

# GGTPS

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 2025-2026



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# GGTPS Dispositivos Médicos 2025-2026

Panorama de desempenho regulatório, planos de redução de filas e perspectivas futuras da GGTPS.

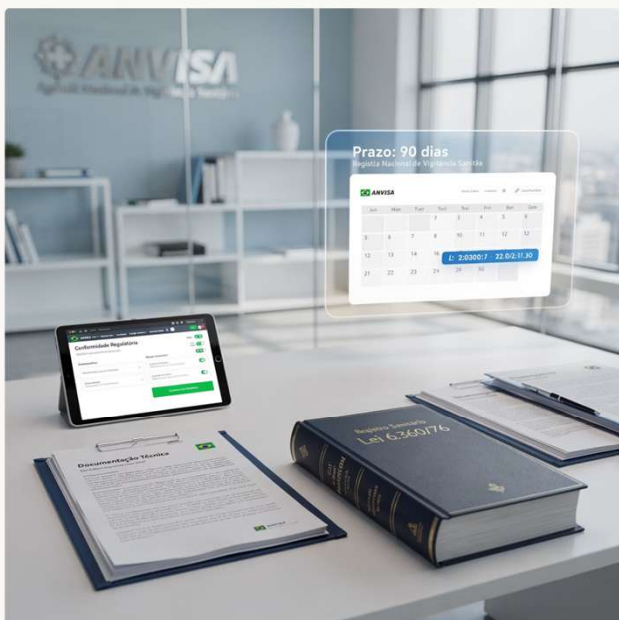
**Vivian Morais**

GGTPS/DIRE3/ANVISA

# Prazo Legal

O prazo e seu contexto...





## Prazo Legal — Lei 6.360/76

Art. 12, §3º — **O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.** (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2016).

Nenhum produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.**

# Evolução Tecnológica dos Dispositivos Médicos

## Anos 70

1

1ª CT (1972). Microcontroladores (1971–74).  
74). Início da regulação sanitária (FDA-76).  
76). Conceito de biocompatibilidade. Primeiras  
Primeiras edições da IEC 60601.

## Anos 80–90

2

Expansão de MRI e CT. Automação laboratorial.  
Normalização SGQ/BPF. Segurança baseada em  
risco. Hidrogéis e membranas poliméricas.  
Consolidação regulatória.

## Anos 2000+

3

Harmonização internacional (GHTF, IMDRF).  
IMDRF). Cirurgias minimamente invasivas.  
Saúde digital, IA e SaMD. Biomateriais  
inteligentes. Normalização pelo ciclo de vida.  
vida.



Anos 70 — ECG Analógico

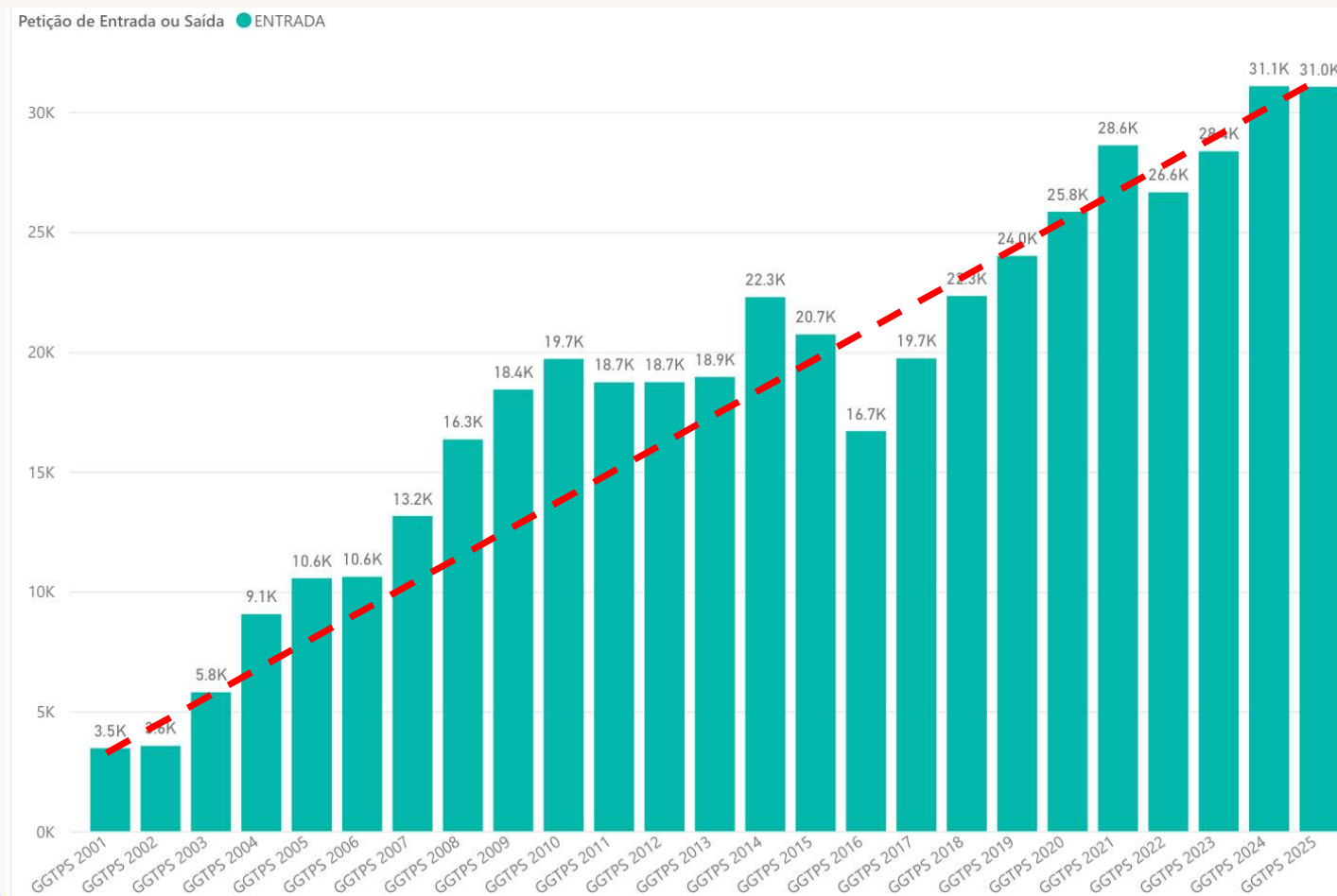


Anos 80–90 — Expansão da Imagem Médica



Anos 2000+ — Cirurgia Robótica e IA

# Entradas GGTPS: 2021 - 2025



↑ ≈ 10x

# Visão Geral das Petições 2025

22.055

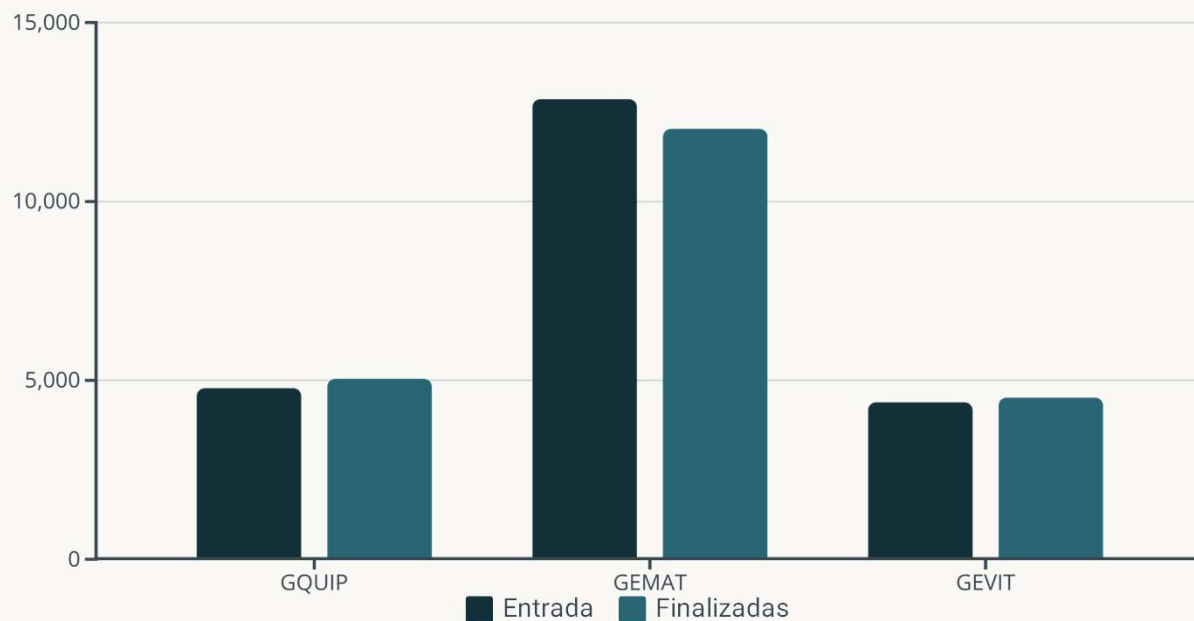
Petições Entrada  
Total recebido no período

21.644

Petições Finalizadas  
Total concluído no período

98%

Taxa de Conclusão  
Finalizadas sobre entradas



A **GEMAT** concentra a maior parte do volume, com **12.867 entradas** e **12.052 finalizadas**. GQUIP e GEVIT apresentam desempenho equilibrado, com finalizações superando entradas em ambas as gerências.

# Registro e Alteração de Registro

## Registro — Entrada

**2.069** petições

GQUIP: 478

GEMAT: 1.057

GEVIT: 534

## Registro — Finalizadas

**1.915** petições

GQUIP: 477

GEMAT: 723

GEVIT: 715

## Alt. Registro — Entrada

**3.688** petições

GQUIP: 968

GEMAT: 1.938

GEVIT: 782

## Alt. Registro — Finalizadas

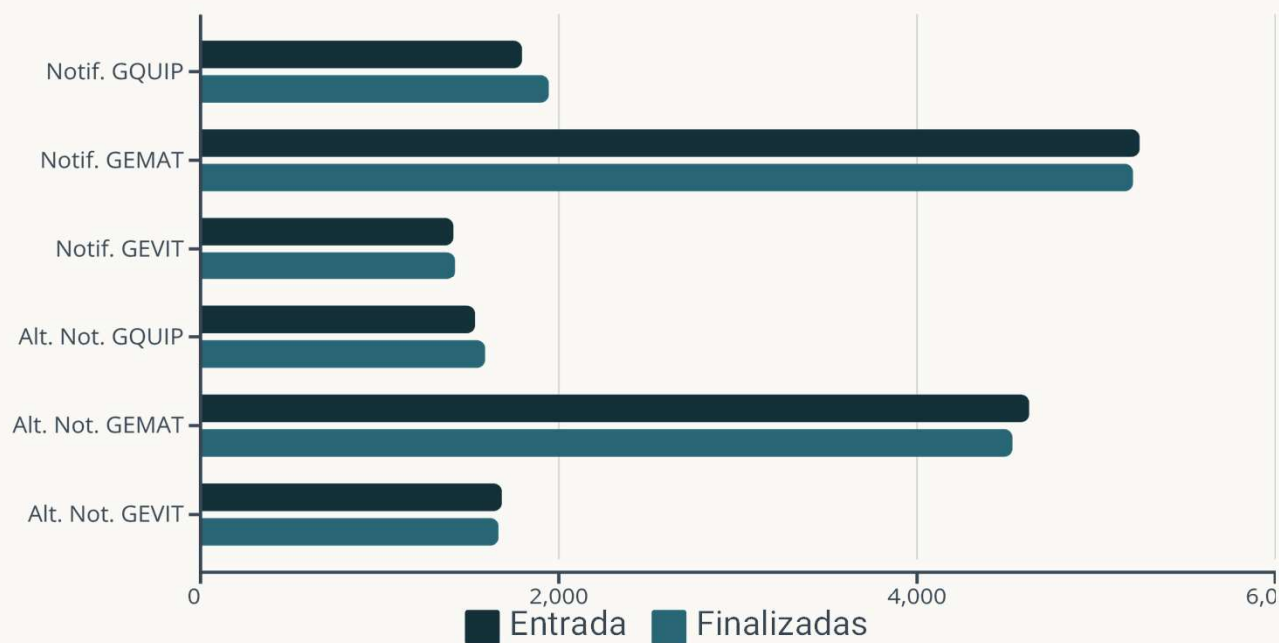
**3.375** petições

GQUIP: 1.060

GEMAT: 1.587

GEVIT: 728

# Notificação e Alteração de Notificação



**Notificação:** 8.452 entradas e 8.568 finalizadas – único tipo com finalizações superando entradas.

**Alteração de Notificação:** 7.843 entradas e 7.786 finalizadas, com desempenho próximo ao equilíbrio.

✔ Notificações apresentam o melhor desempenho relativo de toda a GGTPS.



# Plano de Redução de Filas GGTPS

10 ações estruturadas para aumentar a capacidade de análise e reduzir o passivo regulatório.

# As 10 Ações do Plano

**01**

Análise on-line otimizada

Petições analisadas por via digital com fluxo aprimorado.

**02**

Redução do passivo GEMAT

KR emergente PGA-26 para atacar o maior volume.

**03**

Agrupamento de categorias

Análise por grupos de produtos para ganho de escala.

**04**

Realocação de força de trabalho

Redistribuição interna conforme demanda por gerência.

**05**

Automatização de Notificações

Aprovação automática para reduzir carga manual.

**06**

Reaproveitamento de documentos

Compartilhamento entre petições da mesma empresa.

**07**

Identificação de produtos aprovados

Reconhecimento de histórico para agilizar análise.

**08**

Aumento do quadro técnico

Contratação de novos servidores para a GGTPS.

**09**

Ajustes no DATAVISA

Atualizações no sistema de gestão de dados regulatórios.

**10**

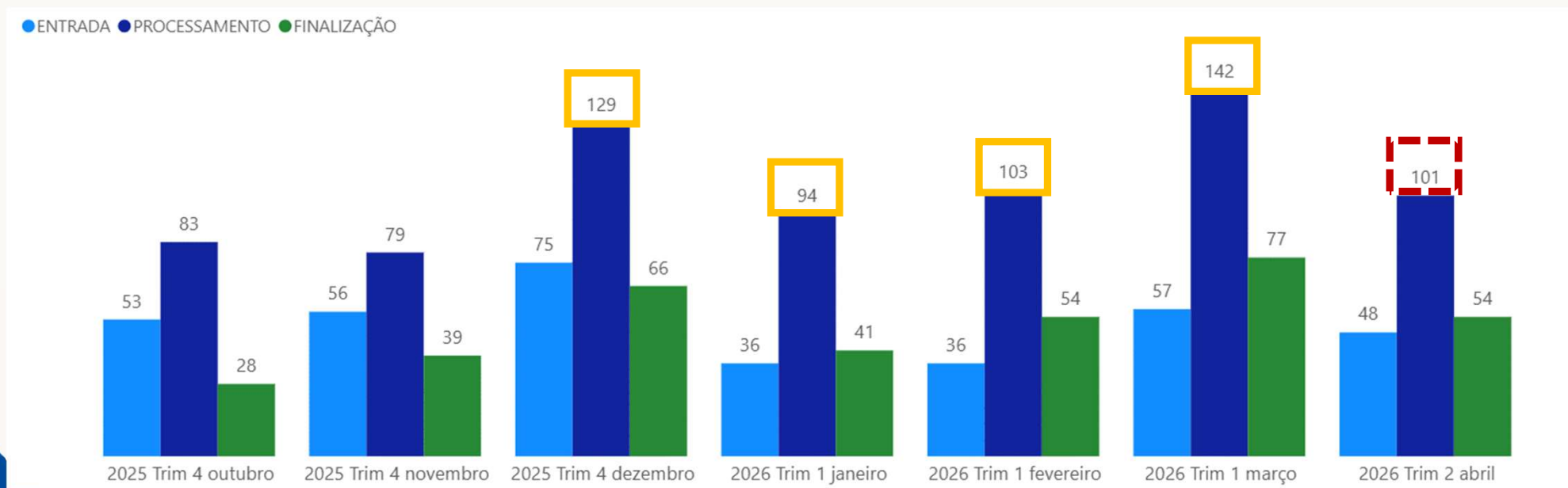
Equipes de Trabalho Remoto (ETR)

Ampliação da capacidade com trabalho distribuído.

# Registro GEMAT - Análise por Categoria de Produtos

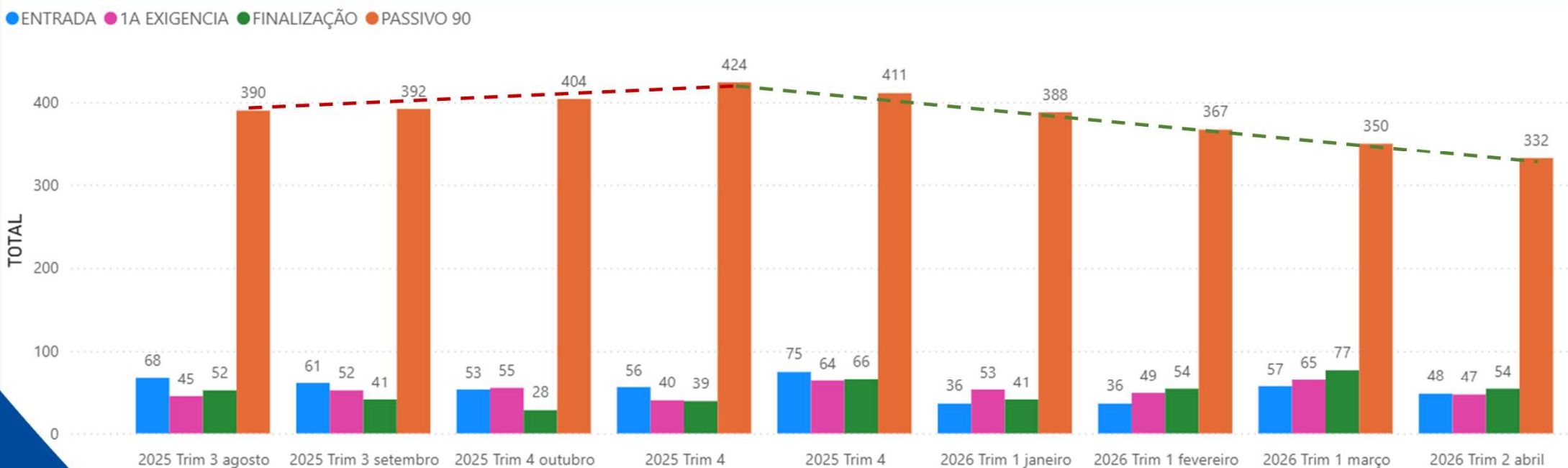
## Produtos

Para otimizar o fluxo de trabalho e aplicar a estratégia de "agrupamento de categorias", a GEMAT realizou uma análise detalhada das petições de registro por tipo de produto. Esta segmentação visa identificar áreas de maior volume e complexidade para aprimorar a eficiência regulatória.



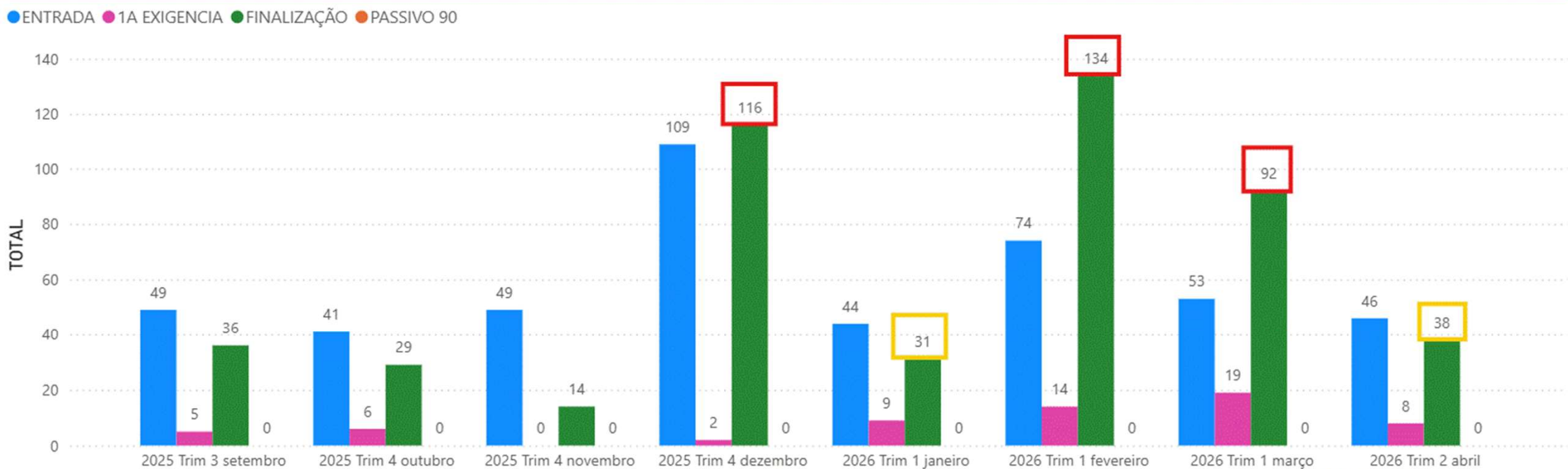
# Registro GEMAT – Evolução do Passivo

As medidas adotadas promoveram a inflexão da curva do passivo (90 dias)



# CMIOR Alteração de Registro - Análise Agrupada Online

Esta iniciativa estratégica visa otimizar e acelerar a análise das petições de alteração de registro para implantes ortopédicos. Através de uma abordagem de análise agrupada e esclarecimentos online, buscamos reduzir significativamente o tempo de avaliação e o passivo regulatório, assegurando eficiência e segurança.



# Quadro de Servidores da GGTPS

↗ +57% NO QUADRO

Setor	ESP	TR	TA	Total
GGTPS	2	1	3	6
CPPRO	3	-	-	3
GEMAT	14	4	1	19
CMIOR	9	-	2	11
GEVIT	10	1	1	12
GQUIP	9	1	-	10
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>61</b>

O quadro atual conta com **61 servidores**, sendo 47 especialistas. A GEMAT lidera com 19 servidores, refletindo seu maior volume de petições.



# Edital Anvisa n. 22/2025

O Edital Anvisa n. 22/2025 foi uma iniciativa crucial para identificar e agilizar a análise de petições referentes a produtos já aprovados pela Anvisa. Seu objetivo principal era otimizar a fila regulatória, focando em eficiência e aproveitamento de histórico, liberando recursos para casos inéditos.

361

Respostas Recebidas

Engajamento do setor regulado

106

Respostas Válidas

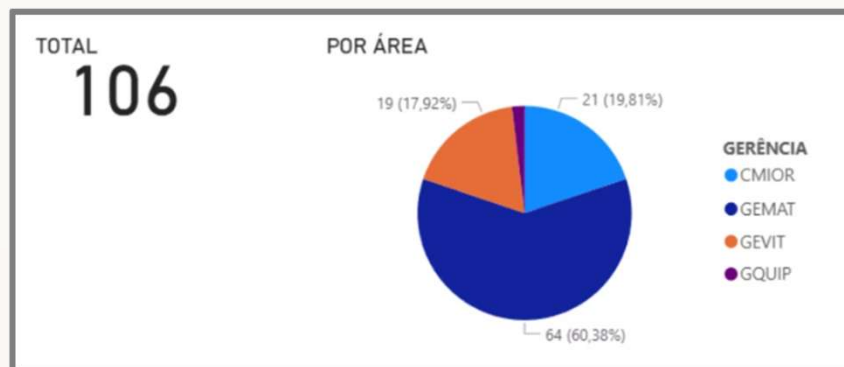
Petições aptas para análise acelerada

100%

Finalização Total

Todas as petições válidas foram finalizadas

## Distribuição das Respostas Válidas por Gerência



A **GEMAT** concentrou a vasta maioria das respostas válidas (81%), evidenciando a importância do Edital para esta gerência. A estratégia permitiu a finalização de **100%** das petições identificadas como já aprovadas, contribuindo para a redução da fila geral.



# Adequações no DATAVISA e SOLICITA para Aproveitamento de Documentos

A Anvisa implementa atualizações estratégicas no sistema DATAVISA e SOLICITA, permitindo o reuso inteligente de documentos e informações já apresentadas em diferentes petições de uma mesma empresa. Esta medida visa otimizar os processos e padronizar as análises regulatórias.



## Reaproveitamento Inteligente

Documentos como estudos de estabilidade, biocompatibilidade e validação de esterilização podem ser reutilizados, eliminando a necessidade de submissões repetidas e acelerando o processo para as empresas.

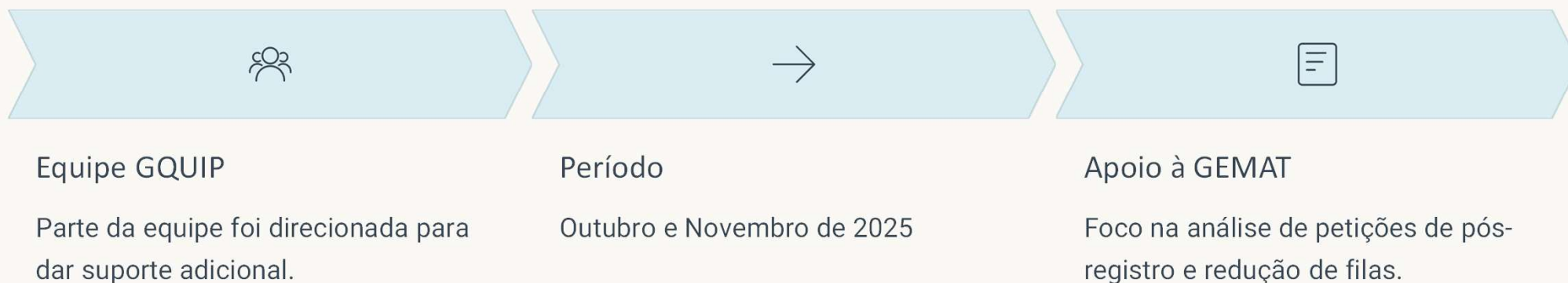


## Otimização e Homogeneidade

Esta adequação otimiza o tempo e os recursos da Anvisa, direcionando esforços para análises de novos dados e garantindo maior homogeneidade e consistência nas avaliações regulatórias.

# Realocação Estratégica de Equipes

Para otimizar a capacidade de análise e agilizar processos, a GGTPS implementou uma estratégia de realocação temporária de equipes entre as gerências.



Esta medida, embora eficaz na redução do passivo na GEMAT, exige monitoramento contínuo para garantir que não haja descompensação ou impacto negativo nas filas da GQUIP.

# Automatização da Aprovação de Notificações

Apesar de notificações serem isentas de análise, conforme RDC 751/22 e RDC 830/23, a verificação manual é indispensável devido ao alto volume de erros de enquadramento de produtos nas classes de risco I e II, frequentemente causados por indicações de uso inconsistentes.



## Desafio: Enquadramento de Risco

O grande volume de notificações apresenta falhas na classificação de risco (Classes I e II) devido a erros nas indicações de uso, demandando intervenção humana.

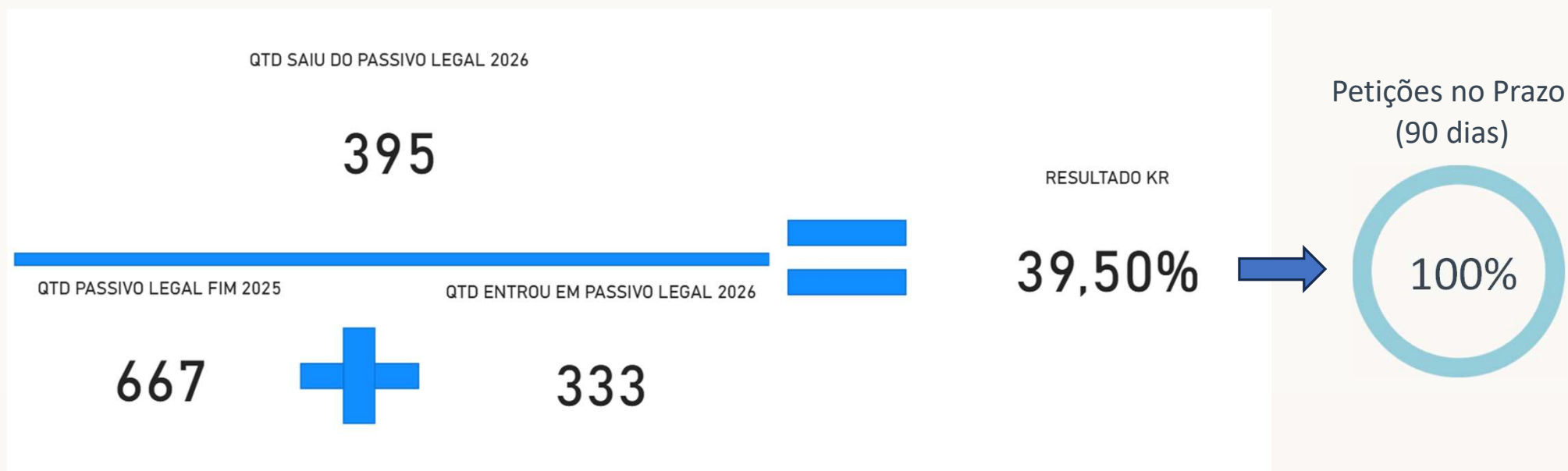


## Solução: Vinculação de Dados

Proposta de automatização via vinculação inteligente entre nome técnico, classe de risco e indicação de uso para prevenir erros de enquadramento.

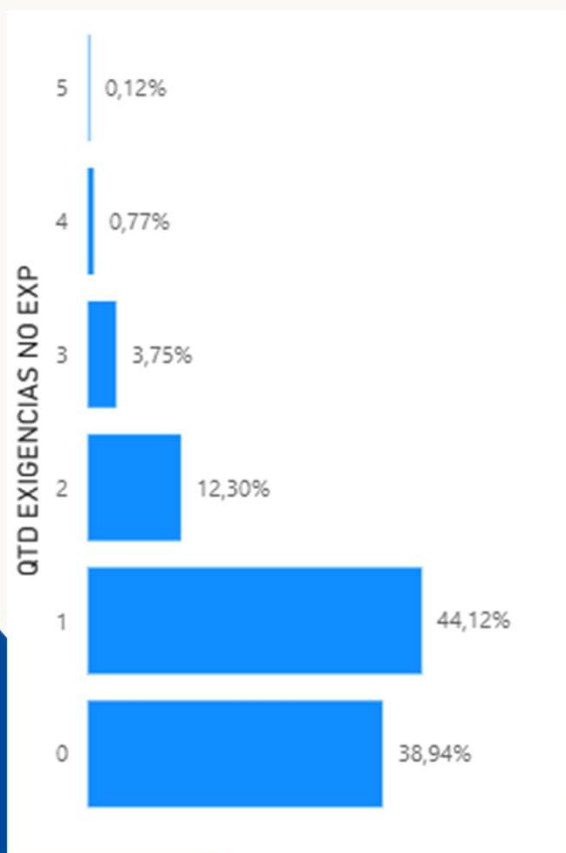
# Resultados Chave PGA26: Eficiência na GEMAT

O Programa de Gestão Anual da Anvisa (PGA26) estabeleceu metas ambiciosas para otimizar os processos regulatórios. Um dos resultados emergentes mais significativos foi a garantia de que todas as petições de registro da GEMAT estão em conformidade com o prazo de 90 dias para a primeira manifestação.

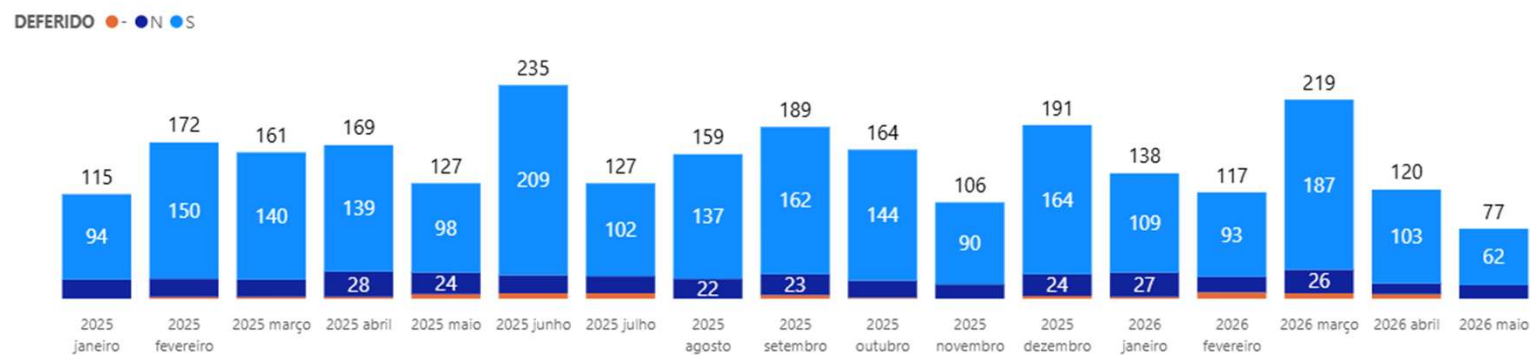


Todas as petições de registro da GEMAT analisadas dentro do prazo de 90 dias para primeira manifestação.

# Finalizações de Registros GGTPS (2025 – Mai/26)



Desistência	Indeferido	Deferido
<b>1,97%</b>	<b>13,61%</b>	<b>84,42%</b>



# Exigências em Registros GGTPS (2025 – Mai/26)

TOTAL EXIG  
2325

● 1ª Exigência ● 2ª ou além



# Avanços Regulatórios

O **SIUD** entrou em operação com a publicação da **IN 426/2026**, marcando um avanço significativo na rastreabilidade de dispositivos médicos no Brasil.



# Perspectivas Futuras



## Agrupamento e Treinamento

Ampliação da análise por agrupamento na GEMAT e CMIOR (jul-dez/25) e treinamento dos novos servidores.



## Produtos Inovadores

Nova edição do Edital de Produtos Inovadores com **+10 projetos** selecionados.



## Reengenharia de Processos

Remodelamento do processo de análise de petições e avaliação da viabilidade de ampliação do Reliance.

# Agenda Regulatória 2026–2027

Encaminhamentos prioritários da AR 26-27 com foco em modernização normativa.

## RDC 657/2022 — SaMD

Revisão com foco em **Inteligência Artificial** aplicada a software como dispositivo médico.

## Produtos Combinados

Nova RDC para produtos combinados e análise prévia de IVD.

## RDC 925/2024 — DM Personalizados

Revisão da regulamentação de dispositivos médicos personalizados.

## Análise Prévia de IVD

Implementação da análise prévia para Diagnósticos In Vitro, agilizando a avaliação de conformidade e reduzindo o tempo de entrada no mercado.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária