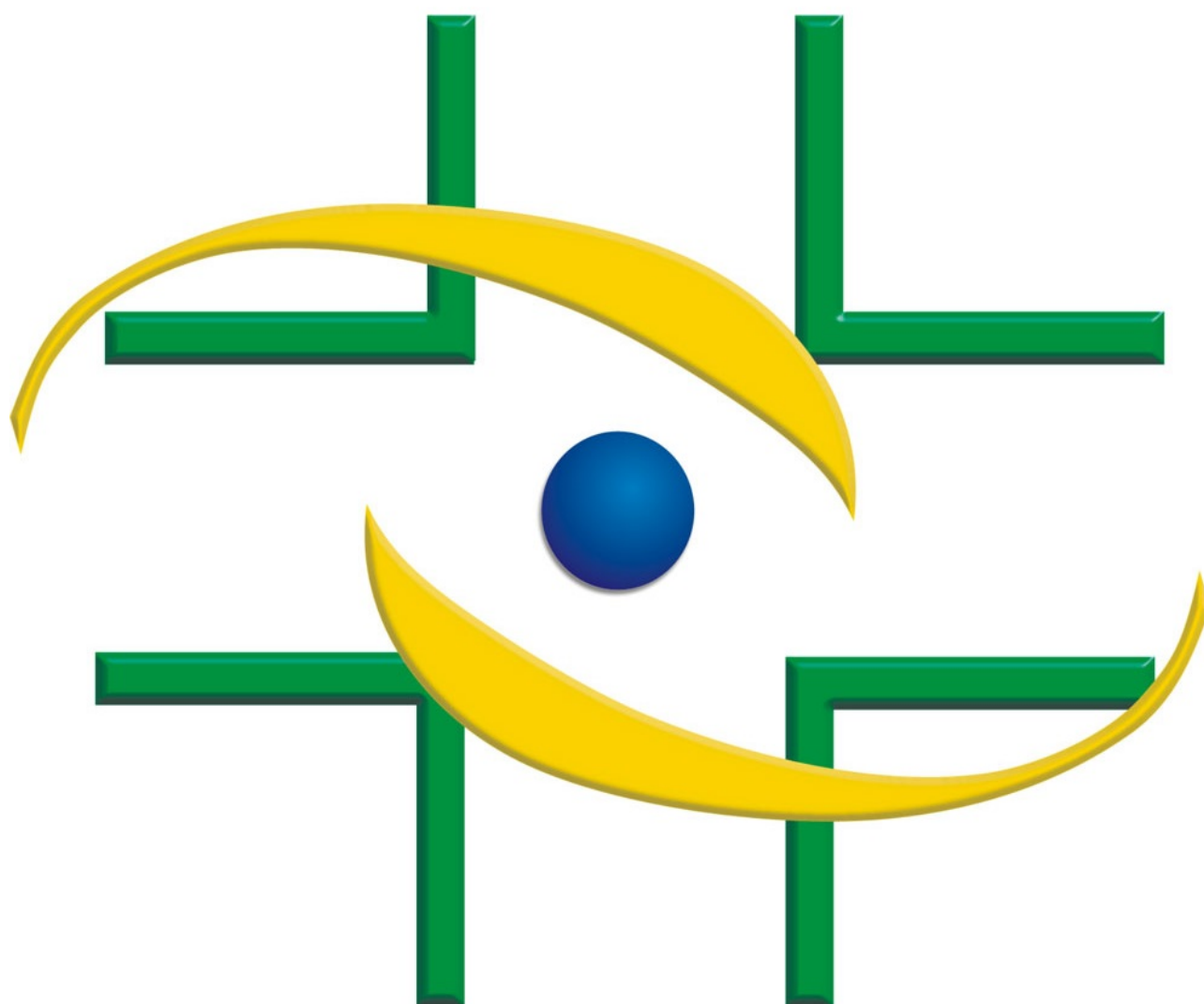
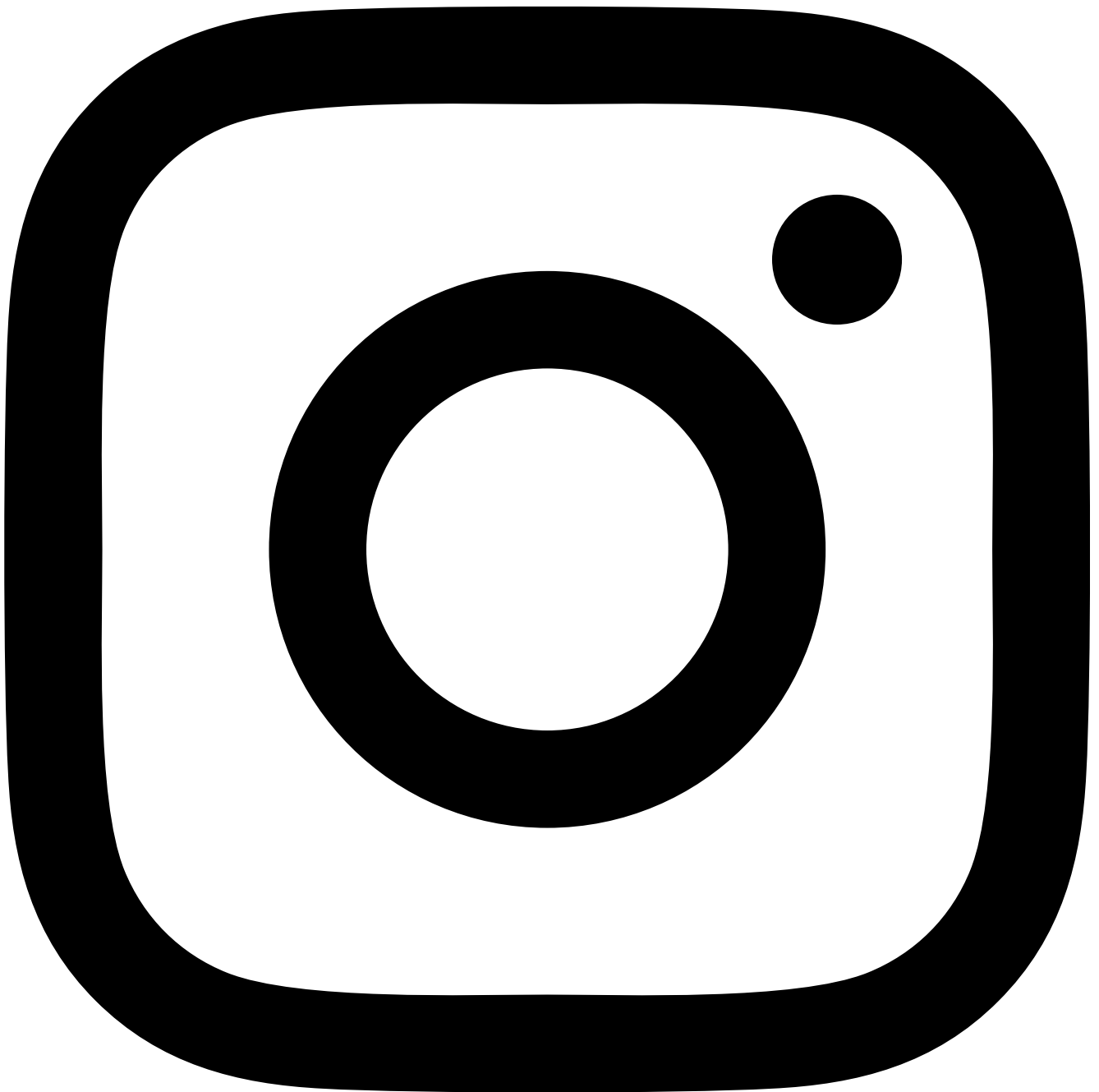


# ANVISA libera relatório e quase metade de todos os pedidos de registro de alguns dispositivos médicos de alto risco foram rejeitados

escrito por Ana Miranda | 15 de março de 2017





Logotipo ANVISA Brasil | Imagem: Divulgação Internet

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), rejeitou 14% mais pedidos de “registro de material” em 2016 do que em 2015. O relatório observa que apenas 54% dos dispositivos “materiais” das classes III e IV, como stents cardiovasculares, implantes e curativos para ferimentos de

alto risco, foram aprovados pela agência no ano passado. Ainda de acordo com o relatório, 46% dos pedidos de registro de material submetidos à ANVISA foram rejeitados em 2016, ou seja, quase metade.

Mas os requerentes de registro de material não foram os únicos que enfrentaram maiores desafios para aprovação. Os fabricantes de DIVs de alto risco também tiveram maior probabilidade de rejeição em 2016: sua taxa de rejeição para aplicações de registro IVD no ano passado foi de 33%, acima de 30% em 2015. Essas taxas de rejeição podem indicar que os candidatos ao mercado brasileiro – ou pelo menos aqueles cujos dispositivos estão sob a categoria de registro material – tentam lidar com a ANVISA por conta própria e são menos propensos a obter aprovação, do que as empresas que utilizam parceiros terceirizados, que têm alguma familiaridade com Processos e requisitos regulatórios brasileiros.

fonte: [EMERGO](#)

Para visualizar o relatório completo em português, clique [AQUI](#)

Acompanhe a introdução do relatório:

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, GGTPS, é responsável por propor, participar, apoiar e analisar a edição de regulamentos e padrões relativos aos dispositivos médicos, bem como às inovações tecnológicas destes produtos. Dispositivos médicos são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos, para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Cabe também à GGTPS, dentro da estrutura organizacional da ANVISA, a responsabilidade de analisar os dossiês de registro e cadastro de materiais, equipamentos e produtos para

diagnóstico in vitro, considerando identidade, segurança e eficácia desses produtos.

Este Relatório de Atividades tem como objetivo prestar contas à sociedade acerca das principais ações realizadas pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde durante o ano de 2016. Dando continuidade ao Relatório apresentado no ano anterior, este reforça a transparência e os focos da atual gestão no aprimoramento do controle sanitário de dispositivos médicos e na execução de ações específicas para se atingir uma maior convergência regulatória internacional.

Merece destaque o fato de que no ano de 2016 os tempos demandados para primeira manifestação em processos de registro e cadastro de equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico in vitro passaram a atender os prazos estabelecidos em Lei. Como consequência imediata houve uma redução de aproximadamente 40% do número de mandados de segurança recebidos em 2016 (48) em relação aos recebidos em 2015 (114), considerando que grande parte destes mandados se referia às demoras para concessão de registro/cadastro.

Houve importante ampliação da participação de servidores da GGTPS em fóruns de produção de normas técnicas, com destaque para os Comitês Técnicos da ISO, tanto na esfera internacional quanto nos Comitês “espelho” no Brasil sob a coordenação da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

O envolvimento dos servidores nos diversos grupos de trabalho e no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) foi fundamental para que a ANVISA firmasse posições, apresentasse suas proposições e identificasse oportunidades de convergência regulatória.

A participação da ANVISA nestes Fóruns não só contribui para que as normas técnicas produzidas sejam mais adequadas para uso em fins regulatórios como também possibilita a qualificação da equipe técnica da GGTPS, contribuindo para

criar um ambiente regulatório melhor com disponibilização de dispositivos médicos seguros e eficazes para a população brasileira.

Por fim a produção deste Relatório de Atividades permite registrar os principais avanços e destaques da área responsável pelo controle sanitário pré-mercado de dispositivos médicos no Brasil e divulgar o trabalho realizado pela equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

*Leandro Rodrigues Pereira*

*Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde*

fonte: [ANVISA](#)