

# **VI Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para Saúde**

# **Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde**

## **Relatório de Atividades e desafios para 2015**



# AGENDA

- **A área da GGTPS:**
  - **Evolução dos Correlatos;**
  - **Atribuições (RI);**
  - **Estruturação;**
  - **Pessoal e**
  - **Planejamento estratégico.**
- **Agenda Regulatória: temas 15/16.**
- **Relatório de 2014.**
- **Principais desafios.**

# Definição de Dispositivo Médico

Evolução:

Lei 5991/73

“ Correlatos - (...) a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso (...)”

Incluí ainda os cosméticos e perfumes, os produtos dietéticos e veterinários.

Lei 6360/76

Ratifica definição da Lei 5991/73.

GMC 40/00 - MERCOSUL

RDC ANVISA nº 185/2001 (RDC ANVISA nº 206/06)

Dispõe sobre Produto Médico

# Definição de Dispositivo Médico

Evolução:

Portaria Interministerial MS/MDIC nº  
692/2009

Dispositivo médico

Regimento Interno – Portaria ANVISA nº  
650/2014

Superintendência de Correlatos e  
Alimentos

# Regimento Interno

## Portaria nº 650/2014

Fomento à pesquisa  
e estudos para  
novas tecnologias

Regulamentos  
para produtos  
para saúde (ciclo  
de vida)

Análise de  
processo  
registro/cadas-  
tro

**Equipamentos,  
materiais e kits de  
diagnóstico *in vitro***

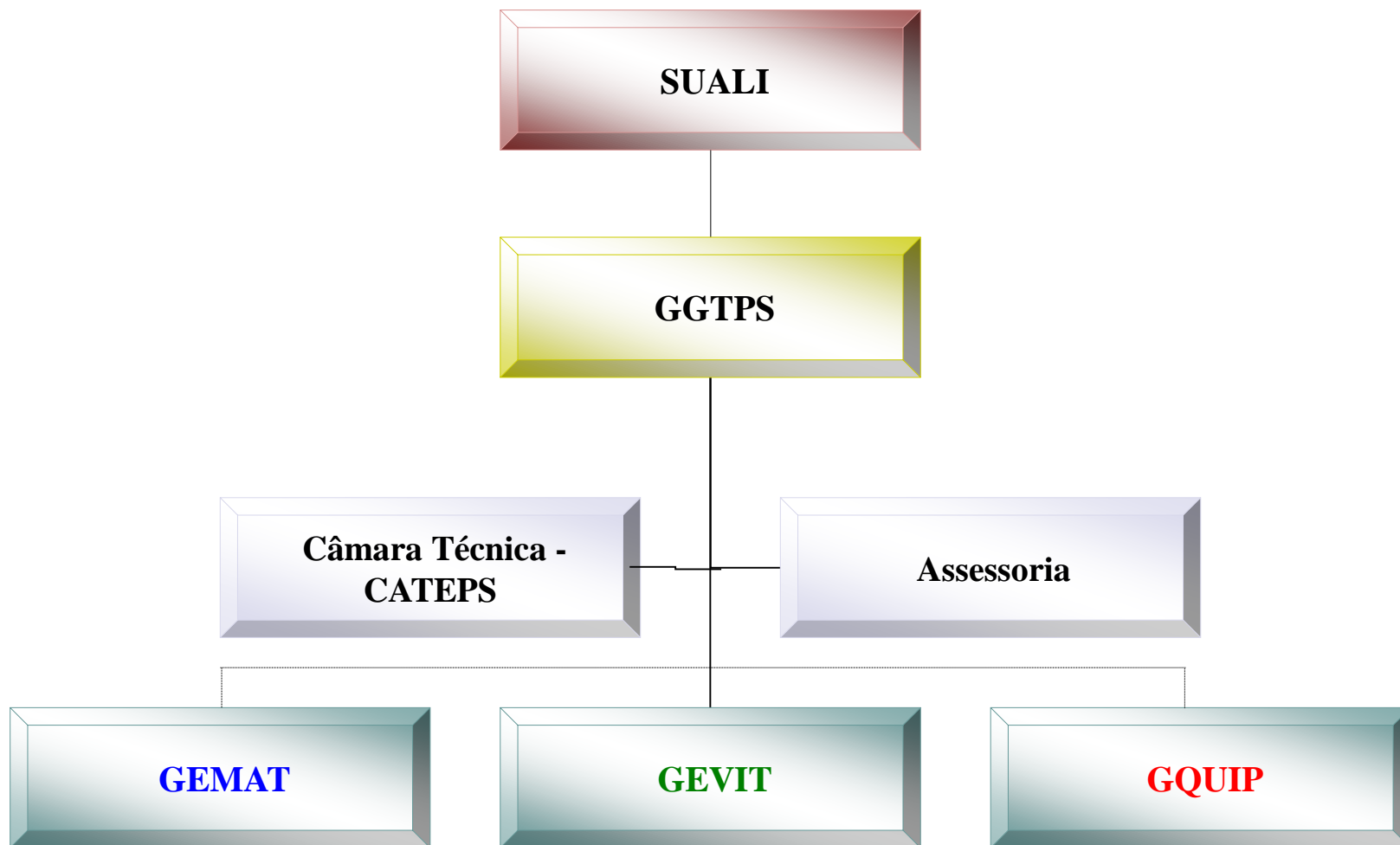
Comunicação do  
risco à sociedade,  
organizada ou não

Convênios e  
contratos com  
Instituições de  
Pesquisa

Promover avaliação  
de risco para  
aprimorar registro  
e cadastro

Propor  
suspensão de  
comercialização

# Organograma da GGTPS



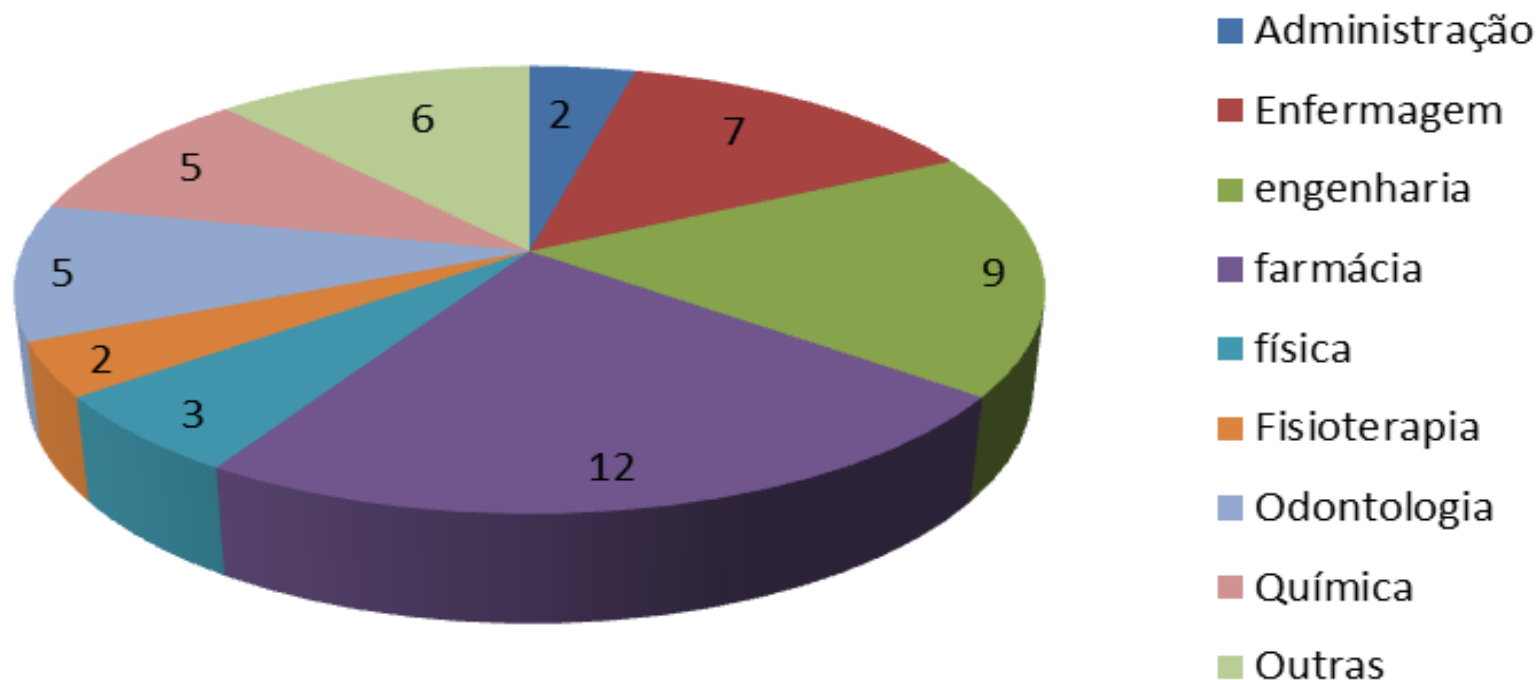
# Número de servidores da GGTPS por Gerência

	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	TÉCNICO EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	TÉCNICO ADMINISTRATIVO	APOIO	TOTAL
GGTPS	2	-	2	1	5
GEMAT	18	5	1	1	25
GEVIT	7	1	-	1	9
GQUIP	8	2	1	1	12
TOTAL	35	8	4	4	51

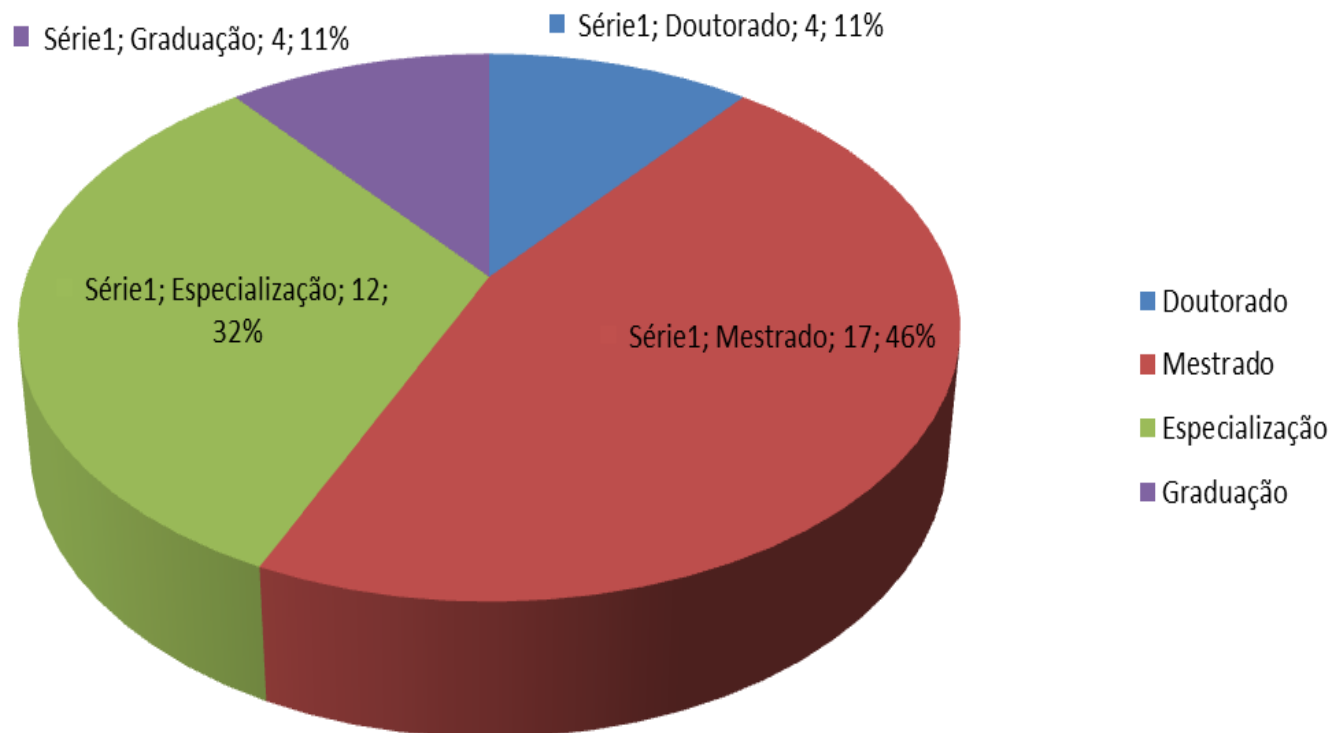


# Planilha de formação dos servidores

## Formação dos servidores da GGTPS



# Formação dos servidores – nível de instrução



# Planejamento Estratégico

## **Missão da ANVISA**

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

## **Missão da GGTPS**

Promover e proteger a saúde da população por meio de avaliação, regulamentação, intervenção e autorização de dispositivos médicos, fundamentadas em evidências de segurança e eficácia para melhoria da qualidade de vida.



# Exemplos de metas

(Objetivos; metas e atividades – 13 metas)

- Fazer levantamento de ocorrência de exigências;
- Criar vídeo aulas para orientar como preencher formulário de cadastro; e
- Implantar a unificação de assuntos de alteração.

# Agenda Regulatória

- Certificação das próteses de quadril
- Revisão da lista de Normas Técnicas de equipamentos sob regime de vigilância sanitária
- Nomenclatura de dispositivos médicos prioritários
- Revisão de etiquetas de rastreabilidade de artroplastia e stents (RDC 59/08 e 14/11)
- Reprocessamento de produtos para saúde (RDC 156/06 e RE 2605/06)



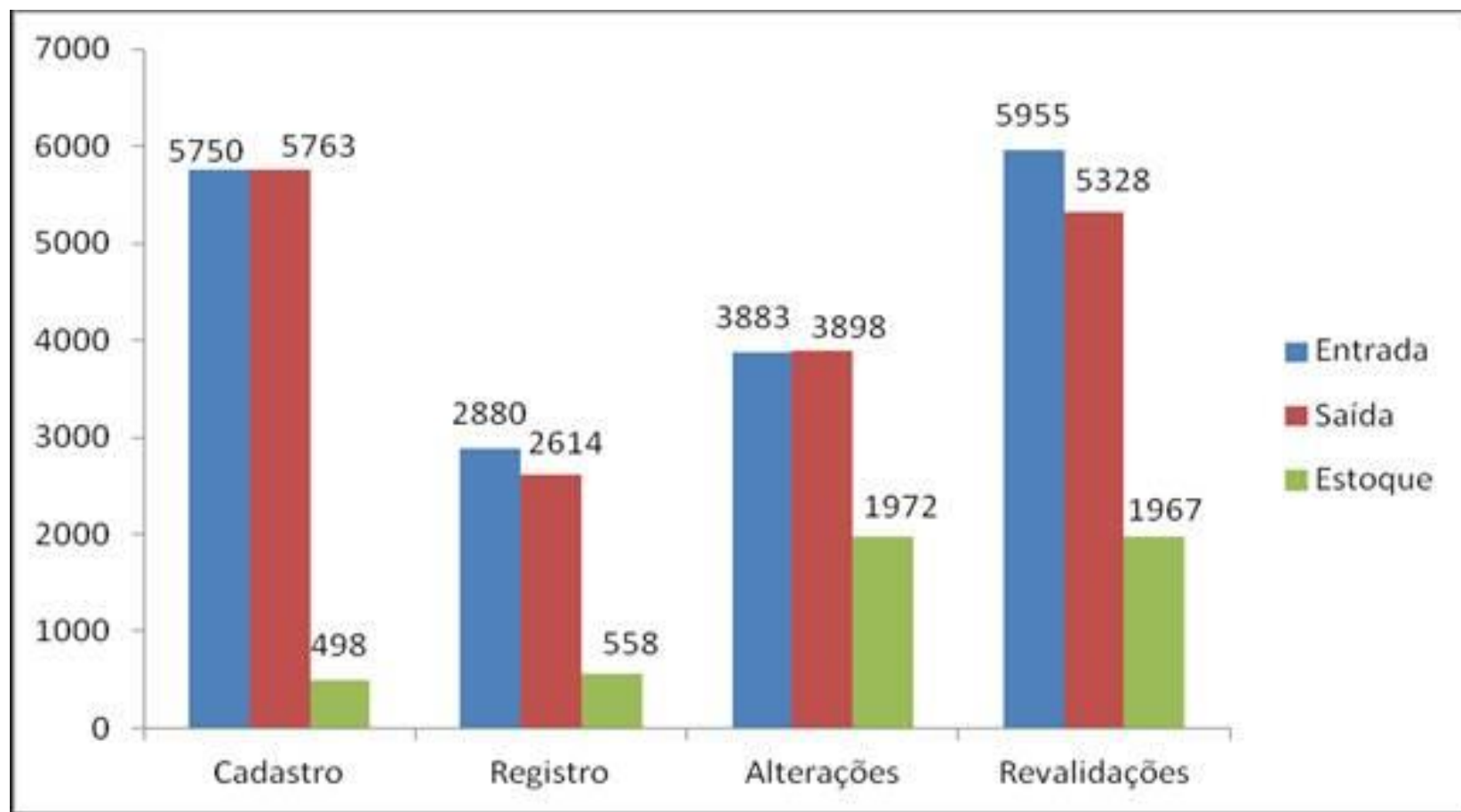
# Agenda Regulatória

- Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento (IN 06/11 e RDC 14/11)
- Notificação Simplificada de produtos para saúde
- Pós registro de produtos para saúde (alterações e revalidações de registro)
- Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele

# Agenda Regulatória

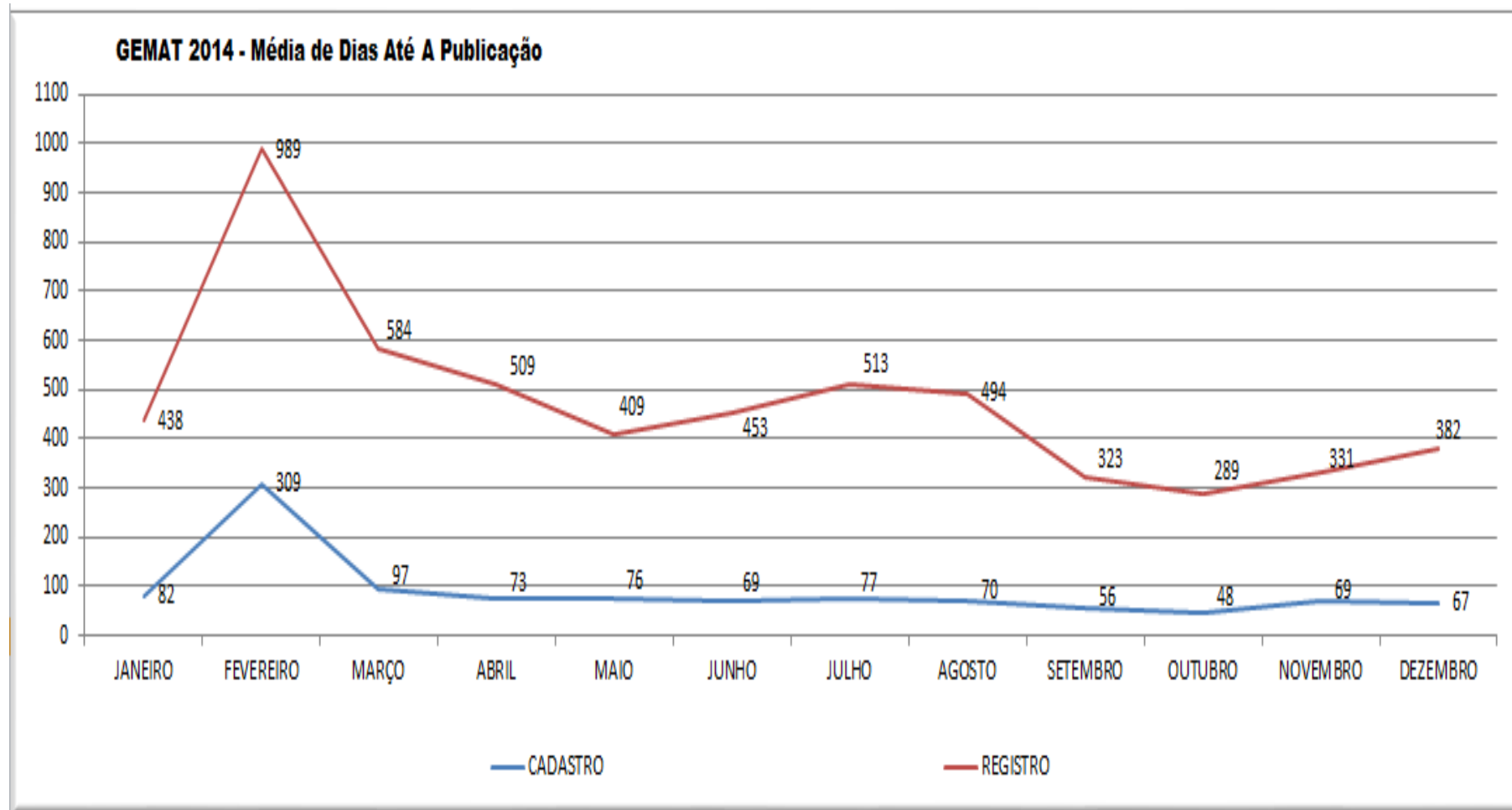
- Procedimentos para registro e cadastro de produtos de uso em diagnóstico de uso *in vitro*
- Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde
- Frase de advertência em produtos que contenham látex (CP 70/14)
- Uso e substituição de produtos para a saúde (esfignomanômetros e termômetros clínicos ) que contenham mercúrio;

# Dados de volume de registro e cadastro

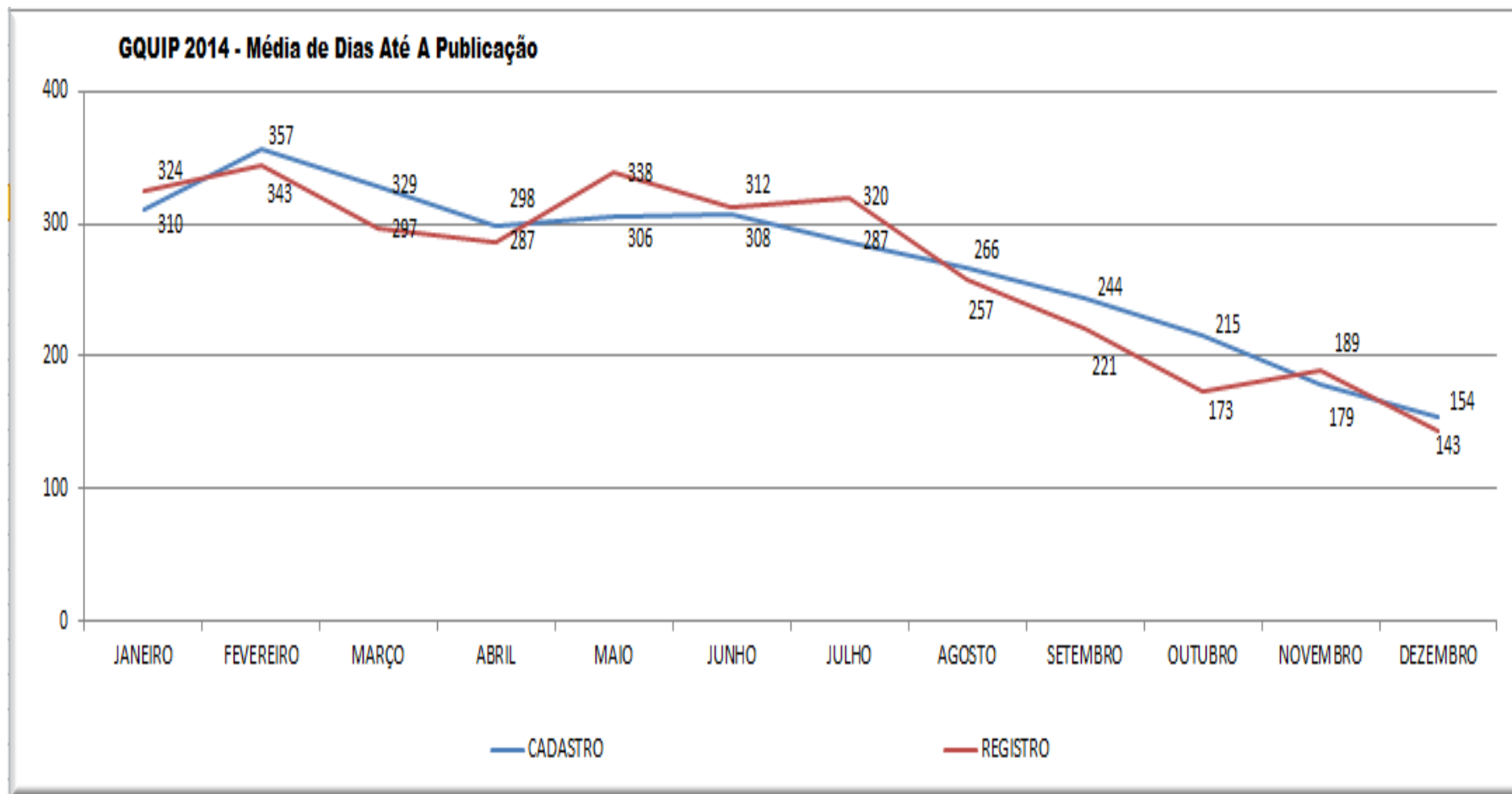




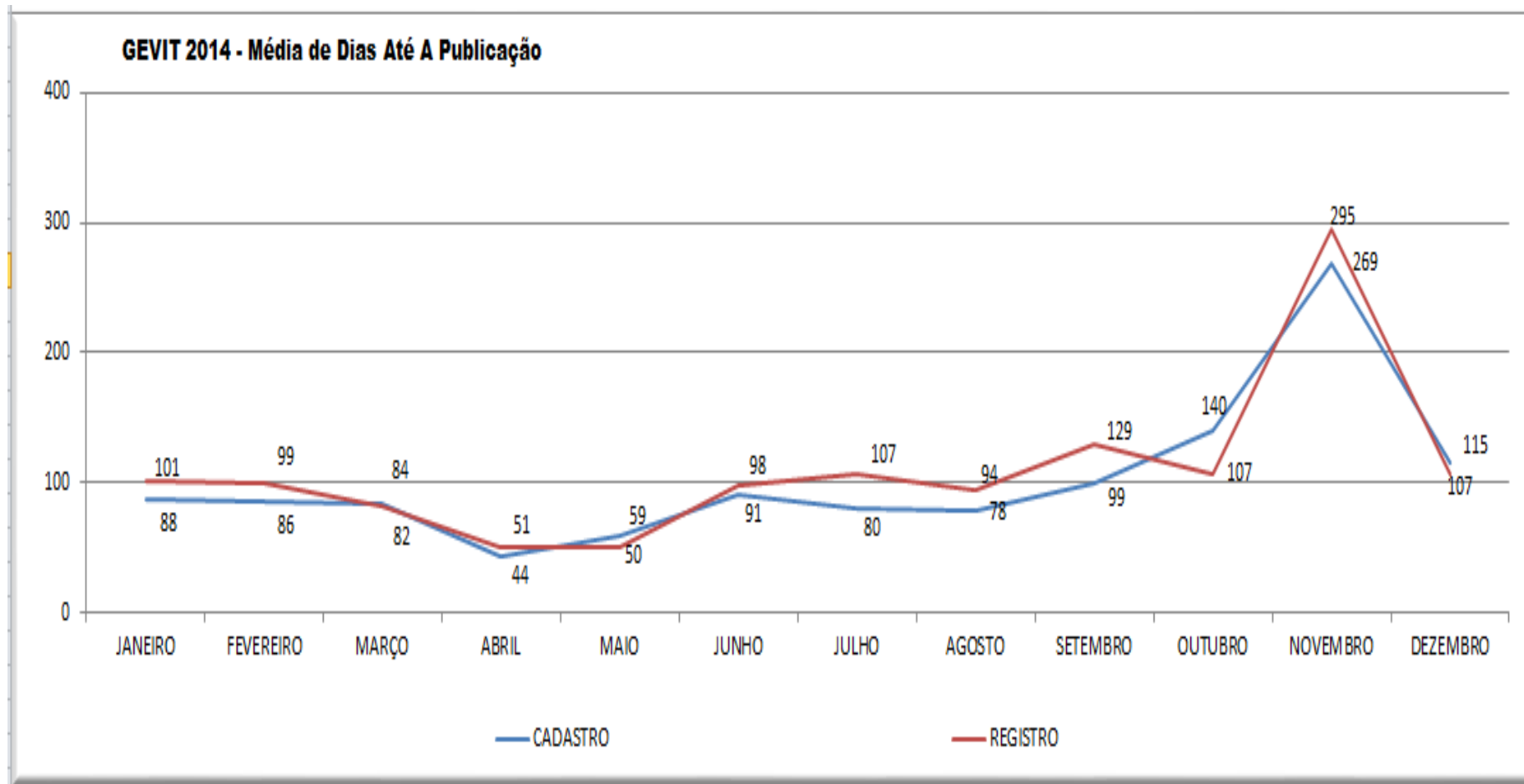
# Dados de prazo de registro e cadastro



# Dados de prazo de registro e cadastro



# Dados de prazo de registro e cadastro



# Dados de registro e cadastro – 2014

ÁREAS	GEMAT				GQUIP				GEVIT			
ASSUNTOS	DEF	%	INDEF	%	DEF	%	INDEF	%	DEF	%	INDEF	%
REGISTRO	711	67%	352	33%	533	96%	23	4%	995	95%	56	5%
CADASTRO	3725	85%	632	15%	1176	86%	191	14%	188	94%	11	6%
REVALIDAÇÃO	2819	96%	117	4%	777	89%	97	11%	1204	99%	15	1%
ALTERAÇÃO	2069	91%	212	9%	1375	97%	44	3%	452	88%	60	12%
TOTAL GGTPS	9324	88%	1313	12%	3861	92%	355	8%	2839	95%	142	5%

# Principais desafios

- Atingir 60% da Agenda Regulatória
- Cumprir 80% do Planejamento estratégico da GGTPS
- Manter e melhorar os prazos para registro
- Reduzir o passivo em 20%, do montante em dezembro de 2014 ( 11 mil petições)

# Obrigado!

Cleber Ferreira dos Santos  
Gerente-Geral Substituto da GGTPS  
Maio/2015



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)