



Avaliação dos resultados do ciclo regulatório sanitário de dispositivos médicos na última década

Leidy Anne Alves Teixeira e Hélio Bonfim de Macêdo Filho

5ª Edição do Prêmio FGV Direito-Rio – Melhores Práticas em Regulação

15/09/2022

Sumário

Introdução.....	3
Método.....	5
Resultados e discussão.....	6
Conclusão	14
Limitações do estudo	15
Bibliografia	16

Introdução

Parafrazeia-se o termo “regulação em números” em “regulação baseada em evidências” para ilustrar a nova etapa a qual a regulação sanitária federal está inserida, apoiada por instrumentos de Análise do Impacto Regulatório (AIR), Análise do Resultado Regulatório (ARR), revisão do estoque regulatório e ferramentas de análises de dados. Com a publicação da Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019) determinou-se a indicação de pressupostos de fato e de direito para justificar as tomadas de decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos. Posteriormente, o Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020 elencou os atributos operacionais para a condução das análises regulatórias *ex-ante* e *ex-post*.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem adotado e implementado várias etapas para alinhar-se as normas citadas. Foram publicados a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que trata das diretrizes e dos procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência. Em paralelo, a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, dispôs sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Complementarmente, foram elaborados o Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e o Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Além da publicização do histórico das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) que mesmo anteriores a Lei das Agências fizeram uso dos elementos da AIR.

Embora a Anvisa tenha centenas de normas disponíveis que se remetam ao processo de AIR, atualmente há publicado no portal da Agência apenas um relatório de ARR. Este trata da avaliação *ex-post* referente a RDC nº195/2017 que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco. Percebe-se um desequilíbrio das avaliações regulatórias sanitárias, não exclusivo da perspectiva brasileira, mas também presente em outros países em diversas áreas da regulação como cita o relatório da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). (OCDE, 2022).

Enquanto a AIR precede uma norma específica, a ARR permite maior flexibilidade no sentido de poder ser realizada para um instrumento regulatório específico ou de um conjunto de instrumentos regulatórios, como também, ter caráter temático e ser realizada apenas quanto a partes específicas de um ou mais instrumentos regulatórios. (BRASIL,

2021) Neste contexto, este projeto inova ao propor a avaliação do resultado regulatório do conjunto de normas sobre dispositivos médicos no período entre os anos de 2012 e 2022. Para isso, construiu-se três indicadores que refletem as dimensões do ciclo regulatório: regulador, regulado, risco sanitário do objeto de estudo.

Há cerca de 2 milhões de tipos de dispositivos médicos no mercado mundial destinados ao uso em seres humanos para diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento de uma doença ou para o embelezamento. (BRASIL, 2001) Na economia, o mercado brasileiro de tecnologias médicas teve receita estimada em US\$ 7,84 bilhões para o ano de 2022. Deste total, US\$ 6,34 bilhões se referem a dispositivos médicos. (Statista, 2022) Compete a Anvisa conceder a autorização de comercialização destes dispositivos e monitoramento do seu comportamento no mercado. Isso é realizado por meio de um conjunto de requisitos que se apoiam no risco sanitário intrínseco da tecnologia e do seu uso pretendido. Desta forma, existem quatro classes de risco: I (baixo risco), II (risco moderado), III (risco alto), IV (risco máximo).

Na última década, a regulação sanitária de dispositivos médicos se aperfeiçoou tanto em questões de ordem administrativa quanto técnica. Grande parte das escolhas das alternativas mais adequadas ao enfrentamento das questões regulatórias se basearam na prática da convergência regulatória internacional, especialmente oriundas do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), âmbito global, e *Grupo Mercado Común* (GMC) do Mercosul.

A escolha do projeto considerou o ciclo PCDA, as melhorias contínuas dos processos, a agenda de ARR da Anvisa a qual está composta de seis normas das quais três se referem a dispositivos médicos, a necessidade de evidências materiais dos resultados de uma década de flexibilizações em termos de registro sanitário de dispositivos médicos. O ciclo regulatório de dispositivos médicos compreende as ações de pré-mercado (concessão de autorização – registro, certificado de Boas Práticas) e o pós-mercado (monitoramento dos sinais das tecnologias na produção ou uso). Assim, o projeto se propôs a levantar evidências regulatórias para monitorar os resultados das normas publicadas, bem como, subsídios para apoiar as novas tomadas de decisão.

Método

Foi realizado um estudo retrospectivo do tipo quali quantitativo, de natureza descritiva, sobre dispositivos médicos. Estes são classificados internamente na Agência como: equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, materiais de uso em saúde e dispositivos para diagnóstico *in vitro*. As análises foram estratificadas por classe de risco: I (baixo risco), II (risco moderado), III (risco alto), IV (risco máximo). A série temporal deste estudo compreende o período entre 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021. O intervalo de tempo escolhido compreende integralmente a última década em que medidas de controle sanitário, focadas em produtos de maior risco sanitário, foram implementadas.

Os indicadores desenvolvidos foram: a) desempenho regulatório da Anvisa relativo a tempo de decisão, b) desempenho das empresas no cumprimento da legislação sanitária e c) risco sanitário do produto no mercado, conforme descritos na tabela 1.

Tabela 1. Indicadores desenvolvidos para avaliar o ciclo regulatório dos dispositivos médicos.

Indicador	Descrição	Fonte de dados
Desempenho regulatório da Anvisa	Mediana, em dias corridos, do tempo entre a data de protocolo da petição primária de registro/cadastro/notificação e a data de publicação da decisão. Desconta-se o tempo para o cumprimento de uma eventual exigência por parte da empresa.	Datavisa
Desempenho das empresas	Porcentagem de dispositivos não autorizados para comercialização em relação ao total de dispositivos médicos submetidos para avaliação da Anvisa pelas empresas.	Datavisa
Risco do produto	Análise de três subindicadores a respeito de dispositivos médicos: 1) número de recebimento de notificações de queixas técnicas e de eventos adversos, 2) número de alertas sanitários, 3) número de medidas preventivas e/ou cautelares emitidas. Todos os subindicadores foram estratificados pelas quatro classes de risco, por número de registro/cadsatro/notificação.	Portal da Anvisa - Datavisa Notivisa Sistec

Abreviaturas das bases de dados da Anvisa: Datavisa (Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária). Notivisa (Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária). Sistec (Sistema de Tecnovigilância).

Petição primária: petição em que determinada empresa solicita o registro/notificação de um dispositivo médico.

Tipos de autorizações de comercialização de produtos atualmente: Notificação para as classes I e II; Registro para as classes III e IV.

Uma análise de influência foi realizada para os três indicadores criados, utilizando as seguintes variáveis como preditoras: classe de risco do produto (I – IV), nomenclatura do dispositivo médico na Anvisa (ANVISA, 2022), exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para obtenção da autorização para comercialização do produto (Sim/Não), necessidade de complementação pela empresa durante a avaliação regulatória (Sim/Não), tipo do produto (Implante Ortopédico/Material de Uso em Saúde/Equipamento sujeito à Vigilância Sanitária/Produto para Diagnóstico in vitro), ano da decisão da autorização para a comercialização do produto (2012-2021), bem como porte da empresa junto à Receita Federal do Brasil (Microempresa/Empresa de Pequeno Porte/Outros).

As normas relativas aos dispositivos médicos foram consultadas na biblioteca temática da Anvisa para a categoria correspondente.

Para extração, tratamento e carregamento de dados utilizou-se Python. A análise de influência foi realizada com aprendizagem de máquina no Microsoft Power BI com os algoritmos especificados pelo fabricante. (Microsoft Corporation, 2019)

Resultados e Discussão

Entre o período de 2012-2021, foram submetidos para a avaliação da Anvisa 83.407 petições de dispositivos médicos, destes 79.245 foram autorizadas para comercialização.

Tabela 2 - Números de petições submetidas à avaliação da Anvisa versus número de registros aprovados entre 2012 e 2021.

Classe de risco	Nº submetido	Nº aprovado
I – Risco baixo	31.472 (36,75%)	30.065 (37,94%)
II – Risco moderado	34.862 (41,71%)	34.332 (43,32%)
III – Risco alto	12.126 (14,51%)	10.512 (13,27%)
IV – Risco máximo	5.127 (6,13%)	4.336 (5,47%)
Total	83.407	79.245

Parte dos produtos aprovados entre 2012-2021 foram submetidos em anos anteriores à 2012. Considerando apenas os produtos submetidos a partir de 2012, são 72.141 dispositivos médicos aprovados pela Anvisa entre 2012-2021.

Quanto ao perfil das empresas, de acordo com os dados abertos da Receita Federal do Brasil (RFB) (RFB, 2022), 890 (23,53%) são microempresas, 1.259 (33,28%) são empresas de pequeno porte e 1.634 (43,19%) são classificadas como outros portes pela RFB.

Consideramos que houve um aumento no número de solicitações de autorização para comercialização, em 2012 foram 6.657 e em 2021 foram 8.895, houve acentuado decréscimo do tempo de decisão como pode ser visto na tabela 3.

Tabela 3 - Resultados do indicador desempenho da Anvisa: tempo de decisão.

Classe de risco	2012	N 2012	2021	N 2021
I – Risco baixo	70 dias (54-90)	2.773	7 dias (6-9)	3.380
II – Risco moderado	69 dias (55-96)	2.757	8 dias (6-10)	3.661
III – Risco alto	149 dias (74-340)	768	38 dias (20-113)	1.200
IV – Risco máximo	194 dias (107-359)	359	78 dias (13 – 143)	654
Total	73 dias (56-111)	6.657	9 dias (6-15)	8.895

Ano 2012 e 2021: resultados da mediana mais intervalo interquartil.
 N 2012: números de petições primárias no ano de 2012.
 N 2021: número de petições primárias no ano de 2021.

A análise de influência indica que a necessidade de Certificado de Boas Práticas de Fabricação acresce 75 dias ao indicador de desempenho regulatório. Em relação a necessidade de informação complementar, cumprimento de exigência, é acrescido 64 dias ao indicador, ainda que não seja contabilizado este acréscimo no cálculo do tempo de decisão. Para o porte microempreendedor, o indicador é decrescido em 26 dias.

Após análise do estoque regulatório de normas sobre dispositivos médicos, identificou-se que os principais motivos para a redução do tempo de decisão foram: a) a possibilidade do andamento da solicitação de autorização de comercialização ser peticionado em paralelo com a solicitação de certificação de Boas Práticas de Fabricação reduzindo desta forma o tempo de espera (RDC nº15/2014), b) simplificação da análise técnica para os dispositivos de classe de risco I e II, pois com a criação do regime de notificação (RDC nº270/2019 e RDC 423/2020, Figura 1), as empresas submetem a petição primária e recebem o número da autorização. A análise é feita de forma amostral, após a concessão da autorização. Contudo, se questiona se essa simplificação não acarretou aumento do risco destes produtos. Com o objetivo de responder essa pergunta, o indicador risco sanitário do produto foi elaborado e mensurado.

Tabela 4 - Legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos implementada entre 2012 e 2021 com elementos de simplificação do regramento sanitário e seus principais efeitos no ciclo de regulação sanitária

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA INFRALEGAL	EFEITO NO CICLO DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
RDC 23/2012	Tornou obrigatória a notificação de ação de campo
RDC 16/2013	Aprovou o regulamento de CBPF
RDC 15/2014	Permitiu a análise do dispositivo médico e o processo de CBPF ocorrerem em paralelo
RDC 23/15	Ajustou o prazo da complementação por parte da empresa solicitante durante o processo de avaliação em 120 dias improrrogáveis e descontinuou o arquivamento temporário
RDC 36/15 RDC 40/2015	Migrou os dispositivos médicos das classes de risco I e II do regime de registro para o regime de cadastro
RDC 270/2019	Migrou os dispositivos médicos da classe de risco I do regime de cadastro para o regime de notificação
RDC 403/2020*	Dispensou a tradução juramentada para documentos em idiomas inglês e espanhol
RDC 423/2020	Migrou os dispositivos médicos da classe de risco II do regime de cadastro para o regime de notificação e descontinuou o regime de cadastro
RDC 438/2020*	Dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência.
RDC 340/2020	Implementação imediata em caso de alterações a dispositivos médicos, consideradas de média relevância sanitária, mediante notificação à Anvisa, bem como dispensa de notificação à Anvisa em caso de alterações a dispositivos médicos consideradas de baixa relevância sanitária
*Normas não exclusivas de dispositivos médicos.	

Ainda sobre os prazos, a Agência Australiana (TGA, sigla inglesa para *Therapeutic Good Administration*) publicou um relatório com os prazos para a regulação de dispositivos médicos e tempo de acesso ao mercado entre os países-membros do IMDRF (TGA, 2019). O relatório estabelece um panorama internacional de prazos. Embora, não se possa fazer uma comparação direta devido as diferentes metodologias empregadas nos cálculos em cada país, a tabela 4 serve de referência.

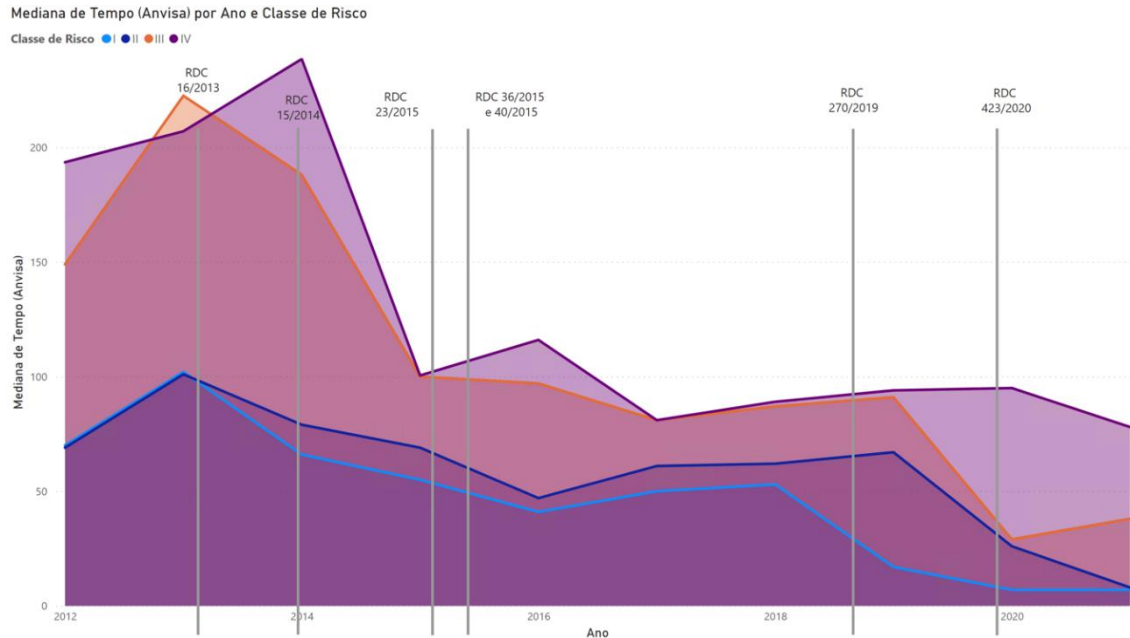
Tabela 5 - Prazos para a regulação de dispositivos médicos entre os países-membros do IMDRF em 2019.

Risco	Brasil	Austrália	Reino Unido	Holanda	Cingapura	Japão	Estados Unidos da América	Canadá
Baixo	5 dias úteis	24 horas	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Ao receber o certificado
Moderado a alto	Aproximadamente 104 dias úteis	20 dias úteis (se selecionado para auditoria – 80 dias úteis)	242 dias úteis	193 dias corridos	Entre 100 e 310 dias úteis	Avaliação de conformidade pelo Organismo de Certificação Registrado	Aproximadamente 280 dias corridos	Aprox. 11-64 dias úteis
Alto a máximo	Entre 107 e 146 dias úteis.	255 dias úteis				Dispositivos novos comuns: 120 dias (60 percentis)	345 dias úteis	

Adaptado do “Report on TGA processes and timeframes for the regulation of medical devices and access to market – International benchmarking” da Therapeutic Goods Administration em 2019.

A figura 1 ilustra a série histórica da mediana de tempo do tempo de decisão Anvisa associadas as principais normas.

Figura 1 - Indicador de desempenho regulatório da Anvisa, por ano, entre 2012 e 2021.



Quanto ao indicador desempenho das empresas, os resultados estão na Tabela 5, indicam uma redução no número de indeferimentos das petições dos dispositivos de classe de risco I e II. A simplificação do regramento regulatório e o uso de método de amostragem para os dispositivos médicos das classes de risco I e II foram motivados pelos seguintes

fatores: 1) bom desempenho histórico no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas; 2) necessidade em aprimorar o controle sanitário em dispositivos médicos que apresentam maior risco à saúde; e 3) parte do descumprimento da legislação sanitária nessas classes é atribuída a aspectos administrativos, como documentos sem assinatura e enquadramento incorreto do dispositivo médico à classe de risco e/ou nomenclatura do dispositivo (nome técnico).

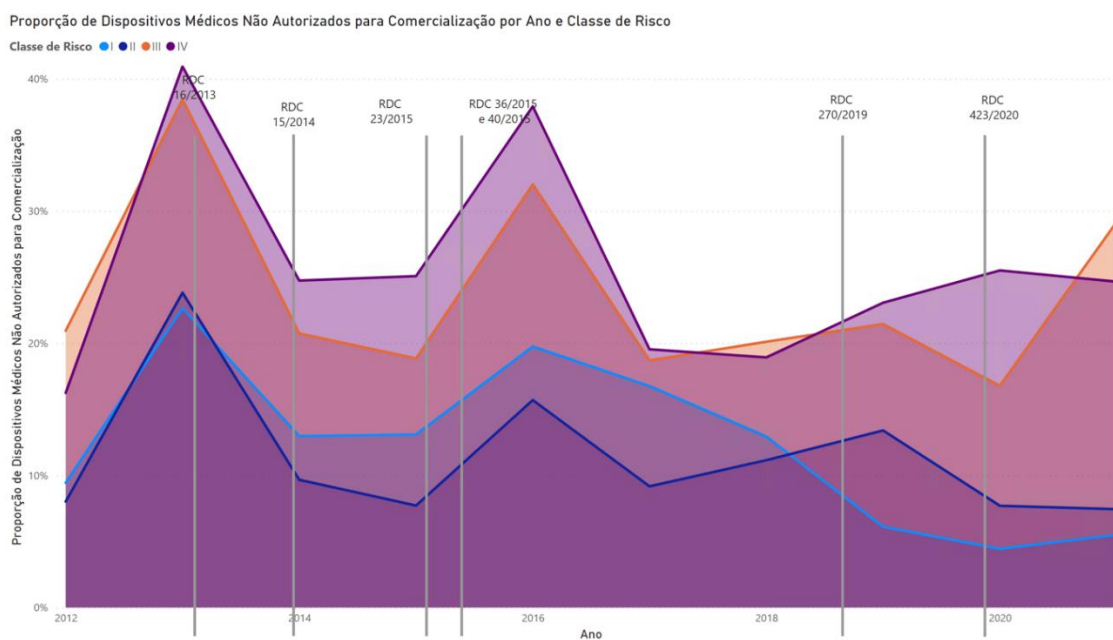
Como parte do desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas é atribuível a aspectos administrativos, a Agência tem investido em ações educativas, incluindo seminários virtuais (webinars) publicados no portal da Anvisa (ANVISA, 2021), formulários específicos para consulta prévia de enquadramento sanitário (ANVISA, 2022), bem como guia para orientar a construção dos documentos que são submetidos para a avaliação da Agência (ANVISA, 2019).

Tabela 5 - Resultados do indicador desempenho das empresas: cumprimento da legislação sanitária. Porcentagem das petições indeferidas.

Classe de risco	2012	2021
I – Risco baixo	9,44%	5,5%
II – Risco moderado	8,02%	7,45%
III – Risco alto	20,95%	29,17%
IV – Risco máximo	16,24%	24,66%
Total	10,59%	11,61%

Análise de influência indica que a necessidade de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o fabricante do dispositivo médico acresce em 20,19% o indicador do desempenho no cumprimento da legislação sanitária. Quando o porte da empresa que submeteu o produto para avaliação da Anvisa junto à RFB é definido como microempresa ou empresa de pequeno porte, o indicador é acrescido em 15,46% e 11,45%, respectivamente.

Figura 2 - Indicador de desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas, por ano, entre 2012 e 2021.



Os resultados do indicador risco sanitário estão apresentados na Tabela 6. Materiais de uso em saúde são responsáveis por $n=97.204$; 81,24% das queixas técnicas, seguidos por equipamentos sujeitos à vigilância sanitária ($n = 19.358$; 16,18%), produto para diagnóstico *in vitro* ($n = 2.889$; 2,41%) e implante ortopédico ($n = 197$; 0,16%). No contexto de eventos adversos, os materiais de uso em saúde são responsáveis por $n=20.581$; 78,51% dos eventos, seguidos por equipamentos sujeitos à vigilância sanitária ($n = 5.474$; 20,88%), implante ortopédico ($n = 114$; 0,43%) e produto para diagnóstico *in vitro* ($n = 45$; 0,17%). Os referidos materiais formam o principal tipo de dispositivos médicos com notificações de queixas técnicas e eventos adversos porque representam um volume maior de consumíveis, descartáveis ou de uso único na linha de cuidado. Não se observou incremento na quantidade de notificações de queixas técnicas e eventos adversos após a edição das normas de simplificação dos regramentos regulatórios editados a partir de 2015 que seja proporcional ao incremento de novos dispositivos médicos autorizados para comercialização no mercado nacional pela Agência.

Equipamentos sujeitos à vigilância sanitária são responsáveis por $n = 2.202$; 45,09% das comunicações de alertas, seguidos por material de uso em saúde ($n = 1.279$; 26,19%), produto para diagnóstico *in vitro* ($n = 1.133$; 23,20%) e implante ortopédico ($n = 80$; 1,64%). Neste caso, os equipamentos sujeitos à vigilância sanitária formam o principal tipo de dispositivos médicos com comunicações de alerta em função da natureza das ações propostas e da tecnologia do dispositivo que permite reparação quando possível. O

número de alertas aumentou em 453,65% de 2012 a 2021. É evidência de melhora no sistema de gestão da qualidade em acompanhar e intervir nas ocorrências detectadas. A RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, tornou obrigatória a execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil. As multinacionais são as empresas que mais peticionam ações de campo, fato este percebido pela análise de influência por meio da variável preditora de porte da empresa junto à RFB.

Não se observou incremento na edição de medidas cautelares ou preventivas após a edição das normas de simplificação do regramento regulatórios editadas a partir de 2015 que seja proporcional ao incremento de novos dispositivos médicos autorizados para comercialização no mercado nacional pela Anvisa. Observa-se, no entanto, no ano de 2019, a edição de medidas cautelares e/ou preventivas a partir dos alertas sanitários de recolhimento, resultando na edição de 69 medidas cautelares ou preventivas por BPF e 32 medidas cautelares ou preventivas por laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade. Em 2020, por ocasião da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional no Brasil, foram editadas 245 medidas cautelares ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de descumprimento de BPF e 252 medidas cautelares e/ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade. Máscaras de uso profissional e dispositivos para diagnóstico in vitro para Covid-19 foram os dispositivos médicos que mais foram objeto das medidas cautelares ou preventivas de 2020.

A Figura 3 descreve as evidências de risco sanitário dos dispositivos médicos autorizados para comercialização entre 2012 e 2021, ano a ano, contextualizado com os marcos temporais da legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos, cujos efeitos no ciclo de regulação sanitária foram sintetizados na Tabela 4.

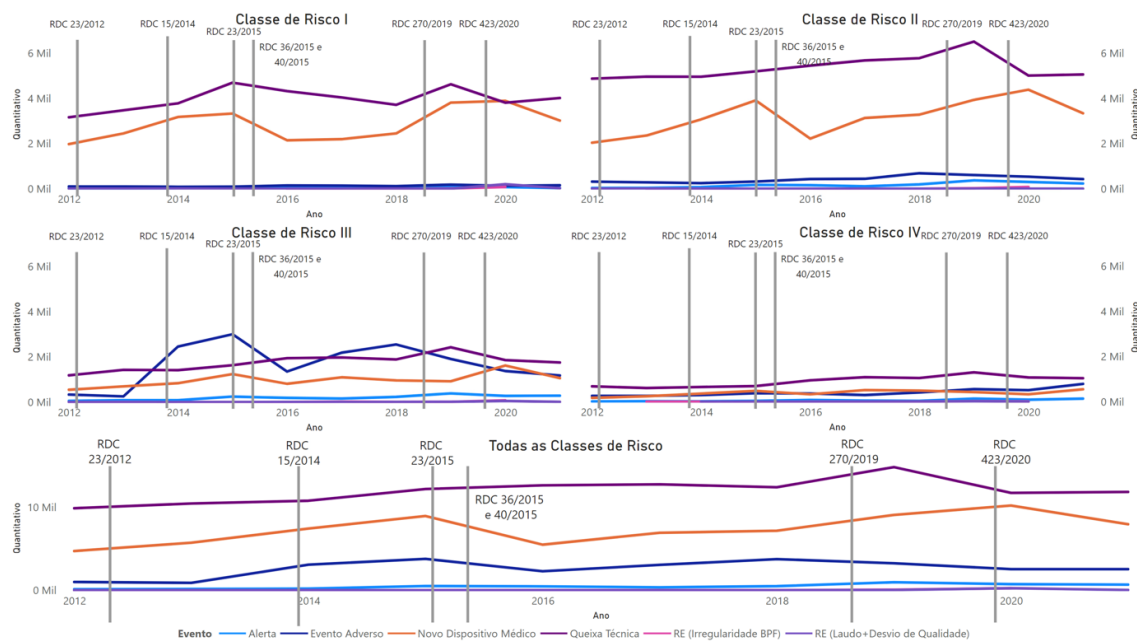
Tabela 6 - Resultados do indicador risco sanitário dos dispositivos médicos por classe de risco.

	Total	Classe de risco I	Classe de risco II	Classe de risco III	Classe de risco IV
Queixa técnica 2012 -2021	119.648 (100%)	39.610 (33,11%)	53.436 (44,66%)	17.480 (14,61%)	9.112 (7,62%)
2012	9.891 (100%)	3.161 (31,96%)	4.868 (49,22%)	1.182 (11,95%)	680 (6,87%)
2021	11.862 (100%)	4.015 (33,85%)	5.054 (42,61%)	1.752 (14,77%)	1.041 (8,78%)

Eventos adversos 2012-2021	26.214 (100%)	1.243 (4,74%)	4.275 (16,31%)	16.582 (63,26%)	4.114 (15,69%)
2012	1.002 (100%)	99 (9,88%)	313 (31,24%)	332 (33,13%)	258 (25,75%)
2021	2.545 (100%)	154 (6,05%)	425 (16,70%)	1.177 (46,25%)	789 (31%)
Alertas 2012-2021	4.694 (100%)	433 (9,22%)	1.666 (35,49%)	1.973 (42,03%)	622 (13,25%)
2012	123 (100%)	21 (17,07%)	34 (27,64%)	53 (43,09%)	15 (12,20%)
2021	681 (100%)	29 (4,26%)	232 (34,07%)	283 (41,56%)	137 (20,12%)
Medidas preventivas/cautelares					
Laudo inst./Desvio de qualidade 2012-2021	377 (100%)	241 (63,93%)	23 (6,10%)	89 (23,61%)	24 (6,37%)
Descumprimento de BPF 2012-2021	377 (100%)	96 (25,46%)	99 (26,26%)	126 (33,42%)	56 (14,85%)

Notas: Fonte de queixa técnicas e eventos adversos: Notivisa. Fonte dos alertas: Sistec. Fonte de medidas cautelares e/ou preventivas: portal da Anvisa. O número de alertas e medidas preventivas e/ou cautelares foram desmembradas por número de registro. Classes de risco: classe I (baixo risco), classe II (médio risco), classe III (alto risco) e classe IV (máximo risco).

Figura 2 - Indicador de evidências de risco sanitário do dispositivo médico, por ano, entre 2012 e 2021.



Conclusão

A partir da análise da “regulação em números” dos dispositivos médicos na última década, percebeu-se a relevância da atualização do estoque regulatório da Agência, a adoção de medidas que desburocratizaram e simplificaram etapas administrativas e técnicas. Houve redução nos tempos de decisão da Anvisa, redução no número de indeferimentos das petições de menor risco sanitário (classe I e II) que foram alvo das simplificações técnicas e não se identificou acréscimo do risco sanitário para os dispositivos classe I e II na série temporal.

A partir das evidências levantadas, é possível identificar gargalos regulatórios existentes e definir os próximos passos: indicador de desempenho quanto a atuação da Agência na verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação/Distribuição/Armazenamento de produtos classe I e II, indicador de desempenho da Agência para petições secundárias, indicador de resposta do monitoramento no pós-mercado subdivididos entre os entes que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Este projeto também incentiva e exemplifica a possibilidade de se avaliar os resultados de um segmento da regulação de maneira global a partir de indicadores estratégicos. O ciclo regulatório dos dispositivos médicos é extenso, composto de várias etapas que se retroalimentam, além de lidar com um número expressivo de solicitações (83.407 petições primárias, apenas, entre 2012 e 2021). Os impactos da regulação dos dispositivos médicos atingem diretamente a economia nacional e a saúde da população.

Limitações do projeto

O recorte temporal deste estudo compreende o período entre 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021. Entre 04 de fevereiro de 2020 e 22 de maio de 2022, esteve vigente a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo Sars-CoV-2. Ao longo desse período, regamentos infralegais da Anvisa foram editadas com regramento sanitário excepcional e temporário, voltado para dar resposta à ESPIN. Os efeitos nos indicadores propostos neste estudo começaram a ser observados, mas é preciso expandir o recorte para observar integralmente os efeitos. Citamos, como exemplo, o ingresso de novas empresas, possivelmente não habituadas com o processo regulatório, submetendo dispositivos médicos voltados ao combate à

Covid-19 para a avaliação da Anvisa. Carece em estender o recorte de tempo para avaliar se esta tendência observada se concretiza para outros produtos. Por esta razão, este estudo se limitou a não abordar o regramento sanitário excepcional e temporário e os seus efeitos nos indicadores avaliados.

Outras limitações observadas no estudo se referem a variáveis que contribuem para os indicadores propostos, mas que não há dados acurados disponíveis. Para o indicador de desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas, não há dados de disponibilidade de recursos das unidades das empresas responsáveis por tratar de assuntos regulatórios. Por esta razão, utilizamos a variável substituta de porte da empresa junto à RFB, considerando que esta pode ser entendida como um indicativo da disponibilidade de recursos. Igualmente não foi considerada a disponibilidade de recursos da Anvisa ao longo do período, que podem servir como variável preditora para o indicador do desempenho regulatório da Agência, ainda que se conheça a admissão de pessoal em 2014 por concurso público e a implantação gradual do Programa de Gestão Orientada por Resultados com acréscimo de 20% na produtividade desde 2017. No contexto das evidências de risco sanitário do dispositivo médico, não foram localizados dados acurados sobre o quantitativo de unidades de produção por dispositivo médico, importados ou produzidos nacionalmente, que podem ajustar os números das evidências de risco sanitário. Neste caso, utilizamos a variável substituta de nomenclatura do dispositivo médico, considerando que esta pode capturar o volume de produção em função das características do conjunto de produtos de uma determinada nomenclatura, por exemplo ser de uso único ou permitir o reuso.

Nota: Os resultados aqui apresentados é parte de um artigo submetido à Revista VISA em Debate. Há expectativa de que estes dados e outros complementares sejam publicados na edição de novembro/2022 da revista. Entende-se que o presente projeto se refere a seleção dos projetos para o Prêmio FGV Direito Rio – Melhores Práticas em Regulação. Assim, não se trata de submissão em periódico ou capítulo de livro.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Consulta de Nomes Técnicos de Produtos para Saúde,” [Online]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>, 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Formulários de notificação de dispositivos médicos,” [Online]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao>. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos,” 2021.

Microsoft Corporation, “Power BI identifies key influencers using ML.NET,” 01 02 2019. [Online]. Disponível em: <https://dotnet.microsoft.com/en-us/apps/machinelearning-ai/ml-dotnet/customers/power-bi>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Webinars: produtos para a saúde,” 2019. [Online]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar>.

Brasil. Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.

Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2001.

OCDE. Organisation for Economic Co-operation and Development, “Review of Regulatory Reform of Brazil,” 21 06 2022. [Online]. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/d81c15d7-en>.

RFB. Receita Federal do Brasil, “Dados Públicos CNPJ,” 12 07 2022. [Online]. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/cadastros/consultas/dados-publicos-cnpj>.

Statista, “Medical Technology,” [Online]. Disponível em: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/brazil>. [Acesso em 25 05 2022].

TGA. Therapeutic Goods Administration. Australian government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration, “Report on TGA processes and timeframes for the regulation of medical devices and access to market - International benchmarking,” 11 2019. [Online]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medical-device-application-processing-times-report.pdf>. [Acesso em 11 09 2020].