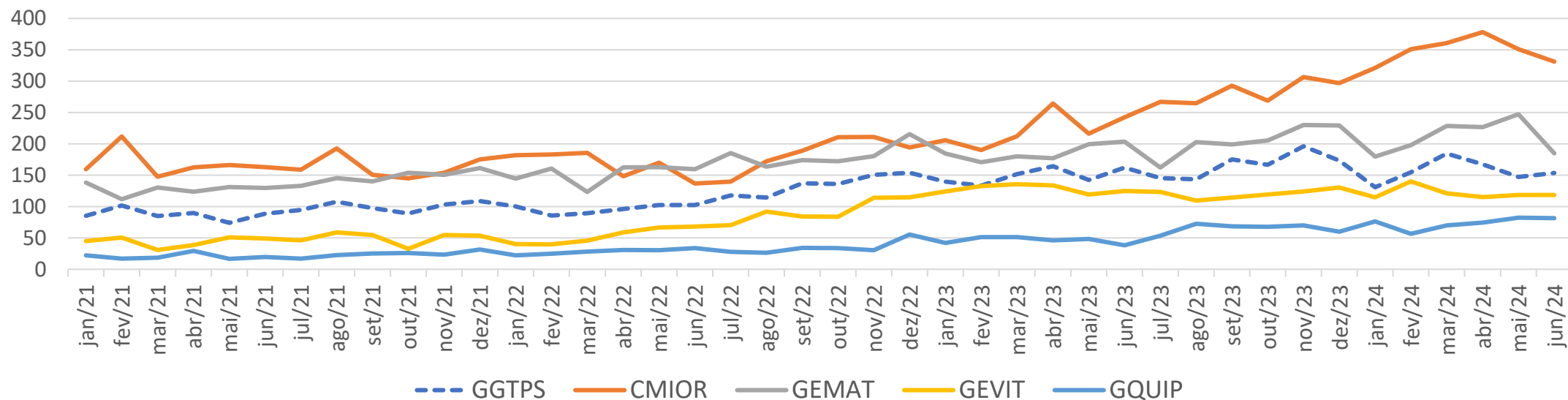


Tempo Médio para Decisão Final da ANVISA por Classe de Risco (dias)

Além dos marcos regulatórios destacados na figura acima, devem ser considerados também as publicações da RDC 848/2024 – Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho, e da IN 290/2024 – Procedimento Otimizado de Análise por Reliance.

Autorização de dispositivos médicos no Brasil

Média de Tempo para 1ª Decisão em Petições de Registro (jan/2021 a jun/2024)



Os prazos de análise das petições de registro de dispositivos médicos (classes III e IV somente) foram impactados nos últimos três anos por uma série de situações, tais como o início da vigência da RDC 751/2022 em março de 2023, o incremento do número de petições protocolizadas mensalmente e a redução da força de trabalho da GGTPS com a evasão de especialistas para outras unidades da Anvisa e a cessão de servidores para outros órgãos. Destaca-se a dificuldade enfrentada pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR), que conta atualmente com apenas 2 especialistas para um aporte médio de 50 petições de novos registros e alterações por mês. Em uma ação emergencial recente, a GGTPS alocou dois especialistas de outra área técnica para colaborar com as análises de petições de implantes ortopédicos.

Índice de indeferimento em processos de registro de DM

	Deferimentos	Indeferimentos	Índice Indeferimento
2022 1º trimestre	241	157	39,45%
2022 2º trimestre	220	126	36,42%
2022 3º trimestre	254	135	34,70%
2022 4º trimestre	198	146	42,44%
2023 1º trimestre	210	115	35,38%
2023 2º trimestre	231	94	28,92%
2023 3º trimestre	292	106	26,63%
2023 4º trimestre	292	89	23,36%
2024 1º trimestre	226	87	27,80%
2024 2º trimestre	237	66	21,78%

Redução de
17,67 p.p.

O índice de indeferimento em processos de registro têm apresentado significativa redução nos últimos seis trimestres. Atribui-se tal resultado ao permanente envolvimento da GGTPS em atividades de capacitação do setor regulado por meio de seminários presenciais e virtuais e workshops organizados em parceria com as associações representativas de empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos. A redução do índice de indeferimento contribuí para a produtividade da área técnica, uma vez que gera consequente redução da quantidade de recursos administrativos, que devem também ser analisados.

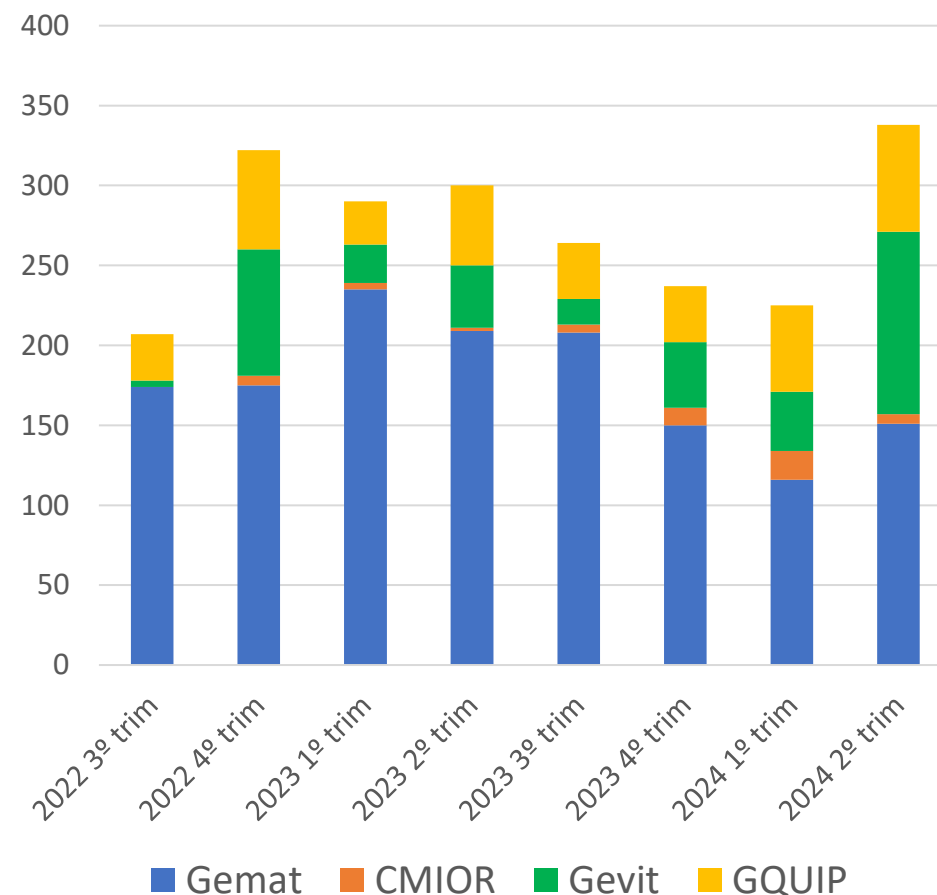
Reavaliações processuais de DM

Os expedientes de reavaliação processual são iniciados pelas áreas técnicas da GGTPS a partir de auditorias rotineiras em processos de notificação e registro de dispositivos médicos.

Tais expedientes podem ter motivação a partir de denúncias, de questionamentos recebidos de outras áreas técnicas da Anvisa ou por necessidade de complementação ou adequação de informações técnicas.

Nos últimos dois anos, a GGTPS realizou um total de 2619 reavaliações processuais.

Normalmente são gerados ofícios eletrônicos (exigências) direcionados aos detentores de notificações e registros estipulando prazo para fornecimento das informações ou dados solicitados. Muitos casos resultam em desdobramentos para a submissão de petições de alteração, reenquadramento ou cancelamento de notificações ou registros.



Investigações clínicas e ensaios clínicos

	2022	2023	2024*
Processos de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD) analisados	11	12	22
Processos de Notificação de Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos avaliados	20	19	n/a
Processos de produtos de uso compassivo avaliados	24	4	0

* Até junho

A publicação da RDC 837/2023, que dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil, trouxe a atualização de regras sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Ela também alinhou o cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais, além de estabelecer, de forma mais clara, as investigações clínicas passíveis de submissão à Agência.

Plano Estratégico

As atribuições regimentais, iniciativas e atividades da GGTPS estão diretamente vinculadas ao Plano Estratégico da Anvisa para o quadriênio 2024-2027. Em especial destacam-se os objetivos: 1) Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população; e 2) Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área da saúde.



Agenda Regulatória Anvisa 2024-2025 – Dispositivos Médicos

11.1 Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas

11.2 Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual

11.3 Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo

11.4 Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia

11.5 Regulação de inovação em dispositivos médicos

11.6 Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia

11.7 Reprocessamento de Dispositivos Médicos

11.8 Revisão da regularização de software como dispositivo médico

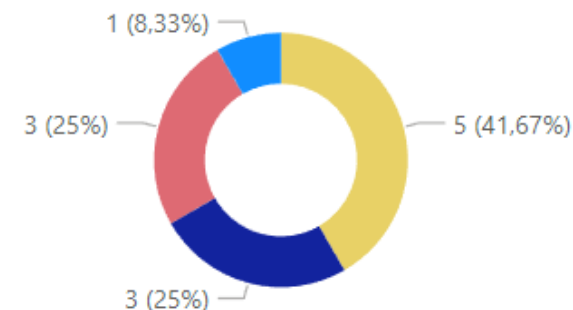
11.9 Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde *Não é competência da GGTPS

11.10 Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos

11.11 Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

TEMAS POR STATUS

● Em andamento ● Concluído ● Não iniciado ● Atualização periódica



Painel de Acompanhamento da AR 2024-2025 disponível [aqui](#)

Agenda Regulatória Anvisa 2024-2025 – Dispositivos Médicos

11.1 Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas



IN 290/2024



11.4 Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia



RDC 879/2024



11.10 Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos



RDC 848/2024



11.11 Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)



IN 283/2024



Recente implementação de documento do IMDRF



Regulamento atualizado para os Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho – RDC 848/2024

Regulamentação harmonizada no Mercosul

Mesmos requisitos aplicados entre os países membros do Mercosul

Texto final aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 6 de março de 2024

Entrada em vigor 180 dias após a sua publicação (2 de setembro de 2024)

Com base no documento do IMDRF – Princípios Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos IVD (IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018)

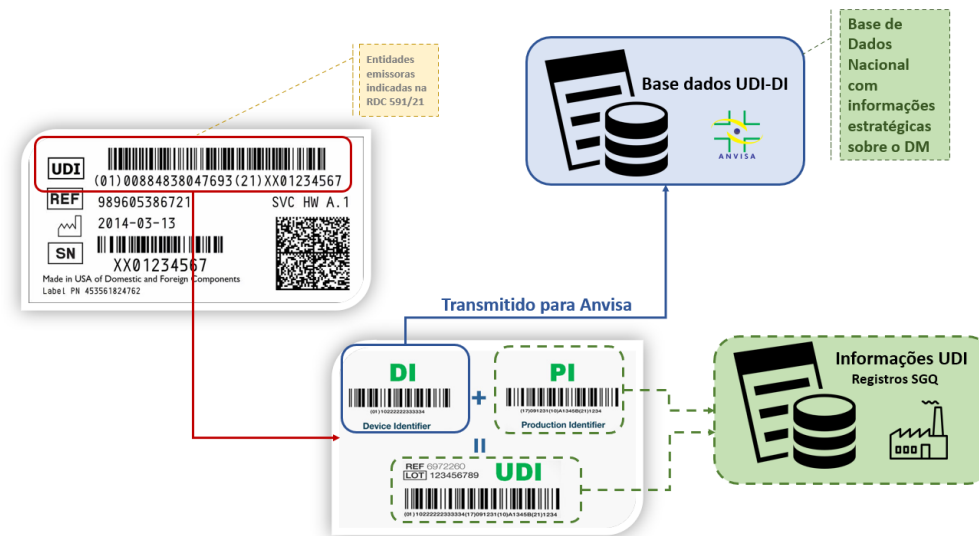
Identificação Única de Dispositivos Médicos – UDI

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI - Unique Device Identification) é um sistema criado para fornecer um método consistente e padronizado de identificação de dispositivos médicos ao longo de sua vida útil. Esse sistema está sendo desenvolvido pela Anvisa no Brasil, seguindo um movimento global.

Os objetivos da UDI são:

- Melhorar a rastreabilidade dos dispositivos médicos, permitindo uma resposta rápida e eficiente em caso de recalls, notificações de eventos adversos e outras questões de segurança;
- Facilitar a gestão de inventário, controle de qualidade e processos logísticos nos estabelecimentos de saúde;
- Proporcionar informações claras e acessíveis sobre os dispositivos médicos aos pacientes, profissionais de saúde, autoridades reguladoras e outras partes interessadas; e
- Estimular a inovação e melhorar a eficiência nos processos de fabricação e distribuição de dispositivos médicos.

A implementação da UDI é um Projeto Estratégico da Anvisa.



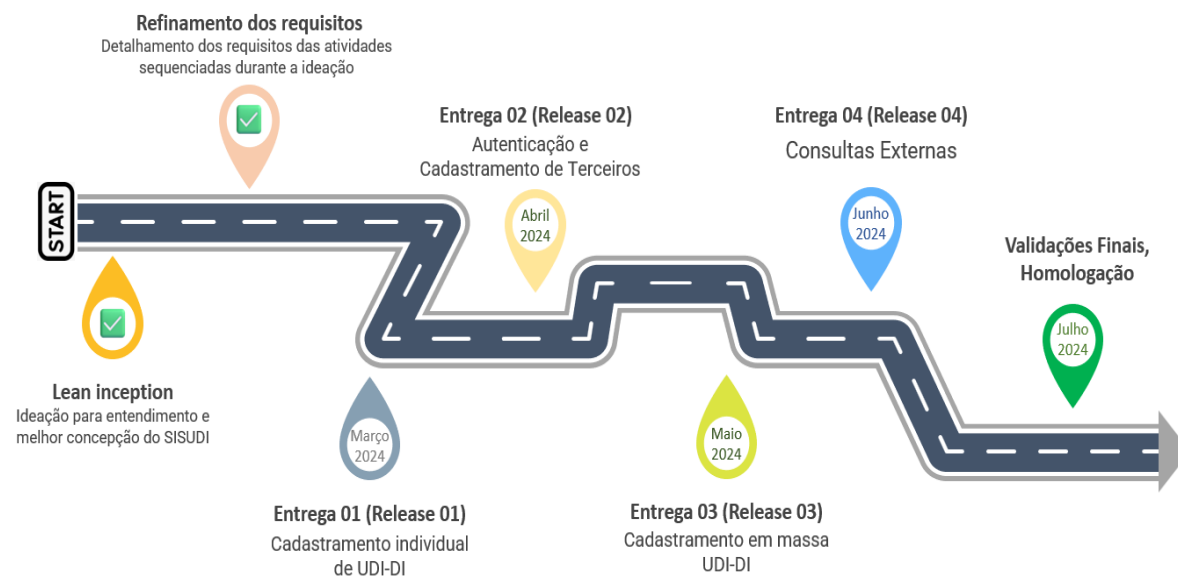
Identificação Única de Dispositivos Médicos – UDI

O desenvolvimento do projeto de implementação da UDI no Brasil toma por base a RDC 591/2021, de forma que todos os sistemas envolvidos devem atender aos requisitos previstos nesta regulamentação e nas demais associadas à autorização pré-mercado de dispositivos médicos.

No início de 2024, a GGTPS instituiu um comitê de especialistas para dar início aos trabalhos de desenvolvimento do sistema junto à Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN). Desde então o grupo vem trabalhando conforme um roteiro estabelecido com entregas programadas. Uma das etapas envolve a validação de ferramentas em um piloto conduzido junto a empresas do setor que oferecem suas percepções e sugestões durante o processo de desenvolvimento, testagem e validação.

STATUS REPORT

Roadmap do projeto



Identificação Única de Dispositivos Médicos – UDI

Em junho de 2024, a GGTPS encaminhou proposta de alteração da RDC 591/2021 com o objetivo de promover ajustes no texto da RDC e, em especial, postergar o início da vigência do regulamento em um ano, de forma que seja possível concluir o processo de desenvolvimento e validação do sistema que manterá a base de dados no Brasil. Tal proposta resultou na publicação da RDC 884/2024.

Durante o período de uma ano (até 10 de julho de 2025) será necessário, além de concluir o desenvolvimento do sistema, publicar as Instruções Normativas aplicáveis previstas na RDC 591/2021.

Como forma de dar ampla transparência desta iniciativa, a GGTPS realizou em 19 de junho de 2024, uma reunião virtual que contou com a participação simultânea de mais de 1200 representantes de empresas e associações vinculadas ao setor de dispositivos médicos.

Art. 15. Após a data de início da vigência desta Resolução, os prazos para **atribuir a UDI...**, **aplicar os suportes da UDI...**, **transmitir informações à base de dados UDI...**, bem como **transmitir a UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo...**, serão de:

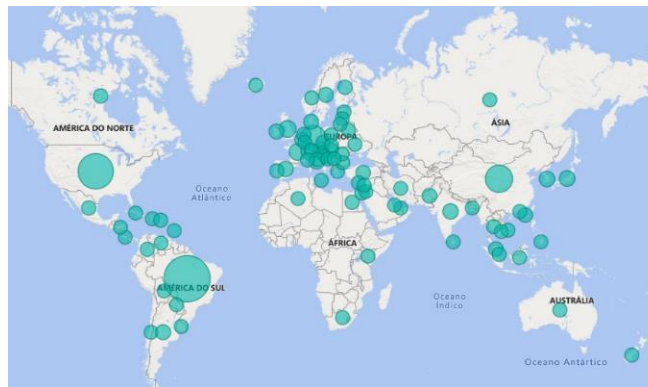
- I - **3,5 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco IV**; ➔ 10/7/2025
- II - **4 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco III**; ➔ 10/1/2026
- III - **5 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco II**; ➔ 10/1/2027
- IV - **6 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco I**. ➔ 10/1/2028

...

§ 3º Os prazos estipulados no caput **para transmitir as informações à base de dados UDI...**, **iniciarão a partir do momento em que a Anvisa publicar em instrução normativa** que a base de dados UDI da Agência está apta a receber as informações de UDI do Anexo I, bem como as condições para o envio dos dados e os mecanismos disponibilizados para atender ao Item 4.10 do Anexo II.

Origem dos dispositivos médicos autorizados no Brasil

País	Reg. / Notif.	%
Brazil	28.266	30,65%
USA	16.236	17,58%
China	14.851	16,08%
Germany	8.679	9,40%
Italy	2.276	2,46%
France	2.226	2,41%
South Korea	1.752	1,90%
Switzerland	1.624	1,76%
India	1.608	1,74%
UK	1.455	1,58%
Japan	1.311	1,42%
Spain	1.046	1,13%
Pakistan	845	0,91%
Argentina	823	0,89%
Taiwan	741	0,80%
Ireland	668	0,72%
Sweden	630	0,68%
Denmark	580	0,63%
Turkey	551	0,60%
Israel	497	0,54%
Malaysia	478	0,52%



Nacional 30,65%
Importado 69,35%

(Abril de 2024)

A representação da indústria nacional no mercado brasileiro de dispositivos médicos mantém-se em aproximadamente 30% quando consideramos os fabricantes identificados nos processos de notificação e registro submetidos à Anvisa.

A adoção de requisitos técnicos harmonizados internacionalmente permite o alinhamento às melhores práticas adotadas globalmente e indiretamente qualifica os produtos para o atingimento de novos mercados.

Boas Práticas de Confiança Regulatória e seus princípios

As boas práticas de confiança regulatória (GReIP) são vinculadas às boas práticas regulatórias (GRP) em geral, e são pontos chaves na regulação de dispositivos médicos desenvolvida pela GGTPS.



Universalidade

Soberania do processo decisório

Transparência

Respeito às bases jurídicas nacionais e regionais

Consistência

Competência

Convergência regulatória

Fatores-chave

- Complexidade do setor de DM
- Globalização das cadeias de suprimentos
- Previsibilidade
- Abordagens baseadas em risco
- Harmonização das normas e requisitos técnicos
- Transparência e compartilhamento de informações
- Capacitação e fortalecimento de sistemas regulatórios

Segurança do paciente e saúde pública

Motivações

- Convergir para as melhores práticas internacionais
- Fortalecer a capacidade regulatória globalmente
- Evitar a duplicação de esforços para reguladores e indústria
- Construção de uma estrutura regulatória eficiente

Acelerar o acesso dos pacientes às novas tecnologias



Acordos bilaterais

Reliance

Ao desenvolver uma estratégia sobre o uso do “reliance” em funções e atividades regulatórias, uma autoridade reguladora nacional deve considerar as necessidades e características dos sistemas nacionais de saúde e regulatórios.

A adoção do mecanismo de “reliance” pela Anvisa na autorização de dispositivos médicos traz benefícios para o sistema regulatório brasileiro. Entretanto, é importante considerar as necessidades e características do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ao desenvolver tal estratégia, respeitando as suas particularidades.

Além disso, a decisão de adotar o “reliance” levou em conta a capacidade existente da Anvisa, as necessidades do sistema regulatório e a disponibilidade de autoridades parceiras que podem complementar e aumentar a eficiência da agência. Ao confiar em avaliações e autorizações de outras autoridades regulatórias, a Anvisa pode otimizar a utilização de seus recursos, permitindo uma resposta mais ágil e eficaz às demandas por novos dispositivos médicos.

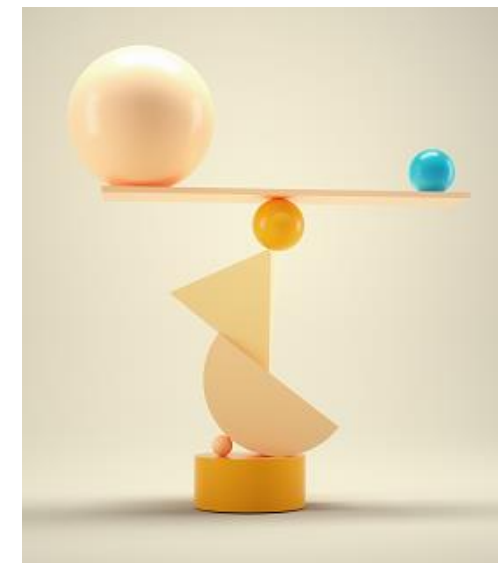


Esforço regulatório

Tendo em vista a sua inserção no ambiente regulatório global, em especial com sua ativa participação no International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a GGTPS buscou desenvolver práticas em suas rotinas que simplificaram os processos de trabalho e trouxeram melhor aproveitamento de seus escassos recursos humanos.

A adoção de um mecanismo de “reliance” para o registro de dispositivos médicos teve por base a publicação da RDC 741/2022 e uma das abordagens sugeridas pela Organização Mundial da Saúde.

***abridged pathways.** Regulatory procedures facilitated by reliance, whereby a regulatory decision is solely or widely based on the application of reliance. This usually involves some degree of work by the relying agency. (WHO Global Model Regulatory Framework)*



Simplificação dos processos

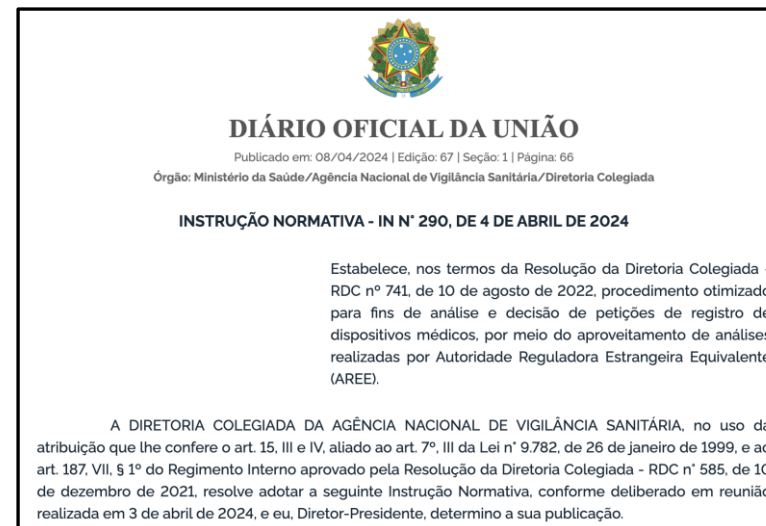
E

Melhor utilização da força de trabalho

Mecanismo de reliance para autorizações pré-mercado

Regulamento geral sobre reliance – RDC 741/2022

- Caminho para um procedimento abreviado de análise
- Instrução Normativa para DM e IVD aprovada em 4 de abril de 2024 – IN 290/2024
- Os certificados de registro de produtos de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes podem ser usados como gatilhos para análises abreviadas
- Em vigor desde 3 de junho de 2024



Mecanismo de reliance para autorizações pré-mercado

Instrução Normativa – IN 290/2024

- Inicialmente foram reconhecidas como Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes os mesmos membros fundadores do Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
 - Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) - Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
 - Health Canada (HC) - Medical Device Licence
 - US Food and Drug Administration (US FDA) - 510(k) Clearance, Premarket Approval (PMA), 513(f)(2) "De Novo"
 - Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) - Pre-market approval (Shonin)



Australian Government

Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration



**Santé
Canada**

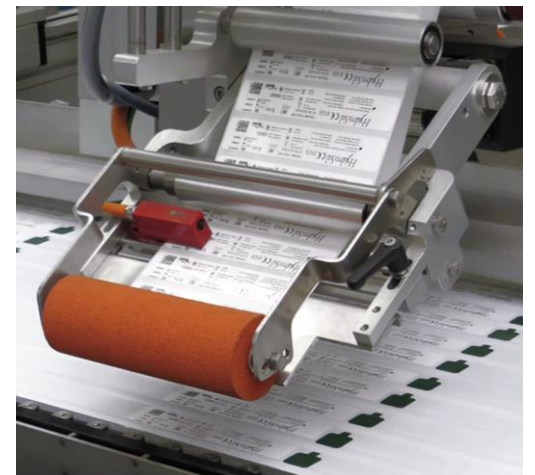
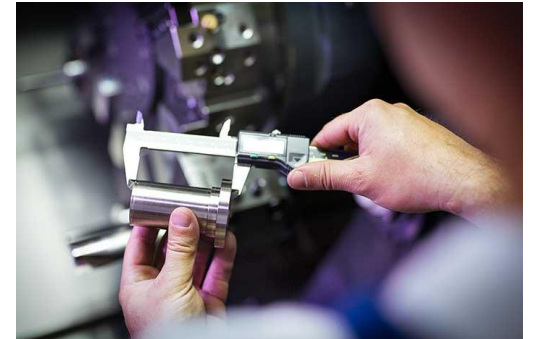
**Health
Canada**



Mecanismo de reliance para autorizações pré-mercado

Instrução Normativa – IN 290/2024

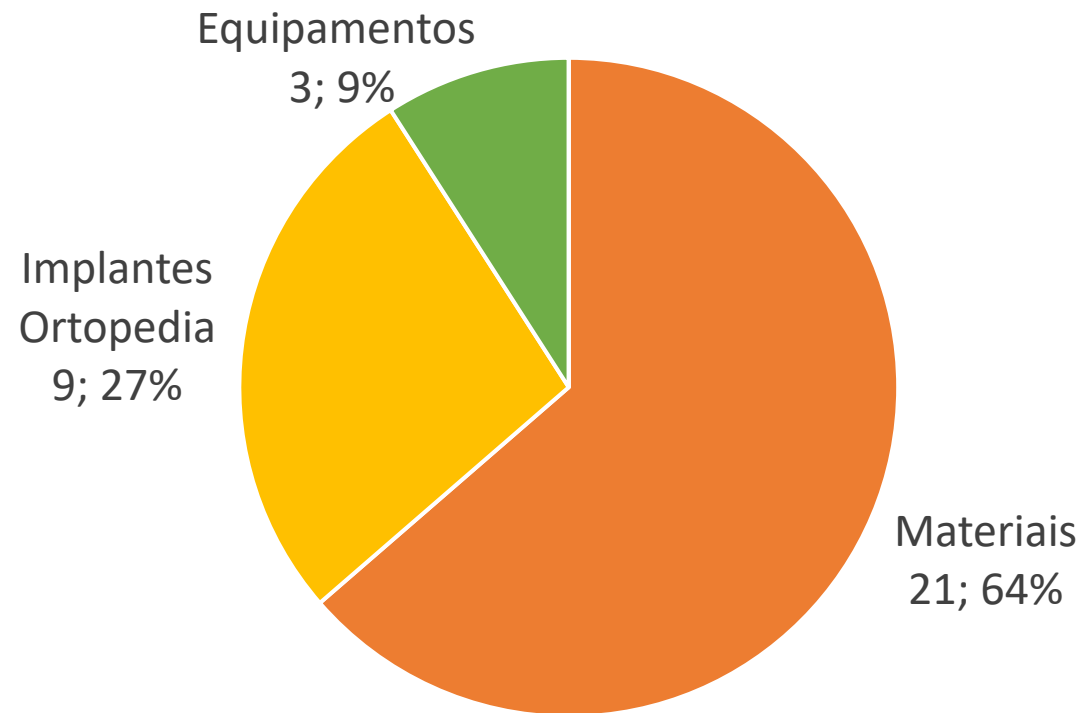
- Dispositivos Médicos Classes III e IV (conforme RDC 751/2022 e RDC 830/2023)
- O produto deve ser essencialmente idêntico
 - *"a documentação comprobatória do registo ou autorização emitida pela AREE deve referir-se ao dispositivo médico essencialmente idêntico ao que se pretende registar no território nacional, e incluir as informações relativas à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s)"*
- Rotulagem brasileira e requisitos específicos devem ser cumpridos
 - As informações contidas nos rótulos e instruções de uso devem estar em português
 - Os dispositivos médicos sujeitos a certificação compulsória devem atender aos requisitos de regulamentos específicos
- Anvisa pode optar por realizar a análise ordinária (avaliação completa) do Dossiê Técnico
- Anvisa pode solicitar esclarecimentos sobre os documentos submetidos para análise



Petições de análise otimizada por reliance – IN 290/2024

No primeiro mês de vigência da IN 290/2024 (junho), a GGTPS recebeu 33 petições para o aproveitamento de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE's).

Os primeiros 5 processos de registro de dispositivos médicos utilizando o mecanismo de reliance tiveram suas análises otimizadas concluídas sem a necessidade de solicitação de esclarecimentos às empresas demandantes (exigências) em cerca de 20% do tempo normalmente dedicado às análises técnicas ordinárias, representando significativo ganho de agilidade processual.



Benefícios da convergência regulatória e do reliance



- *Conservar e otimizar o uso de recursos regulatórios limitados, elevar a regulamentação a um alto padrão e acelerar o acesso a tecnologias médicas seguras, de alta qualidade, eficazes e inovadoras para beneficiar pacientes, cuidadores, profissionais e prestadores de serviços de saúde.*
- *Possibilitar um ambiente propício ao crescimento do setor de tecnologia médica, potencializando a inovação.*
- *Melhorar a equidade global em saúde por meio da aceleração do acesso global a tecnologias médicas seguras, eficazes e inovadoras.*

GMTA paper on The Need to Advance Global Convergence and Regulatory Reliance to Accelerate Access to Medical Technology.

Edital de Chamamento 10/2023 – DM Inovadores

O setor de dispositivos médicos inova a cada dia com tecnologias que trazem importantes benefícios aos pacientes. Faz parte da missão da Anvisa fornecer aos pacientes e profissionais de saúde acesso oportuno a esses dispositivos médicos. O Edital de Chamamento 10/2023, em conformidade com a Política de Inovação da Anvisa, instituída pela Portaria 1.100/2023, selecionou 10 projetos de dispositivos médicos inovadores que terão seus processos de desenvolvimento acompanhados por especialistas da agência, possibilitando que as regularizações aconteçam de forma ágil e segura, e garantindo que o acesso por parte da sociedade ocorra mais rapidamente.

A divulgação dos 10 projetos selecionados entre mais de 100 inscritos ocorreu no dia 27 de fevereiro de 2024 no auditório da Anvisa durante o [Seminário Avanços Tecnológicos em Dispositivos Médicos](#).



Publicações (setembro de 2022 a junho de 2024)

O período de setembro de 2022 a junho de 2024 foi marcado por um considerável número de regulamentos publicados e documentos orientativos disponibilizados ao setor regulado.

[Perguntas & Respostas \(versão 2\) sobre a RDC 579/2021](#): Software como dispositivo médico

[RDC 751/2022](#): classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

[Perguntas e respostas](#) sobre a RDC 751/2022

[Guia 63/2023](#): Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica

[Guia 44/2021 Versão 3](#): atualização do texto sobre a especificação da documentação para o peticionamento eletrônico de dispositivos médicos

[Consulta Pública 1.200/2023](#): procedimento para aproveitamento de análises realizadas por autoridade reguladora estrangeira equivalente (confiança regulatória)

[Edital de Chamamento 10/2023](#): projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

Publicações (setembro de 2022 a junho de 2024)

[RDC 825/2023](#): requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e para procedimentos não cirúrgicos sob regime de vigilância sanitária

[RDC 830/2023](#): classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

[RDC 837/2023](#): realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil

[RDC 848/2024](#): requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

[Pergunta & Respostas sobre a RDC 830/2023](#): Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos IVD

[IN 290/2024](#): 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 (AREE)

[RDC 886/2024](#): altera a RDC 591/2021 para prorrogação do prazo de atribuição da UDI aos dispositivos médicos disponíveis no mercado brasileiro

Webinares (setembro de 2022 a junho de 2024)

A GGTPS buscou realizar seminários virtuais (webinares) sempre que ocorre a publicação de um novo regulamento. A informação disponibilizada por meio deste canal da Anvisa atinge grande capilaridade, especialmente porque os webinares permanecem disponíveis para os interessados por meio do portal da Anvisa. Entre setembro de 2022 e junho de 2024, a GGTPS realizou [sete webinares](#), contribuindo para o melhor entendimento dos regulamentos e rotinas pelo setor regulado.

- Métodos alternativos ao uso de animais e sua aceitação regulatória no âmbito de dispositivos médicos – 15/9/2022
- Notificação de materiais de uso em saúde – 17/10/2022
- RDC 751/2022 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos – 16/2/2023
- 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 – 26/6/2023
- Apresentação do Guia de Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica – 10/8/2023
- RDC nº 830/23 - Novo regulamento técnico de Dispositivos Médicos IVD – 11/3/2024
- Instrução Normativa - IN nº 290, de 4 de abril de 2024: Aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) – 29/4/2024

Principais participações da GGTPS em eventos e treinamentos

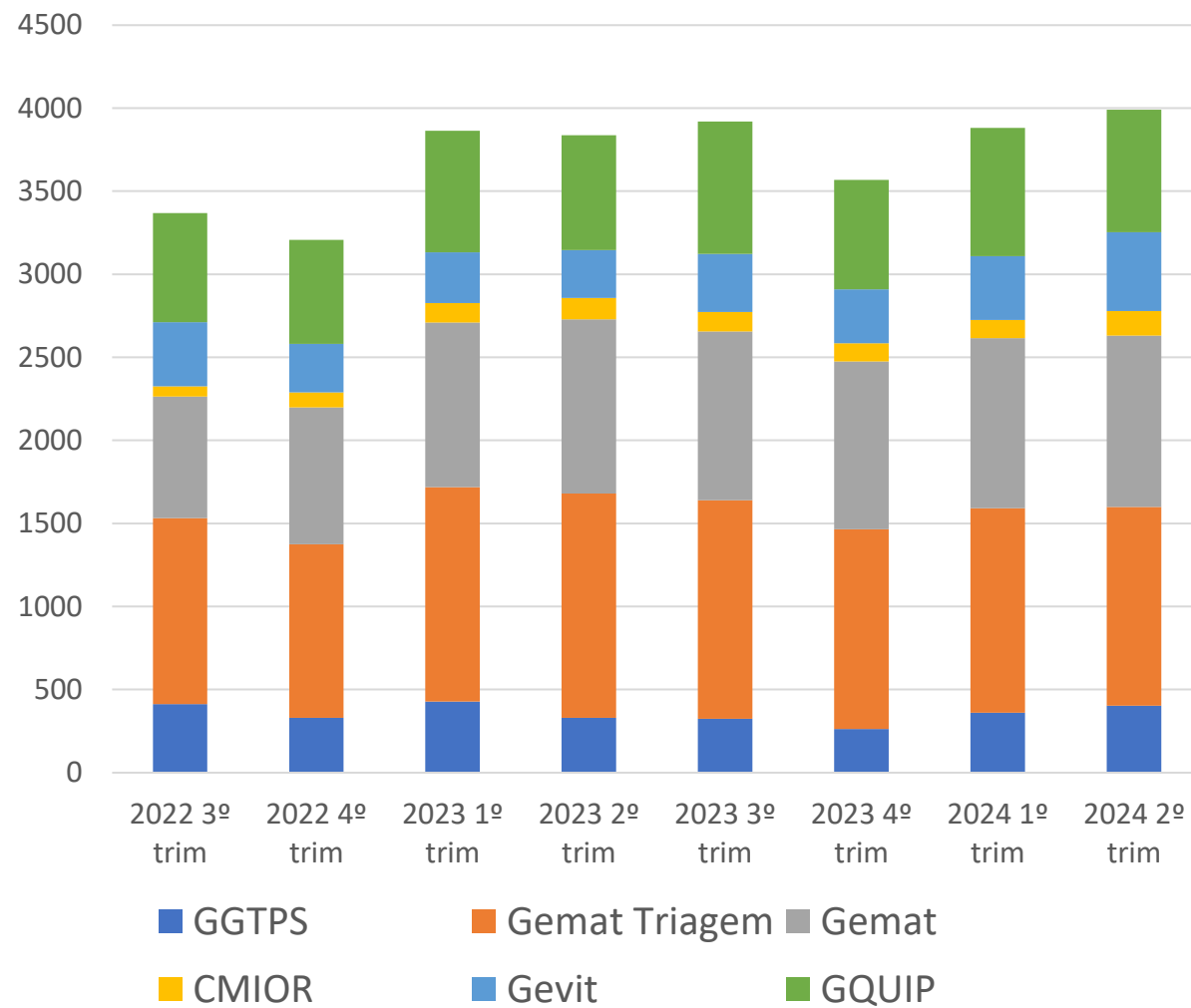
- Feira Medica (Edições 2022 e 2023)
- VIII Fórum da Abiis “Dispositivos médicos, políticas públicas, regulação e sociedade”
- Jornadas Regulatórias Abimed (durante a Feira Hospitalar – Edições 2023 e 2024)
- Fórum de Inovação Anbiotec Brasil
- Workshop do SisNano (MCTI)
- IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos (Abraidi)
- MedCon Conference (Edições 2023 e 2024)
- DIA Global Annual Meeting 2023
- MedTech Conference (AdvaMed – Edições 2022 e 2024)
- 12th Advanced Course on Diagnostics - ACDx (Mérieux Foundation)
- Ciclo de Palestras de Inovação do Hospital Israelita Albert Einstein
- Global Arbovirus Initiative (OMS)
- Prêmio Inovação Engenharia Biomédica para o SUS (Edições 2022 e 2023)
- 5ª Reunião da Conferência das Partes da Convenção de Minamata sobre Mercúrio (COP-5)
- XI Reunião Regional sobre Regulamentação de Dispositivos Médicos (Opas)
- Reuniões da Subcomissão de Produtos Médicos - SCOPROME (Mercosul)
- Reuniões do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum – IMDRF (23rd, 24th, 25th Sessions)
- I Workshop Internacional de Cirurgia Robótica e Inteligência Artificial (Abraidi e Anvisa)
- Feira Arab Health 2024
- Missão Empresarial Multissetorial Vietnã e Tailândia em parceria com MDIC e Apex
- Seminário Avanços Tecnológicos em Dispositivos Médicos 2024
- Foro Anual de Dispositivos Médicos 2024 (Canifarma)
- Missão Empresarial Multissetorial Cuba em parceria com MDIC e Apex
- Participações com apresentações em congressos temáticos diversos
- Reuniões com representantes de associações representativas e autoridades reguladoras diversas



Canais de atendimento – Fale Conosco

O principal canal de atendimento da GGTPS é o sistema Fale Conosco, por meio do qual foram recebidos nos últimos dois anos, um total de 29631 protocolos. Destes, cerca de 98,11% foram respondidos dentro do prazo de até 15 dias. Em média foram respondidos 59 protocolos de atendimento por dia útil na GGTPS.

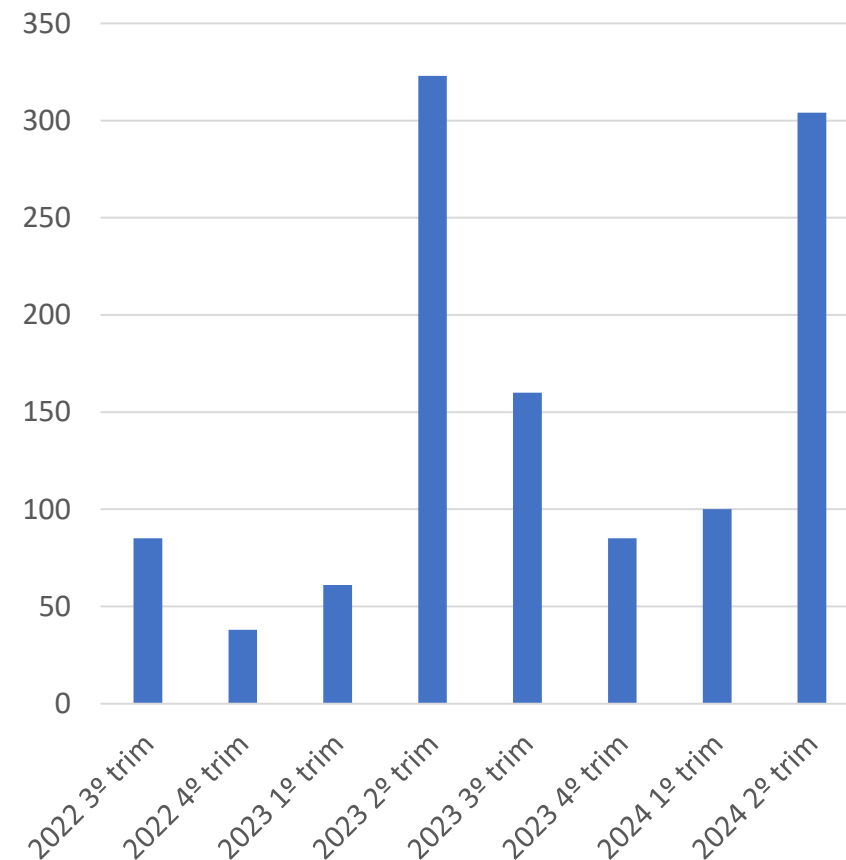
Não estão contabilizados nestes números, os atendimentos realizados por meio dos sistemas Ouvidoria e Fala.Br.



Autorizações para exposição ou demonstração

Os dispositivos médicos não regularizados junto à Anvisa devem contar com uma autorização específica da agência para que possam ser expostos ou demonstrados em feiras, congressos, workshops ou treinamentos. Nos últimos 12 meses, a GGTPS emitiu mais de 600 ofícios concedendo autorização para empresas envolvidas em eventos como os citados.

Alguns eventos do mercado de dispositivos médicos realizados no Brasil em especial atraem uma grande quantidade de expositores internacionais que trazem seus produtos ainda não regularizados para buscar negócios. São exemplos a Feira Hospitalar, geralmente realizada no mês de maio, e o Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo, geralmente realizado em janeiro.



Página de consultas

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nome do Dispositivo Médico

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Nome Técnico do Dispositivo Médico

CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Válido Inválido

Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/> DENGUE NS1 ELISA TEST BIOEASY	10071770691	25351.134414/2013-14	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. - 50.248.780/0001-61	Inválido		18/01/2015
<input type="checkbox"/> BIOLINE Dengue NS1 Ag	10071770694	25351.134452/2013-33	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. - 50.248.780/0001-61	Válido		30/03/2034
<input type="checkbox"/> BIOLINE Dengue IgG/IgM	10071770703	25351.135049/2013-74	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. - 50.248.780/0001-61	Válido		25/04/2025
<input type="checkbox"/> ALERE DENGUE IgG ELISA	10071770717	25351.135087/2013-93	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. - 50.248.780/0001-61	Inválido	27/05/2019	Cancelado em 27/05/2019
<input type="checkbox"/> Alere Dengue IgM ELISA	10071770718	25351.135076/2013-42	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. - 50.248.780/0001-61	Inválido	24/06/2019	Cancelado em 24/06/2019

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	50.248.780/0001-61	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.717-7
Nome do Dispositivo Médico	BIOLINE Dengue NS1 Ag		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DENGUE		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10071770694		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.134452/2013-33		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC. - COREIA DO SUL- CNPJ / Código Único: C007686- Endereço: 65, BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO 446-930, REPUBLIC OF KOREA (43136) 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/05/2013		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/03/2034		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	11FK50_Dengue NS1 Ag_Insert_11FK50-01-PTBR-A0.pdf	1463619/21-9 - 16/04/2021 - 05:58

A página de consulta de produtos registrados da Anvisa foi atualizada em junho de 2024. A partir de então, os resultados das buscas identificam na relação de produtos a informação sobre a situação do registro ou da notificação, se houve cancelamento e o vencimento dos registros. Quando se clica em um determinado produto listado, são apresentados detalhes relativos ao processo de autorização do produto, tais como data de início de vigência, fabricante e seu endereço, link para as instruções de uso do produto, e relação de modelos ou apresentações. Esta ferramenta é de grande valor para usuários, pacientes, profissionais e serviços de saúde, órgão públicos licitantes, compradores, autoridades sanitárias e operadoras de planos de saúde, entre outros. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Visão de futuro

“The future of medical products regulation is in convergence / harmonization, collaboration, and networking based on reliance and trust.”

*Dr. Samvel Azatyan, RCN/REG/RPQ, World Health Organization.
WHO Activities: focus on reliance.*





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Em 2024 a GGTPS,
junto com a Anvisa,
comemora 25 anos de
contribuições à saúde
pública e à qualidade
de vida dos cidadãos
brasileiros



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Caro colega,

Todas as ações e atividades aqui apresentadas foram realizadas com empenho, dedicação, espírito colaborativo, ética e busca pela excelência, características indiscutíveis do grupo que compôs a força de trabalho da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) nos últimos 22 meses, período em que tive a honra e o prazer de servir como gerente geral.

A GGTPS continua a ser desafiada pela inovação, pela pujança e pela complexidade de um setor de dispositivos médicos em franco desenvolvimento. A participação ativa da Anvisa em fóruns de regulação internacional é reconhecida e celebrada, trazendo modelos de trabalho que servem de exemplo para muitos de nossos pares. A colaboração e o constante contato sempre produtivo com as associações representativas do setor de dispositivos médicos mostraram-se cruciais neste processo.

Além disso, destaco a importância do investimento contínuo em capacitação e atualização dos nossos servidores, o que tem se mostrado essencial para mantermos nosso compromisso com a qualidade e segurança dos produtos regulados. As iniciativas de treinamento e desenvolvimento profissional implementadas durante este período contribuíram significativamente para o aprimoramento das competências técnicas e gerenciais da nossa equipe.

Deixo aqui meu sincero agradecimento a cada um dos servidores, funcionários terceirizados e estagiários, bem como aos colegas das unidades organizacionais relacionadas ao tema dos dispositivos médicos, das assessorias e das diretorias da Anvisa, que contribuíram para o atingimento dos resultados apresentados neste breve relatório de gestão. Agradeço também aos nossos parceiros externos, cuja colaboração e confiança foram fundamentais para o nosso sucesso.

Sinto-me privilegiado por ter contado com o corpo de gestores da GGTPS composto por gerentes, coordenadores e assessores capazes de prontamente avaliar e decidir sobre os cenários e situações que nos foram colocados como desafios. Problemas eram apresentados juntamente com propostas de soluções, facilitando e tornando fluido o processo de trabalho tático e operacional. A resiliência e a proatividade demonstradas por nossa equipe em momentos críticos foram, sem dúvida, elementos-chave para a superação de obstáculos e para a implementação de melhorias contínuas.

Finalmente, deixo meu abraço fraterno aos amigos que fiz nos últimos 19 anos como servidor da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Sentirei saudades! A jornada foi marcada por muitos desafios, mas também por inúmeras conquistas, e é com positividade que lembro de cada uma dessas experiências. Que possamos continuar a trilhar os caminhos da regulação e da inovação, sempre em prol da saúde pública e da segurança dos cidadãos brasileiros.

Augusto Bencke Geyer

Brasília, 9 de julho de 2024.

