

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

**PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* NO BRASIL: UMA
AVALIAÇÃO DO CENÁRIO NA ANVISA DOS ÚLTIMOS CINCO ANOS
(2004-2008)**

Brasília
2009

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

**PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* NO BRASIL: UMA
AVALIAÇÃO DO CENÁRIO NA ANVISA DOS ÚLTIMOS CINCO ANOS
(2004-2008)**

Monografia apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Profa. Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, Mestre.

**Brasília
2009**

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

**PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* NO BRASIL: UMA
AVALIAÇÃO DO CENÁRIO NA ANVISA DOS ÚLTIMOS CINCO ANOS
(2004-2008)**

Esta monografia foi julgada e aprovada para a obtenção
do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da
Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, de de 2009.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Helena Cristina B. Guedes Borges, Mestre
INCQS – Fiocruz
Orientadora

Profa. Marisa Coelho Adati, Mestre
INCQS – Fiocruz

Profa. Helena Pereira da Silva Zamith, Doutora
INCQS – Fiocruz

Abreu, Marcella Melo Vergne de

Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008): FIOCRUZ/DIREB, 2009.

x, 73p., il., tab.

Monografia em Vigilância Sanitária / FIOCRUZ/DIREB, 2009.

Orientadora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges.

1. Petições. 2. Kits para diagnóstico de uso *in vitro*. 3. Registro de Produtos.

À Márcia Antônia Melo Vergne de Abreu, minha mãe.
A Frederico Jorge Cavalcante Vergne de Abreu, meu pai.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha avó Hermínia, pela inspiração para minha escolha pela área da saúde;

Aos meus pais, pelo incentivo e exemplos de vida;

Ao meu marido e filha, pela paciência e apoio;

Às minhas irmãs, pelo companheirismo constante;

Aos meus amigos de trabalho, pela maneira descontraída de compartilhar as dificuldades;

À minha chefe, Letícia Seixas, por toda compreensão e amizade;

À Marisa Adati, pelo carinho e atenção;

À minha orientadora, Helena Cristina Borges, pela tolerância, disponibilidade e dedicação.

Resumo

ABREU, Marcella Melo Vergne de. **Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008)**. 73f. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Osvaldo Cruz, Brasília, 2009.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é órgão federal responsável pela concessão do registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Com isso, para ter acesso ao mercado, produtos ou serviços devem ser submetidos aos requisitos preconizados na Lei nº 6.360/76 que tem entre outras definições pertinentes, Registro de Produto, ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação do produto submetido ao regime da Lei. Inserido neste contexto, este trabalho analisou o perfil dos registros/cadastros de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na ANVISA e avaliou o impacto provocado pelas mudanças na regulamentação destes produtos com base na demanda recebida nos últimos cinco anos de (jan. 2004 a dez. 2008) pela GEVIT. O sistema DATAVISA de acesso interno e restrito foi utilizado como fonte de dados do referido estudo. Um total de 21.268 petições deu entrada na GEVIT no período avaliado, assim distribuídas: 33,7% em 2008, 19,3% em 2007, 17,7% em 2006, 15,9% em 2005, 13,4% em 2004 respectivamente. Destas, 37% (n=7.835) correspondeu a petições primárias e 63% (n=13.443) a petições secundárias (revalidações e alterações de registro de produtos anteriormente registrados). O assunto de maior demanda peticionado correspondeu ao registro/cadastro, 37% (n=7.835). A maioria das empresas que peticionaram o registro/cadastro de produtos, junto a GEVIT eram importadoras 69% (n=162), 16% (n=38) eram fabricantes nacionais e 15% (n=35) nacional e internacional simultaneamente. A maior parcela dos produtos peticionados no período correspondeu a produtos importados 85,4% (n=6.695). Produtos únicos corresponderam a 92% (n=7.187) das petições e famílias de produtos a 8% (n=648). Dentre as petições de alteração a mais freqüente estava relacionada à mudança de fabricante 36% (n=1.509). Após análise técnica, 74% (n=15.632) das petições foram Deferidas, 5% (n=1.147) Indeferidas e 21% (n=4.489) encontravam-se em *status* de análise no momento de realização desse trabalho. Do número total de petições indeferidas 39% (n=450) correspondeu a petições primárias e 61% (n=697) a petições secundárias. Solicitaram peticionamento de reconsideração de indeferimento 14,2% (n=163) das empresas, 38,7% (n=63) foram acatadas, ou seja, Deferidas, 57,1% (n=93) não foram acatadas ou permaneceram Indeferidas e 4,3% (n=7) encontravam-se ainda em análise. O maior percentual de indeferimento ocorreu nos anos de 2005 (84%) e 2007 (69%). A Resolução RDC nº 206/06 que revogou a Portaria nº 8/96 ampliou o número de peticionamentos, tornando-o mais ágil na forma de peticionamento eletrônico, o que conseqüentemente elevou a demanda na GEVIT, além de outras ações até então adotadas pela ANVISA, que contribuiram para difundir seu papel regulador, visando minimizar os riscos inerentes a esses produtos. Desta forma a GEVIT vem trabalhando incessantemente na busca de melhorias das práticas regulatórias que favoreçam o mercado e a segurança dos Produtos para Diagnóstico *in vitro* utilizados no mercado nacional.

Palavras-chave: Registro/Cadastro, *in vitro*, Regulamentação, ANVISA.

Abstract

ABREU, Marcella Melo Vergne de. **Diagnostic Products for Use in vitro in Brazil: An Evaluation of Scenario ANVISA the Last Five Years (2004-2008)**. 73p. Conclusion of the Specialization Course in Public Health – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Osvaldo Cruz, Brasília, 2009.

The National Health Surveillance Agency (ANVISA) is federal agency responsible for granting registration of products subject to Health Surveillance. Therefore, to gain market access, products or services shall be subject to the requirements envisaged in Law nº 6.360/76 which has among other relevant settings, Product Registration Private Act of the competent organ of the Ministry of Health to establish the right of manufacture of the product subject to the scheme of the Act. Inserted in this context, this study examined the profile of records/registration of products for diagnostic use in vitro and in ANVISA assessed the impact caused by changes in regulation of these products based on the demand received in recent five years (Jan. 2004 to Dec. 2008) for GEVIT. The system DATAVISA restricted to internal access was used as source data of the study. A total of 21.268 applications received in the reporting period GEVIT thus distributed: 33,7% in 2008, 19,3% in 2007, 17,7% in 2006, 15,9% in 2005, 13,4% in 2004, respectively. Of these, 37% (n=7.835) was the primary applications and 63% (n=13.443) for secondary applications (revalidations and changes in registration of products already registered). The issue of increased demand was the record / registration, 37% (n=7.835). Most companies that applied the records/registration of products, with GEVIT were importing 69% (n=162), 16% (n=38) were national manufacturers and 15% (n=35) both nationally and internationally. The largest portion of products in the period corresponded to imported products 85.4% (n=6.695). Single products account for 92% (n=7.187) of applications and families of products to 8% (n=648). Among the applications the most frequent change was related to the manufacturer of 36% (n=1509). After technical analysis, 74% (n=15.632) of the applications were Accepted, 5% (n= 1.147) and Rejected 21% (n=4.489) were in status in analysis for such work. The total number of applications dismissed 39% (n=450) was the primary applications and 61% (n=697) for secondary applications. Requested applications for reconsideration of rejected 14.2% (n=163) of companies, 38,7% (n=63) were accepted, 57,1% (n=93) were rejected and 4,3% (n=7) were still under review. The highest percentage of rejection occurred during the years of 2005 (84%) and 2007 (69%). Resolution RDC n ° 206/06 repealing Ordinance No. 8/96 increased the number of applications, making it more agile in the form of electronic applications, which consequently increased the demand in GEVIT and other actions taken so far by ANVISA which helped to spread its regulatory role, to minimize the risks associated with these products. Thus the GEVIT has worked tirelessly in the search for improved regulatory practices that support the market and safety of *in vitro* diagnostic products for use in the domestic market.

Key words: Records/Registration, *in vitro*, Regulation, ANVISA.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Organograma da ANVISA.....	24
Figura 2	- Organograma da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.....	25
Figura 3	- Prazos legais de concessão de registros/cadastro e período para solicitação de revalidação.....	28
Figura 4	- Fluxo de petições primárias e secundárias na ANVISA para os Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>	33
Gráfico 1	- Distribuição anual por número de petições na GEVIT (2004-2008).....	39
Gráfico 2	- Distribuição da demanda de petições mês a mês na GEVIT no período de 2004-2008.....	39
Gráfico 3	- Distribuição da demanda de petições na GEVIT de acordo com o tipo: primárias ou secundárias (2004-2008).....	40
Gráfico 4	- Percentual da demanda de petições por tipo de assunto na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	41
Gráfico 5	- Demanda de petições por tipo de assunto na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	42
Gráfico 6	- Perfil das empresas de produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i> no Brasil (2004-2008).....	43
Gráfico 7	- Demanda de petições (registro/cadastro) por tipo de fabricante (nacional/importado/transferência de titularidade) no período de 2004 a 2008.....	44
Gráfico 8	- Demanda de petições primárias (registro/cadastro) por tipo de agrupamento de produtos (único/família) no período de 2004-2008.....	44

Gráfico 9	- Distribuição da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004-2008.....	45
Gráfico 10	- Distribuição anual da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004-2008.....	46
Gráfico 11	- Percentual de petições que deram entrada na GEVIT por decisão de análise (2004-2008).....	47
Gráfico 12	- Percentual de petição (primárias e secundárias), por decisão de análise no período de 2004-2008.....	48
Gráfico 13	- Distribuição do percentual de petições (primárias/ secundárias) por decisão de análise no período de 2004-2008.....	48
Gráfico 14	- Distribuição do percentual de petições (primárias e secundárias) indeferidas no período de 2004 a 2008.....	49
Gráfico 15	- Distribuição do percentual de petições indeferidas que solicitaram reconsideração por decisão de análise no período de 2004 – 2008.....	50
Gráfico 16	- Distribuição das petições indeferidas e de reconsideração de indeferimento por ano no período de 2004 a 2008.....	50
Gráfico 17	- Distribuição do percentual das solicitações de reconsideração de indeferimento por decisão de análise no período de 2004 a 2008.....	51
Gráfico 18	- Distribuição do percentual de petições de reconsideração de indeferimento quanto a decisão de análise no período de 2004 a 2008.....	52

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1	- Comparação quanto à classificação dos Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>	29
Tabela 1	- Demanda de petições efetuadas na GEVIT x Número de empresas no período de 2004-2008.....	38
Tabela 2	- Volume de assuntos peticionados na GEVIT x Número de petições do ano (2004-2008).....	41
Tabela 3	- Tipos de alteração peticionadas na GEVIT x Número de petições do ano (2004-2008).....	46

LISTA DE SIGLAS

AFE	- Autorização de Funcionamento de Empresas
AIDS	- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APLAN	- Assessoria de Planejamento
ASCOM	- Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional
ASEGI	- Assessoria de Segurança Institucional
ASTECH	- Assessoria Técnica
AUDIT	- Auditoria Interna
CGTEC	- Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico
CORGE	- Corregedoria
CPI	- Comissão Parlamentar de Inquérito
D.O.U.	- Diário Oficial da União
DATAVISA	- Banco de dados Internos da ANVISA
DICOL	- Diretoria Colegiada
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
GEMAT	- Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEVIT	- Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso <i>in vitro</i>
GGALI	- Gerência Geral de Alimentos
GGCOS	- Gerência Geral de Cosméticos
GGGAF	- Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGIMP	- Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGLAS	- Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GGMED	- Gerência Geral de Medicamentos
GGPAF	- Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfândegados
GGPRO	- Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária
GGRHU	- Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos
GGSAN	- Gerência Geral de Saneantes

GGSTO	- Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GGTES	- Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	- Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GGTOX	- Gerência Geral de Toxicologia
GGTPS	- Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GPDTA	- Gerência de Produtos Derivados do Tabaco
GQUIP	- Gerência de Tecnologia em Equipamentos
INCQS	- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LDO	- Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA	- Lei Orçamentária Anual
MS	- Ministério da Saúde
NADAV	- Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
NAINT	- Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais
NUREM	- Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
NUVIG	- Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OMS	- Organização Mundial de Saúde
ONGs	- Organizações Não Governamentais
PPA	- Plano Pluri Anual
PNS	- Plano Nacional de Saúde
PROCR	- Procuradoria
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RE	- Resolução
SUS	- Sistema Único de Saúde
SNVS	- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS	- Secretaria de Vigilância Sanitária
TAM	- Termo de Ajuste de Metas
UNDOC	- Unidade Central de Documentação
UNIAP	- Unidade de Atendimento ao Público
VISALEGIS	- Banco de Dados de domínio público para acesso a publicações oficiais na rede de Vigilância Sanitária.

SUMÁRIO

RESUMO.....	VII
ABSTRACT.....	VIII
LISTA DE FIGURAS.....	IX
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	XI
LISTA DE SIGLAS.....	XII
1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1. Breve Histórico da Vigilância Sanitária.....	17
1.1.1. No Mundo.....	17
1.1.2. No Brasil.....	18
1.2. Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.....	21
1.2.1. Competências da ANVISA.....	22
1.2.2. Estrutura Administrativa da ANVISA.....	23
1.2.2.1. A GGTPS – Estrutura e Competências.....	25
1.3. Registro de Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>	25
1.3.1. Comparação entre as Regulamentações.....	28
1.3.2. Criação do Registro de Produtos por agrupamento em “Famílias”.....	30
1.3.3. Peticionamento Eletrônico.....	30
1.3.4. Petições, Análise e Decisão.....	31
2. OBJETIVOS GERAIS.....	34
2.1. Objetivos Específicos.....	34
3. JUSTIFICATIVA.....	35
4. METODOLOGIA.....	36
5. RESULTADOS.....	38
5.1. Avaliação da demanda total de petições na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	38
5.2. Avaliação da demanda total de petições mês a mês na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	38
5.3. Avaliação da demanda total por tipo de petição (primária/secundária) na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	40
5.4. Avaliação da demanda total de petições por tipo de assunto na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	40
5.5. Avaliação da demanda de petições primárias por tipo de empresa (fabricante nacional/importadora) na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	42

5.6. Avaliação da demanda de petições primárias por tipo de produtos (nacional/importado/transferência de titularidade) na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	43
5.7. Avaliação da demanda de petições primárias (registro/cadastro) por tipo de agrupamento de produto (único/família) na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	43
5.8. Avaliação da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	45
5.9. Avaliação da demanda de petições de acordo com a decisão de análise na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	47
5.10. Avaliação da demanda de petições indeferidas na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	49
5.11. Avaliação da demanda de petições por reconsideração de indeferimento na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	49
5.12. Avaliação da demanda de petições após análise de reconsideração de indeferimento na GEVIT no período de 2004 a 2008.....	51
6. DISCUSSÃO.....	53
7. CONCLUSÕES.....	60
8. PERSPECTIVAS.....	62
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
10. ANEXOS.....	67
ANEXO A: LISTA DE FAMÍLIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO <i>in vitro</i>.	67
ANEXO B: LISTA DE ASSUNTOS PARA PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS PARA PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO <i>in vitro</i>.	71

1. INTRODUÇÃO

Os produtos que utilizam amostras humanas tanto para obtenção de informações sobre o estado clínico, quanto para o diagnóstico de uma doença, são denominados “Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*”. Conceitualmente, estes produtos não são ingeridos, inoculados ou implantados no organismo humano, mas utilizam amostras biológicas para fornecer dados sobre a saúde de um indivíduo, baseados nos valores de referência estabelecidos cientificamente, conforme o parâmetro analisado. (BRASIL, 2006).

Nesta categoria de produtos, um conjunto de reagentes é denominado “*kit*”. A maioria dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* é utilizada em laboratórios e destinada ao uso profissional, são exemplos: os *kits* de detecção de antígenos ou anticorpos para o diagnóstico/acompanhamento de doenças como a AIDS, hepatites, dengue, Chagas, sífilis, influenza; produtos utilizados para a realização de hemogramas ou dosagens bioquímicas de proteínas, hormônios, colesterol, uréia, glicose; *kits* para avaliação da coagulação sanguínea; meios de cultura para crescimento e identificação de microorganismos, dentre outros. Alguns destes produtos denominados “autotestes”, podem ser vendidos em farmácias e utilizados pelo público leigo, servem apenas como uma orientação e monitoramento quanto ao estado clínico, não tendo valor diagnóstico. O principal exemplo é a tira de dosagem de glicose, utilizada por pacientes previamente diagnosticados com diabetes para acompanhamento doméstico do nível glicêmico. (BRASIL, 2006).

O comércio de produtos para saúde está condicionado ao cadastro/registro junto a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, regulamentado pela Lei N° 5.991/73 e seu Decreto N° 74.170/74 que estabelece o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Além disso, a Lei n° 6.360 de 23/09/1976, sancionada pelo Decreto n° 79.094/77 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

A Vigilância Sanitária, no contexto da Saúde Pública, é uma instância fundamental para a promoção e a manutenção da qualidade de vida do indivíduo. É o órgão do Ministério da Saúde encarregado de dar garantias de que produtos, serviços e bens disponíveis à sociedade estejam adequados ao uso e consumo, de forma a que não causem danos ou, ao menos, que eventuais danos sejam minimizados. (BRASIL, 1990).

A atividade de regulamentação é uma das principais formas de materialização das diretrizes e políticas de governo para a sociedade que além de prevenir riscos à saúde da população, é capaz de equilibrar a tensão entre a produção e o consumo. As inovações tecnológicas, o aumento populacional e o processo de globalização tornam essa atividade ainda mais importante. No caso da ANVISA, essas diretrizes estão relacionadas à segurança e à eficácia de produtos e serviços de interesse à saúde, ao desenvolvimento e ao equilíbrio do setor produtivo. (ANVISA, 2008a).

Inserido neste contexto, este trabalho pretende demonstrar o perfil dos registros/cadastros de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* na ANVISA nos últimos cinco anos (2004– 2008) e avaliar o impacto provocado pelas mudanças na regulamentação destes produtos com base na demanda recebida pela Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT) da Gerência Geral de Tecnologia e Produtos para a Saúde (GGTPS) da ANVISA do Ministério da Saúde.

1.1. Breve Histórico da Vigilância Sanitária

1.1.1. No Mundo

Ações de Vigilância Sanitária constituem a mais antiga face da Saúde Pública. Há tempos, sob os mais diversos modos de produção da vida social, as sociedades vêm tentando exercer controle sobre os elementos essenciais à vida em coletividade e que geram ameaças à saúde e à vida. (CAMPOS, 2001).

Os povos antigos manifestavam preocupações com a prática médica, com o estado de conservação dos medicamentos e alimentos, e também com a possibilidade de fraudes e falsificações. Alguns exemplos são ilustrativos da ancestralidade dessas práticas: achados arqueológicos demonstraram que 16 séculos a.C. já existia a habilidade em compor drogas e seu amplo uso, identificando-se cuidados não apenas com o emprego, mas também com a conservação e o prazo de validade. (CAMPOS, 2001).

Na Índia, 300 anos antes de Cristo, foi editada uma lei proibindo a adulteração de cereais, medicamentos e até perfumes. Em 1202, na Inglaterra, o rei John proclamou a primeira legislação sobre alimentos, proibindo a adulteração do pão com feijões e “outros ingredientes” como grãos de terra. Também se noticiou a realização de apreensões para a retirada de alimentos estragados do comércio, com base em lei que fixava multas para a

exposição à venda de peixes deteriorados. Para proteger o consumidor seguiram-se outras leis que classificavam as práticas ilícitas como crimes passíveis de sanções e em 1248 foi decretada a inspeção sanitária prévia de animais destinados ao abate para o consumo humano. Um decreto imperial de 1224, na área germânica, proibia o médico de praticar a medicina sem licença prévia e colocava as farmácias sob controle oficial, instituindo a obrigatoriedade da inspeção de rotina dos medicamentos preparados pelos boticários. (CAMPOS, 2001).

O sentido atual conferido ao medicamento veio da civilização grega, onde surgiu a palavra *phármakon*, de cuja origem remete aos termos remédio e veneno que fortaleceram os fundamentos para as medidas de controle sanitário, pois a droga que cura também pode provocar danos à saúde. (CAMPOS, 2001).

Contudo, as atividades ligadas à Vigilância Sanitária foram estruturadas, nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução desta atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos. (EDUARDO, 1998). É necessário salientar que as ações de Vigilância Sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade.

1.1.2. No Brasil

No final do século XIX houve uma reestruturação da Vigilância Sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica, nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da Vigilância Sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do país foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista. (EDUARDO, 1998).

No Brasil, a história social da Saúde Pública tem sido marcada por sucessivas reorganizações administrativas e edições de muitas normas, porém com pouco cumprimento. Da instalação da Colônia até os anos 20 da República Velha, ações de Vigilância Sanitária foram desenvolvidas como parte das atividades da Saúde Pública, sem diferenciação organizacional significativa, exceto em portos importantes. Neste caso, havia um serviço federal específico para atender às necessidades na área de circulação de mercadorias e força de trabalho, numa economia agrário-exportadora. Embora limitadas, havia tentativas de maior

ou menor envergadura, a depender da época e local, mas principalmente na sede do Poder, para controlar o exercício da Medicina e Farmácia, a qualidade dos medicamentos, dos alimentos, das águas de consumo humano, do meio ambiente em área urbana, sobretudo quanto ao destino dos dejetos, localização de matadouros, cemitérios e fábricas. (CAMPOS, 2001).

As décadas de 30 e 40 representaram importantes momentos para a saúde em geral e, particularmente, para a conformação da Vigilância Sanitária no Brasil. Entre 1934 e 1937 foram promulgadas Constituições que reconheceram a saúde apenas como um direito do trabalhador inserido no mercado formal de trabalho determinando sua assistência médico-social. A Constituição de 1946 manteve a saúde no status anterior; com isso parte da legislação sanitária anterior foi superada, colocando-se em vigência, por decreto, o Regulamento da Indústria Farmacêutica que foi incorporando alterações e vigorou até os anos 70. Este Regulamento manteve as concepções anteriores, de medicamento como remédio e de controle sanitário com caráter burocrático-cartorial mais voltado para organizar a produção. (CAMPOS, 2001).

Em 1961, no final do Governo de Juscelino Kubitschek, foi promulgado o Código Nacional de Saúde com grande abrangência. Destaque-se a incorporação do controle sanitário de alimentos no âmbito setorial; o registro tornou-se obrigatório, mantendo-se partilha com a Agricultura que já era responsável pelos produtos de origem animal. Naquele momento foi editada a primeira Norma Técnica Especial do Código de Saúde, regulamentando o uso de aditivos químicos de alimentos e de resíduos de pesticidas, os chamados “aditivos incidentais”. Tal como a indústria farmacêutica, a indústria de alimentos teve grande expansão no período da Segunda Guerra Mundial e após o conflito, deu-se a expansão da indústria de pesticidas, entre nós, denominados agrotóxicos, continuidade da indústria de venenos usados para matar vidas humanas no conflito. A partir do começo dos anos 60 a área de alimentos tornou-se fortemente influenciada pelo *Codex Alimentarius Internacional*, que reúne normas de controle sanitário sobre numerosos riscos à saúde, relacionados ao consumo de alimentos e visam facilitar o comércio internacional em condições sanitárias adequadas. (CAMPOS, 2001).

No bojo de estímulos internacionais, promovidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), nos anos 70 foram promulgadas novas legislações em 1973, a Lei n.º 5.991, para ordenar as atividades comércio farmacêutico, e em 1976, a Lei n.º 6.360 que reconheceu o conceito de medicamento (*phármakon*: mistura de remédio e veneno), mudou a concepção de controle e fez novas exigências para o registro e o controle desses bens já incorporados no

plano internacional, após o “caso talidomida”. Com a reformulação legislativa veio à reformulação institucional, dando-se a unificação de vários campos de riscos num só espaço institucional: os Serviços de Fiscalização e de Saúde dos Portos foram agrupados numa nova secretaria ministerial, dita Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (CAMPOS, 2001).

Desde os anos 60 ocorreu intensa produção normativa para acompanhar a extensão da produção e consumo de bens e serviços, surgindo conceitos e concepções de controle. Surgiu a Política Nacional de Sangue, regulamentando-se a atividade. Regulamentaram-se alimentos, iodação do sal, águas de consumo humano, saneantes, cosméticos e produtos de higiene, artigos médico-hospitalares e serviços, vindo-se a exigir vigilância de infecções hospitalares. Reformulou-se a legislação de controle de portos e aeroportos e reformou-se o laboratório de análises, surgindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que recebeu um grande estímulo pela implantação do Programa Nacional de Imunização que requeria o controle sanitário de vacinas. (CAMPOS, 2001).

A democratização na saúde fortaleceu-se no movimento pela Reforma Sanitária, avançando e organizando suas propostas na VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986 que deu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 1990).

A Constituição Federal de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) consagram a saúde como direito de todos e dever do Estado, que deve exercê-lo por meio da formulação e da execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos. Além disso, o Estado deve estabelecer as condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e a recuperação da saúde. Dessa forma, a saúde é entendida como conceito associado à qualidade de vida do indivíduo e ao seu bem-estar, tanto físico quanto mental e social, tendo como fatores determinantes e condicionantes a alimentação, o meio ambiente, a moradia, o saneamento básico e o trabalho, entre outros.

Os anos 90 foram marcados pelos reveses da saúde em meio ao avanço do projeto neoliberal, contexto em que se redefine a meta-ideal de saúde para todos no ano 2000. Os mercados se reorganizaram no processo de globalização econômica com a implantação dos mercados regionais e a nova Lei de Patentes é imposta desde o plano internacional. O Mercado Regional do Cone Sul (Mercosul) dinamiza a Vigilância Sanitária, cujas ações tornaram-se mais complexas e abrangentes, incorporando-se outros objetos de cuidado, novos conceitos e concepções de controle. (CAMPOS, 2001).

1.2. Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA

Os eventos reativaram antigas discussões sobre o modelo institucional e impulsionaram a elaboração de um projeto, pelo Poder Executivo, sob o aceno ideológico de criação de um órgão forte nos moldes do FDA (*Food and Drug Administration*) norte-americano e que tomou a forma de Agência Executiva. O conceito de Agência Executiva surgiu no processo de reforma do Estado pela busca de novos formatos para a Administração Pública, em áreas de competência exclusiva do Estado, e estaria visando conferir uma administração pública gerencial orientada por resultados. (CAMPOS, 2001)

O modelo institucional estrutura-se no tripé: independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes, tendo como instrumento gerencial e de controle o Contrato de Gestão. Logo, a Lei n. ° 9.782, promulgada pelo Congresso Nacional em 27 de janeiro de 1999, estabelece as competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e afirma no artigo 6. ° que:

“A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras”.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS é formado pelas Vigilâncias Sanitárias do Distrito Federal, dos estados e dos municípios, além de vários outros órgãos de apoio técnico, como os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o INCQS. (ANVISA, 2008a).

Com a criação da ANVISA, foi instituído o repasse de recursos financeiros pelo órgão federal de Vigilância Sanitária aos demais níveis de governo, uma antiga reivindicação do sistema de saúde. Produto de uma discussão envolvendo os gestores estaduais e municipais, o mecanismo tem como principal característica o foco na descentralização, com o objetivo de fortalecer as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais, e uma proposta de gestão dos recursos financeiros repassados mais adequadamente às realidades locais. (ANVISA, 2007).

Para que as ações de Vigilância Sanitária no âmbito federal tenham ainda maior alcance, a descentralização também passa pelo estabelecimento de convênios e de termos de cooperação técnica entre a ANVISA e outras entidades, não só do Governo Federal como das demais esferas governamentais, além de organizações não governamentais (ONGs) e de outras organizações da sociedade civil. (ANVISA, 2007).

O projeto de criação da ANVISA começou a ser esboçado em 1994 e ganhou força política no final da década de 1990. Um dos eventos que propiciou sua concretização foi à onda de falsificação de medicamentos, o que levou, inclusive, à instauração de mais uma CPI dos Medicamentos, em 1999. Inicialmente desenhado para abranger apenas a regulação de alimentos e medicamentos, como é o caso da Agência norte-americana FDA, o projeto de criação da Agência foi ampliado para abarcar a regulação de produtos e serviços de interesse da saúde. Havia, também, quem defendesse a inclusão de ações que até então faziam parte da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária, como meio ambiente e saúde do trabalhador. (ANVISA, 2006).

No entanto a regulamentação e o controle sanitário dos produtos, como por exemplo, os Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* teve início nos anos 70 com a publicação da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 6.360/76), regulamentada pelo Decreto nº 79.094/77. Nestas legislações estão previstos os requisitos mínimos de controle de produtos e serviços de saúde de forma a garantir qualidade, segurança, eficácia e redução dos riscos. Ao Ministério da Saúde estava delegada a responsabilidade de fiscalização e regulamentação quanto ao comércio, produção, manipulação e acesso aos produtos e serviços de saúde. Quase vinte anos depois se iniciava o movimento para publicação da Constituição Federal que assegurava a saúde como um “atributo vital”, sendo, portanto um direito de todos e dever do Estado. (BRASIL, 1988). Contudo, o grande marco no registro dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* ocorreu em 23 de janeiro de 1996, com a publicação da Portaria nº 8 com os requisitos regulamentares para o controle sanitário deste tipo de produto. Nesta época, a responsabilidade de todo controle sanitário de produtos e serviços de saúde estava centrada na SNVS do Ministério da Saúde que atuava no modelo de gestão centralizada. (BRASIL, 1996).

1.2.1. Competências da ANVISA

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede em Brasília, tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e das tecnologias a eles relacionados. Outra singularidade da ANVISA é sua atuação tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação sanitária. Desempenha, assim, uma função de mediação entre produtores e consumidores, tendo em vista que o uso dos produtos, bens e serviços por ela regulados podem causar graves efeitos à saúde da população

(ANVISA, 2006). Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de Vigilância Sanitária, com a missão de proteger e promover a saúde da população, regulamentando e coordenando ações que assegurem o controle sanitário de produtos e serviços e participando da construção do seu acesso (ANVISA, 2007).

1.2.2. Estrutura Administrativa da ANVISA

É composta por uma diretoria colegiada, formada por cinco integrantes, com mandatos de três anos, não coincidente entre si, sendo o posto de diretor-presidente designado por Decreto do Presidente da República. As decisões são tomadas em sistema de colegiado por maioria simples. (ANVISA, 2006).

A Diretoria Colegiada é o órgão de deliberação máxima da Agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Cabe a ela a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, matérias de competência da ANVISA. (ANVISA, 2007).

Além da diretoria colegiada a instituição conta ainda com órgãos de assistência direta ao diretor-presidente, como a procuradoria, corregedoria, auditoria, além de três assessorias (comunicação, planejamento e segurança institucional); quatro núcleos (assuntos internacionais, regulação econômica, descentralização das ações de Vigilância Sanitária, notificação e investigação pós-mercado); três gerências gerais de gestão operacional (recursos humanos, tecnologia da informação e gestão administrativa e financeira), onze gerências gerais de processos organizacionais (alimentos; inspeção; medicamentos, saneantes; serviços; produtos; cosméticos; laboratórios de saúde pública; portos, aeroportos e fronteiras; sangue, tecidos e órgãos e toxicologia); duas gerências de vínculo direto (propaganda e produtos derivados do tabaco), um Centro de gestão do Conhecimento Técnico e Científico, além da Ouvidoria e do Conselho Consultivo. (FIGURA 1)

No âmbito federal, a ANVISA presta cooperação técnica e financeira, acompanha e coordena a execução de ações sanitárias em todo o país, além de promover parcerias e estabelecer normas gerais. No entanto, a legislação nacional pode ser complementada por leis estaduais e municipais, de forma a atender às prioridades locais.

Os órgãos municipais de Vigilância Sanitária são, acima de tudo, referência para a população, que deve recorrer primeiramente a eles para esclarecer dúvidas ou denunciar irregularidades. (ANVISA, 2008a).

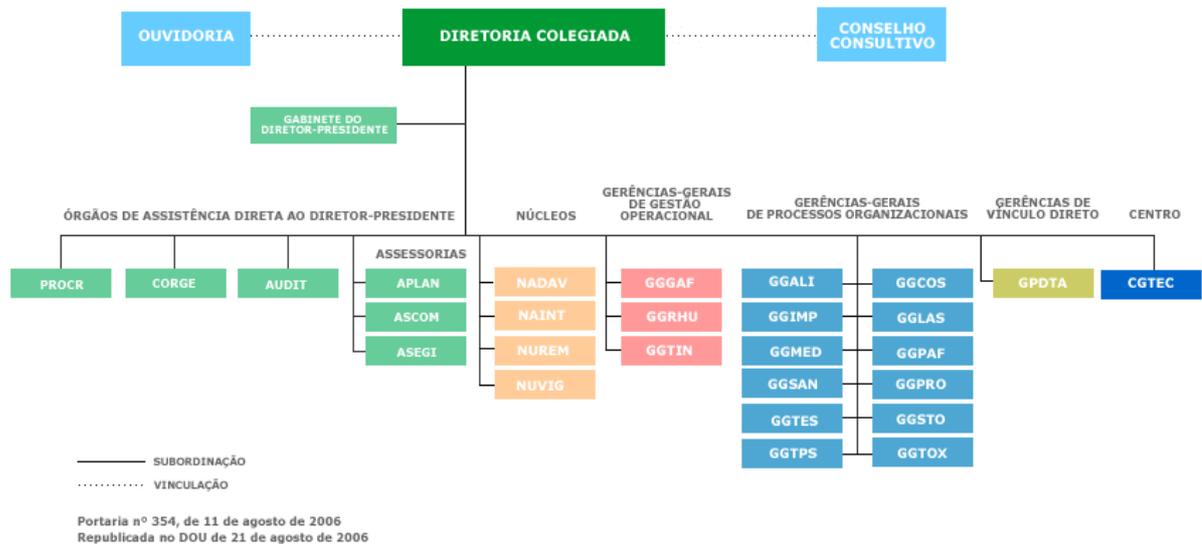


Figura 1: Organograma da ANVISA.

Fonte: ANVISA.

A ANVISA enfatiza a transparência, concebida como um conjunto de ações institucionais para garantir a participação social e ampliar o conhecimento e o controle sobre o uso dos recursos públicos, como uma das marcas da sua gestão. O acesso à informação é um dos pré-requisitos para o exercício do controle social. (ANVISA, 2008a).

No campo da Vigilância Sanitária não há relação de subordinação entre os entes federativos, o que existe é a definição de competências e de responsabilidades para cada instância. As ações empreendidas pela Agência, portanto, devem ter em vista que os estados e municípios são autônomos em sua atuação, mediante pactuação por meio do Termo de Ajuste e Metas – TAM. (ANVISA, 2006).

1.2.2.1. A GGTPS – Estrutura e Competências

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS é na ANVISA a área responsável por propor a regulamentação técnica para orientação das ações de Vigilância Sanitária dos produtos correlatos.

Esta área coordena e promove o cadastro/registo de produtos para saúde; acompanha e avalia a execução dos regulamentos técnicos aplicáveis a estes produtos, além de planejar e coordenar os programas de controle de qualidade e certificação dos correlatos. Está subdividida em três gerências: Equipamentos (GQUIP), Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT) e Materiais (GEMAT). (FIGURA 2)

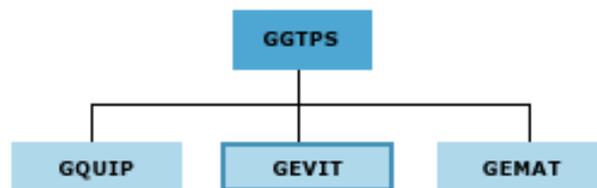


Figura 2: Organograma da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Fonte: ANVISA

A atribuição de analisar os processos referentes a cadastro/registo de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade são de responsabilidade da GEVIT – Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

Nesse cenário está situada a missão da ANVISA: proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. (ANVISA, 2006).

A regulação no campo da Vigilância Sanitária é exercida não em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar direta ou indiretamente a saúde da população brasileira. (ANVISA, 2006).

1.3. Registro de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*

A atividade de regulamentação da ANVISA, correspondente à edição de normas voltadas para a coordenação do relacionamento entre empresas, cidadãos e os diferentes

órgãos do governo, pretende mitigar as imperfeições do mercado na sociedade, induzindo determinados comportamentos em benefício da coletividade, sem, contudo, furtar-se aos limites da lei e muito menos aos compromissos de transparência e cooperação assumidos institucionalmente como valores organizacionais, ao lado da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação. (ANVISA, 2007)

Tendo em vista a necessidade de estabelecer e aperfeiçoar padrões, a ANVISA dispõe de dois instrumentos próprios de regulamentação: as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e as Resoluções Expedidas pelos diretores (REs). (ANVISA, 2008a) Semelhantes na nomenclatura, esses instrumentos se distinguem em relação à finalidade e ao processo de aprovação interna. As RDCs correspondem aos atos normativos de regulamentação de produtos e serviços relativos às competências da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, podendo também contemplar ações de intervenção em determinado segmento sob sua responsabilidade. São aprovadas pela Diretoria Colegiada, com a observância do *quorum* mínimo de três diretores, e são expedidas pelo diretor-presidente ou por seu substituto legal. (ANVISA, 2007). O Regimento Interno da Agência permite ainda que o diretor-presidente possa decidir isoladamente questões de urgência, submetendo-as, posteriormente, ao órgão colegiado. Já as REs são expedidas individualmente pelos diretores para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição ou de imposição de penalidades específicas contra propaganda que infrinja a legislação sanitária e afim. Disposições mais pontuais, focadas em determinadas empresas ou ramos da produção de bens e serviços fiscalizados pela Agência, são também tratadas com mais frequência pelas REs. (ANVISA, 2007)

Para assegurar a transparência das regras sanitárias e potencializar sua implantação, a ANVISA adota mecanismos democráticos de construção de regulamentos, como as consultas públicas, abertas a sugestões da sociedade, este mecanismo dá publicidade e visibilidade aos temas e agrega legitimidade à ação reguladora da Agência. (ANVISA, 2008a).

Neste contexto a Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999 que criou a ANVISA conferiu dentre outras competências, o registro de produtos, como disposto no artigo 7:

“(...) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (...).”

A maioria dos produtos de interesse para a saúde, incluindo os importados, está submetida ao chamado “regime de Vigilância Sanitária”. Esses produtos devem, portanto, ser

registrados, cadastrados ou notificados a ANVISA antes de serem industrializados e expostos à venda ou entregues ao consumo. (ANVISA, 2008a).

São considerados produtos de interesse para a saúde medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e uma variedade de produtos para a saúde, além dos destinados à higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e domissanitários, agrotóxicos, produtos destinados à correção estética e alimentos industrializados, entre outros. Portanto, produtos que não cumprem as regras estabelecidas pela ANVISA podem colocar em risco a saúde da população (ANVISA, 2008a).

Segundo a RDC nº 206/06, não são considerados Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*:

- Os reagentes e materiais de referência, destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;
- Os reagentes isolados, comercializados como insumos para fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*;
- Os conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;
- Os reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;
- Os reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;
- Os produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;
- Os meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água.

Conforme a legislação supracitada, o registro é a avaliação das informações relativas a um produto, quanto ao seu desempenho, fabricação e adequação aos requisitos regulamentares desenvolvidos para minimizar os riscos inerentes ao produto para o usuário, para a saúde pública e para seu uso ou produção.

O registro de um produto é o ato privativo do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de importação ou fabricação de produtos submetidos à Vigilância Sanitária, sendo condição regulamentar no Brasil para importação, industrialização ou comercialização. É uma atribuição que compete exclusivamente a ANVISA. Segundo a Lei nº 6.360/76, o registro deve ser concedido em noventa dias, salvo nos casos de inobservância

dos critérios legais, e tem validade de cinco anos podendo ser renovado por períodos iguais. (FIGURA 3)



Figura 3: Prazos legais de concessão de registro/cadastro e período para solicitação de revalidação.
Fonte: ANVISA

Para registrar um Produto para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil, o fabricante ou importador deve estar regularizado junto a ANVISA por meio de uma AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, como também ao Estado ou Município, por meio da Licença de Funcionamento, para as atividades que irá desempenhar. (BRASIL, 1977)

Segundo a Lei n° 6.360/76, somente podem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* as empresas que estiverem autorizadas e licenciadas para tais fins. (BRASIL, 1976)

1.3.1. Comparação entre as Regulamentações

Em 23 de janeiro de 1996 entrou em vigor a Portaria SVS n° 08 com os requisitos regulamentares para o registro dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. Nela estava prevista a classificação dos produtos segundo o risco que o resultado de um teste diagnóstico representava à saúde de pacientes ou de terceiros, nos grupos instituídos de A, B, C e D. Na realidade, esta classificação considerava mais a finalidade do uso do produto do que propriamente o risco sanitário envolvido no seu uso. Durante a análise dos processos não havia diferença na documentação a ser apresentada, isto é, todos estavam sujeitos a um registro sendo, portanto, aplicada a mesma visão crítica a todos os produtos, não justificando

nem mesmo sua separação em grupos. No entanto tal legislação constituiu um marco teórico no registro para Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*.

Após 10 anos, de vigência a Portaria SVS nº 8/96 foi revogada pela Resolução RDC nº 206 de 17 de Novembro de 2006 e dentre as mudanças nos requisitos regulamentares para registro, alteração e revalidação de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* as principais estão relacionadas à classificação dos produtos, que passou a ter o foco voltado ao risco sanitário. (QUADRO 1)

PORTARIA SVS nº 08/96	RDC nº 206/06
Grupo A - Materiais, artigos, acessórios e insumos para suporte aos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	Classe I - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública. Os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.
Grupo B - todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças ou não-transmissíveis.	Classe II - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública. Os produtos Classe II estão sujeitos a registro.
Grupo C - todos os produtos para diagnóstico de doenças infecto-contagiosas, exceto aqueles enquadrados no Grupo D.	Classe III - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública. Os produtos Classe III estão sujeitos a registro.
Grupo D - todos os produtos para diagnóstico destinados à detecção de doenças infecto-contagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, bem como identificação de grupos sanguíneos, transfusão ou preparação dos derivados do sangue.	Classe IIIa - Produtos para Autoteste (público leigo), sujeitos a registro.

Quadro 1- Comparação quanto à classificação dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

Essa alteração modificou a forma e o tempo de análise dos registros, permitindo uma avaliação mais crítica dos produtos que apresentam maior risco à saúde e uma visão mais simplificada, mas não menos criteriosa, dos produtos de baixo risco. No que diz respeito ao registro, esta situação se refletiu na diferenciação de documentos necessários para a análise dos processos. Pela Portaria SVS nº 8, vigente por 10 anos, todos os produtos deveriam apresentar os mesmos documentos para o registro, fato que implicava em demora na análise dos documentos. Na atual RDC, os produtos de baixo risco tiveram a documentação simplificada, passando a serem cadastrados, enquanto os de alto risco à saúde e também os produtos destinados ao público leigo, passaram a apresentar maior detalhamento das

informações, principalmente quanto aos estudos de desempenho e estabilidade do produto. (BRASIL, 2006).

A regulamentação para registro/cadastro de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil requer tanto documentos que permitam avaliar o desempenho dos produtos, como por exemplo, estudos de estabilidade e em casos específicos, de sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e repetibilidade; como também documentos comprobatórios da regularidade dos fabricantes e importadores quanto os requisitos legais, como, licença de funcionamento, certificado de Boas Práticas de Fabricação, documento legal, no qual o fabricante autoriza ser representado e Certificado de Livre Comércio, estes dois últimos apenas para os produtos importados. Para os produtos de autoteste, isto é, destinados ao público leigo, ainda são avaliados os rótulos e instruções de uso, para garantir que as informações quanto à utilização e identificação do produto estarão disponíveis da forma mais clara possível ao usuário. (BRASIL, 2006).

1.3.2. Criação do Registro de Produtos por agrupamento em “Famílias”

No ano 2000 a Resolução RDC n° 97 criou a possibilidade de registrar/cadastrar produtos correlatos em família, isto é, produtos que possuíssem critérios comuns poderiam ser registrados/cadastrados em grupo recebendo para isso um mesmo número de registro. Nesta Resolução os critérios incluem, além do mesmo fabricante, a mesma composição, indicação, tecnologia, finalidade, precauções e advertências, desempenho, acessórios e instruções para armazenamento e transporte. Estes requisitos limitaram a possibilidade de família de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* apenas àqueles que fossem idênticos disponibilizados no mercado com nomes comerciais diferentes. No entanto, levando em consideração as particularidades destes produtos definiu-se uma lista de possíveis famílias para agrupamentos dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* que apresentassem o mesmo fabricante. (ANEXO A).

1.3.3. Peticionamento Eletrônico

Com a nova Resolução (RDC n°206/06) que previa o peticionamento eletrônico, em 2007 foi implementada pela ANVISA a possibilidade do preenchimento do formulário de peticionamento eletrônico a partir do acesso ao sítio eletrônico da ANVISA disponível na internet. Pelo endereço www.anvisa.gov.br é possível realizar qualquer tipo de petição. No

respectivo formulário a empresa entra com uma senha exclusiva de acesso, seleciona o assunto desejado e preenche informações pré-definidas conforme a classe de risco do produto. (BRASIL, 2006).

1.3.4. Petições, Análise e Decisão

Por definição, “Petição” é um instrumento administrativo relativo à solicitação de serviços e serve para encaminhar alguma informação e/ou solicitação relativa a algum pedido ou registro de um produto. (BRASIL, 2005a). São denominadas petições primárias as solicitações de registro ou cadastro na ANVISA. São designadas petições secundárias as solicitações, que ficam vinculadas ao processo de registro/cadastro original, sejam elas, de alterações, arquivamento temporário, revalidações, cancelamentos, reconsiderações de indeferimento, retificação de publicação, aditamentos, desarquivamentos, caducidades, entrega de documentação faltosa, solicitação de correção na base de dados, reconstituição de documentação ou notificação. (ANEXO B).

No ato do protocolo de uma petição na ANVISA, a empresa apresenta toda a documentação referente ao assunto desejado descrito em resolução específica, recebe então um número de protocolo que permite o acompanhamento da tramitação da petição pelo sítio da ANVISA. Toda a documentação é recebida pela UNIAP – Unidade de Atendimento ao Público, seja por entrega presencial ou pelos correios, conforme previsto na Resolução RDC nº 124/04 de 13 de maio de 2004. Esta unidade é responsável pelo recebimento de documentos, criação do número de protocolo e de processo por meio de cadastro da entrada da documentação no sistema DATAVISA e distribuição para a área responsável pela análise documental.

A GEVIT, por exemplo, recebe da UNIAP a documentação relacionada a petições primárias ou secundárias dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* que são organizadas em ordem cronológica e encaminhadas para a análise pelos técnicos. No caso de uma petição secundária, como o processo original está arquivado na UNDOC – Unidade Central de Documentação, local responsável pela gestão documental de processos no âmbito da ANVISA, a gerência solicita tal processo para prosseguir na análise da petição. (BRASIL, 2005a).

Após a análise técnica documental a petição tem como conclusão decisória ser: Deferida, Indeferida ou entrar em Exigência. A petição Deferida é aquela na qual a solicitação atende totalmente aos requisitos regulamentares e, portanto, é acatada seguindo para

publicação no Diário Oficial da União. Para as petições Indeferidas a interpretação é oposta, isto é, não atende aos requisitos legais e, sendo assim, a solicitação não é aceita. Nesses casos após a publicação do indeferimento ainda há possibilidade de recurso por parte das empresas. As decisões da ANVISA quanto à análise dos processos, apenas possuem efeitos legais quando publicadas no Diário Oficial da União, seja ela um despacho concessivo ou não. (BRASIL, 2005a).

Por fim, as petições que apresentarem alguma pendência técnica ou documental entrarão em exigência e, neste caso, a Resolução RDC n°204/05 oferece três opções para conduta das empresas quando a petição entrar em exigência:

- Apresentar em até 30 dias a partir do conhecimento da exigência documentos ou justificativas que atendam integralmente as pendências indicadas;
- Solicitar prorrogação de prazo, que corresponde à possibilidade de estender o prazo definido acima, por uma única vez, em no máximo mais 60 dias ou;
- Solicitar o arquivamento temporário que, conforme a RDC n°206/05, equivale a uma petição secundária para conceder, até um ano após sua publicação no D.O.U., o prazo para atendimento integral às exigências formuladas. (BRASIL, 2005b).

As empresas podem acompanhar o andamento das petições pelo sítio da ANVISA (www.anvisa.gov.br) através do caminho: “serviços>consulta à situação de documentos”. Neste caminho é possível saber o local onde se encontra a petição e o status correspondente. Os possíveis status quanto ao andamento das petições são:

1. Concluída análise técnica – deferido: A análise técnica foi finalizada com parecer favorável ao pleito. Aguardar publicação.
2. Concluída análise técnica – indeferido: Documentação analisada com parecer desfavorável ao pleito. Aguardar publicação.
3. Publicado deferimento: Publicado parecer favorável ao pleito no D.O.U.
4. Publicado indeferimento: Publicado parecer desfavorável ao pleito no D.O.U.
5. Em exigência: Petição/processo preliminarmente analisado, estando em exigência, aguardando manifestação da empresa.
6. Em exigência prorrogada: Concedida prorrogação de prazo para atendimento de exigência por solicitação da empresa.
7. Arquivado a pedido: A documentação foi arquivada por solicitação da empresa.
8. Aditado ao processo: A documentação entregue foi juntada ao processo a que se refere.

9. Aguardando análise: A documentação aguarda análise, em ordem cronológica de entrada.
10. Certificado emitido: Foi concluída a emissão do certificado.
11. Encaminhado ao setor: A documentação foi encaminhada ao setor responsável.
12. Encaminhado para avaliação de outro setor: A documentação foi encaminhada para outra unidade organizacional para manifestação, diligências, ou qualquer providência necessária ao seu andamento.

Quando a análise técnica é concluída, a empresa tem essa informação disponível, no entanto, o conhecimento quanto ao teor do despacho, isso é concessivo ou não, só é possível por meio do acompanhamento da publicação em D.O.U. O fluxo para as solicitações referentes a petições primárias ou secundárias está descrito na FIGURA 4.

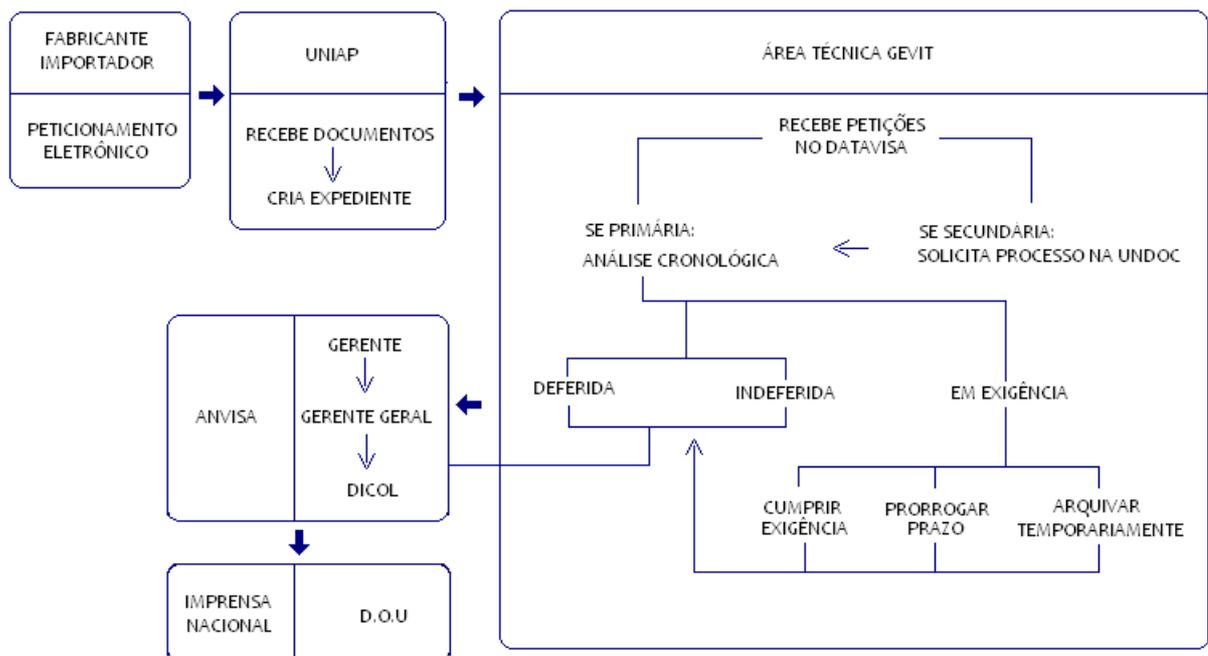


Figura 4: Fluxo de petições primárias e secundárias na ANVISA para os Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

Fonte: ANVISA

2. OBJETIVOS GERAIS

Avaliar a demanda de petições requeridas na ANVISA encaminhadas a Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no período de janeiro de 2004 a dezembro de 2008.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a tendência da demanda de petições (primárias e secundárias) para a GEVIT, segundo os dados obtidos entre os anos de 2004 a 2008.
- Verificar as variações da demanda por tipo de petição (primárias x secundárias) a cada ano.
- Atestar o perfil das empresas (fabricantes/importadoras) que registraram/cadastraram Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil no período de 2004 a 2008.
- Comparar a demanda de petições primárias de produtos nacionais e importados com base nas petições direcionadas a GEVIT neste período.
- Verificar o reflexo das mudanças no mercado de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* quanto aos registros/cadastros e suas adaptações.
- Avaliar o impacto da adoção da RDC nº 206/06 quanto ao volume de petições direcionadas a GEVIT.
- Analisar as principais petições de alteração que ocorreram no período e suas possíveis causas.
- Avaliar a proporção entre deferimentos e indeferimentos das petições no período estabelecido.
- Verificar a incidência de petições indeferidas e o volume de solicitações de reconsideração de indeferimento.

3. JUSTIFICATIVA

As inovações tecnológicas, o crescimento populacional e o atual estágio do processo de globalização têm ampliado as necessidades sociais de proteção e defesa da saúde e tornado mais complexa a atividade de regulamentação no campo da Vigilância Sanitária. No entanto, é exatamente nesse contexto que essa atividade se apresenta como uma importante ferramenta de regulação, capaz de promover a atuação sanitária na perspectiva de absorver a tensão entre a produção e o consumo, além de prevenir riscos à saúde da população. (ANVISA, 2007).

Com o advento da globalização passamos a observar a crescente expansão tecnológica que envolve diversos setores sociais afetando a educação, lazer e a saúde da população mundial. A facilidade no deslocamento das pessoas favoreceu o aumento no risco a saúde pela exposição a novos fatores biológicos e não biológicos, além da expansão acelerada do conhecimento impulsionada pelo acesso aos meios virtuais de divulgação da informação. (ANVISA, 2008b).

Neste ínterim, a detecção e identificação da condição fisiológica das pessoas desencadearam o crescimento da demanda por Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* e conseqüentemente a necessidade de regular os riscos a saúde que envolvem estes produtos e os resultados obtidos com o seu uso.

Conhecer a realidade do registro dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* é estratégico para o desenvolvimento da regulamentação, ajustando a evolução tecnológica, maior interação com os fabricantes e importadores, melhor retorno à sociedade e transparência. Desta forma, tornou-se oportuna à realização de um levantamento das petições que envolvem os Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, requerido no período de janeiro de 2004 a dezembro de 2008 na GEVIT – ANVISA.

4. METODOLOGIA

O presente trabalho é uma avaliação do cenário na ANVISA dos últimos cinco anos (janeiro de 2004 a dezembro de 2008) dos Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil, tendo em vista as regulamentações nacionais relacionadas a eles. A definição deste período considerou o tempo de validade do registro estabelecido na Lei nº 6.360/77 em cinco anos e a possibilidade de acesso aos dados informatizados que não estavam disponíveis nos períodos anteriores.

Como instrumentos para realização deste estudo foram utilizadas as seguintes fontes de dados:

- Sistema informatizado DATAVISA: banco de dados interno da ANVISA, de acesso restrito, que permite o acompanhamento dos processos e petições desde sua entrada até a publicação no Diário Oficial da União. Também utilizado para a análise das petições de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, o qual é alimentado com informações como: nome comercial, apresentação comercial, composição, fabricante, temperatura de armazenamento e prazo de validade, podendo apresentar informações adicionais de acordo com a classe de risco dos produtos, como por exemplo, estudos de desempenho do produto que indiquem a sensibilidade e especificidade.

Para a coleta de dados referentes às petições primárias e secundárias de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* foram acessados os relatórios emitidos pelo sistema DATAVISA, considerando: o período definido, tipo de petição e, *status* da análise. Nestes relatórios são fornecidos os seguintes dados: assunto da petição e respectivo código de controle interno, CNPJ e razão social das empresas, número dos processos, número dos expedientes, *status* das análises (situação: deferido, indeferido, em exigência técnica, etc.), data de entrada na ANVISA, data de análise na unidade responsável e data da publicação no D.O.U.

- Consulta à página eletrônica da ANVISA (www.anvisa.gov.br)
- Consulta às legislações relacionadas ao tema por meio da ferramenta VISALEGIS (<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>). Trata-se de banco de dados informatizado, de domínio público, para acesso a publicações oficiais na área

de Vigilância Sanitária como: normas, regulamentos, leis, decretos, resoluções, portarias, medidas-provisórias dentre outros.

- Pesquisa em livros, relatórios e outros tipos de publicações com informações relevantes ao tema.

5. RESULTADOS

5.1. Avaliação da demanda total de petições na GEVIT no período de 2004 a 2008.

No período de janeiro de 2004 a dezembro de 2008 deram entrada na GEVIT, 21.268 petições. A distribuição do quantitativo de empresas que efetuaram algum tipo de petição (primária ou secundária) no período avaliado corresponde aos dados descritos na TABELA 1.

Tabela 1: Demanda do N° de petições efetuadas na GEVIT x N° de empresas no período de 2004 a 2008.

Ano	N° de petições	N° de empresas
2004	2849	118
2005	3378	130
2006	3760	131
2007	4117	136
2008	7164	154

Fonte: DATAVISA

O ano de 2008 apresentou o maior número de requisições, representando 33,7% (n=7.164) do total da demanda do período avaliado, seguido dos anos de 2007 com 19,3% (n=4.117), 2006 com 17,7% (n=3760), 2005 com 15,9% (n=3.378) e 2004 com 13,4% (n=2.849), respectivamente. O aumento do número de petições na GEVIT entre janeiro de 2004 e dezembro de 2008 foi de 151% (TABELA 1).

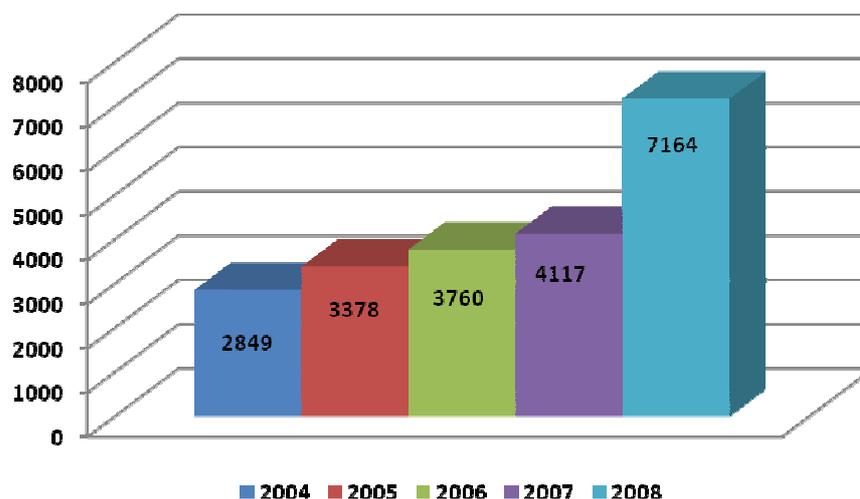
Na TABELA 1 observamos que o número de empresas que submeteu algum tipo de petição a GEVIT neste período é 23% maior em 2008 em relação ao ano de 2004. Entre 2007 e 2008 o volume de solicitações aumentou em mais de 40%. A distribuição anual por número de petições na GEVIT está representada no GRÁFICO 1.

5.2. Avaliação da demanda total de petições mês a mês na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Quando avaliamos a demanda de petições mês a mês no período em questão, verificamos que em média, a menor demanda de petições para a GEVIT ocorreu nos meses de outubro (média=261) e maio (média=258), respectivamente. Os meses que apresentaram maior frequência de petições foram janeiro (média=520), principalmente no ano de 2008 e agosto (média=432) independente do ano em questão. Como demonstrado no GRÁFICO 2 o

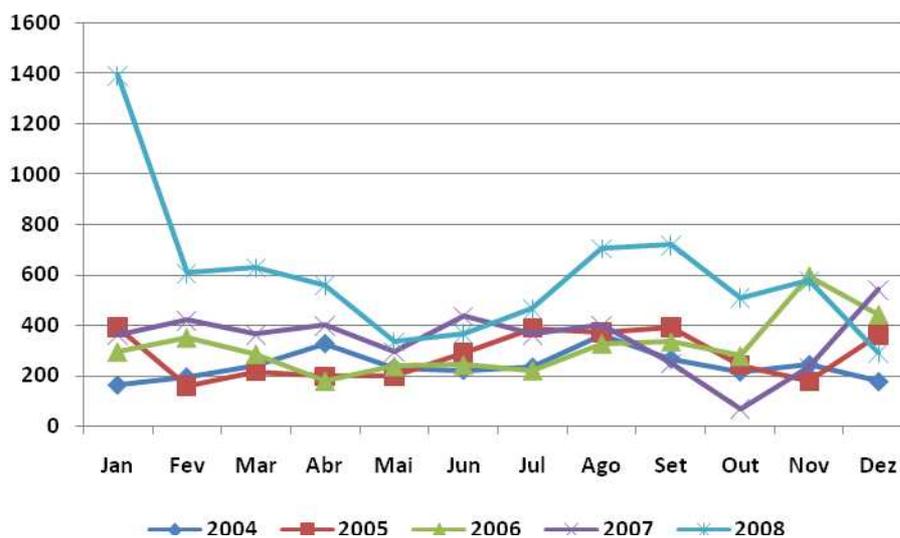
ano de 2008 apresentou um perfil diferenciado, neste ano a quantidade de petições aumentou em 45% em relação aos demais.

Gráfico 1: Distribuição anual por número de petições na GEVIT (2004-2008)



Fonte: DATAVISA

Gráfico 2: Distribuição da demanda de petições mês a mês na GEVIT no período de 2004 a 2008.

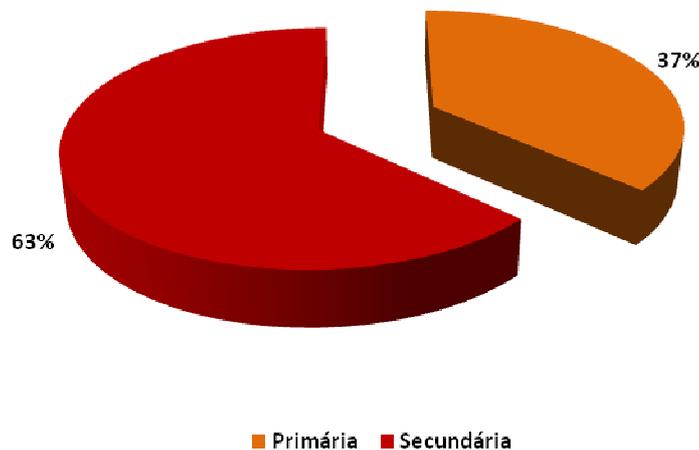


Fonte: DATAVISA

5.3. Avaliação da demanda total por tipo de petição (primária ou secundária) na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Das 21.268 petições que deram entrada na GEVIT no período avaliado, 37% (n=7.835) corresponderam a petições primárias (registro/cadastro) e 63% (n=13.443) a petições secundárias (alterações, revalidações, dentre outras). Os dados referentes à distribuição estão demonstrados no GRÁFICO 3.

Gráfico 3: Distribuição da demanda de petições na GEVIT de acordo com o tipo - primária ou secundária (2004– 2008).



Fonte: DATAVISA

5.4. Avaliação da demanda total de petições por tipo de assunto na GEVIT no período de 2004 a 2008.

No que diz respeito ao quantitativo de assuntos discriminados no ANEXO B, estes se encontravam distribuídos no período avaliado de forma homogênea de 2004 a 2006 e com aumento de aproximadamente 50% nos anos de 2007 e 2008, quando comparado aos demais, como demonstrado na TABELA 2.

Atualmente, existem 51 tipos de assuntos que podem ser peticionados, dentre os quais, 45 foram utilizados pelas empresas em 2008. É notório também que a quantidade de petições no ano de 2008 é superior a qualquer outro ano do período avaliado.

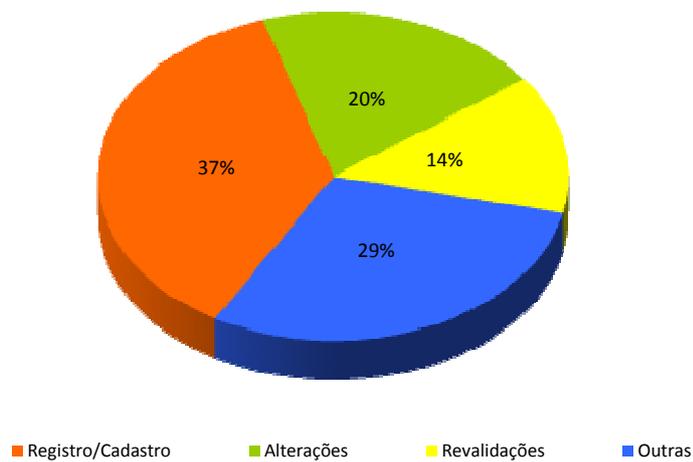
Tabela 2: Volume de assuntos peticionados na GEVIT x Número de petições ao ano (2004 - 2008).

Ano	Nº Assuntos Peticionados	Nº de petições
2004	26	2849
2005	26	3378
2006	29	3760
2007	42	4117
2008	45	7164

Fonte: DATAVISA

O assunto de maior demanda peticionado na GEVIT correspondeu ao registro/cadastro de produtos, 37% (n=7.835), seguido de outros tipos de petições, 29% (n=6.313), alterações 20% (n=4.198), e revalidações 14% (n=2.922), respectivamente.

A distribuição do volume de petições por tipo de assunto no período de 2004 a 2008 está representada no GRÁFICO 4.

Gráfico 4: Percentual da demanda de petições por tipo de assunto na GEVIT (2004 – 2008).

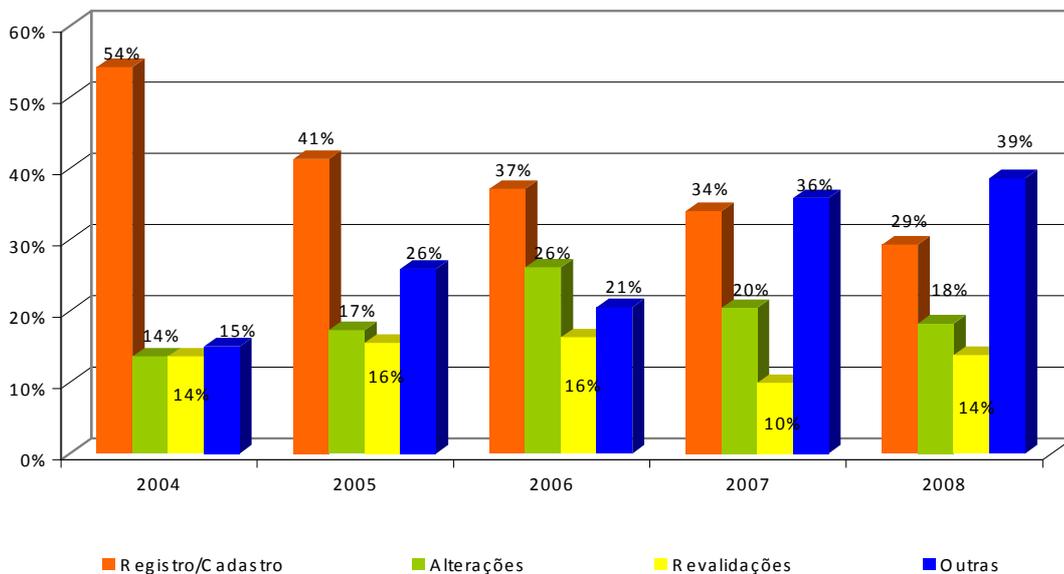
Fonte: DATAVISA

No ano de 2004 o volume de solicitações de registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* representou a maioria das petições submetidas a GEVIT (54,2%). Esse quadro foi mudando ao longo dos anos, com uma redução gradativa, sendo atualmente em torno de 29% das petições destinadas a esta Gerência (GRÁFICO 5). As revalidações

representaram em média 14% da demanda das petições encaminhadas a GEVIT no período avaliado.

As alterações apresentaram sua maior demanda no ano de 2006 (26%) e as petições denominadas “outras” apresentaram percentual elevado, principalmente nos anos de 2007 e 2008. Estas petições correspondem a arquivamentos temporários, cancelamentos de registro, desarquivamentos, solicitação de certificados de registro, aditamentos, entrega de documentações faltosas, notificações, reconsiderações de indeferimento, reconstituição de documentos, retificações de publicação, solicitações de segunda via de documentos ou de correções de dados na base DATAVISA.

Gráfico 5: Demanda de petições por tipo de assunto na GEVIT no período de 2004 a 2008.

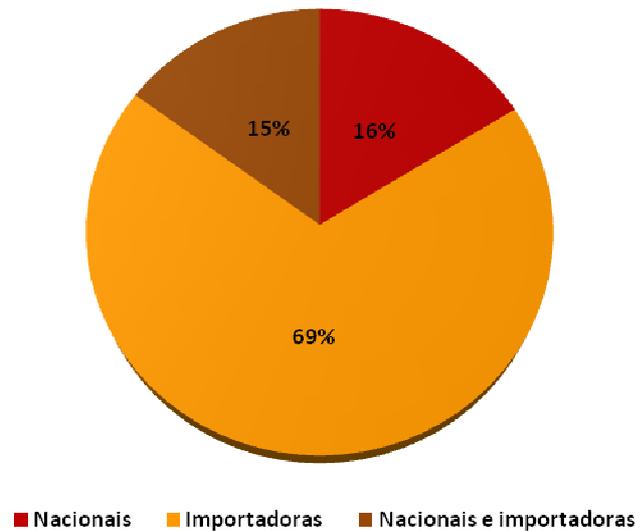


Fonte: DATAVISA

5.5. Avaliação da demanda de petições primárias por tipo de empresa (fabricante nacional/importadora) na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Entre 2004 e 2008, um total de 235 empresas realizou algum tipo de petição para análise na GEVIT. Dessas, 16% (n=38) são fabricantes nacionais, 69% (n=162) importadoras, 15% (n=35) são fabricantes nacionais e importadoras simultaneamente. Conforme se observa no GRÁFICO 6, o percentual de empresas exclusivamente importadoras é quase 4 vezes maior do que o número de fabricantes nacionais.

Gráfico 6: Perfil das empresas de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* no Brasil (2004 – 2008).



Fonte: DATAVISA

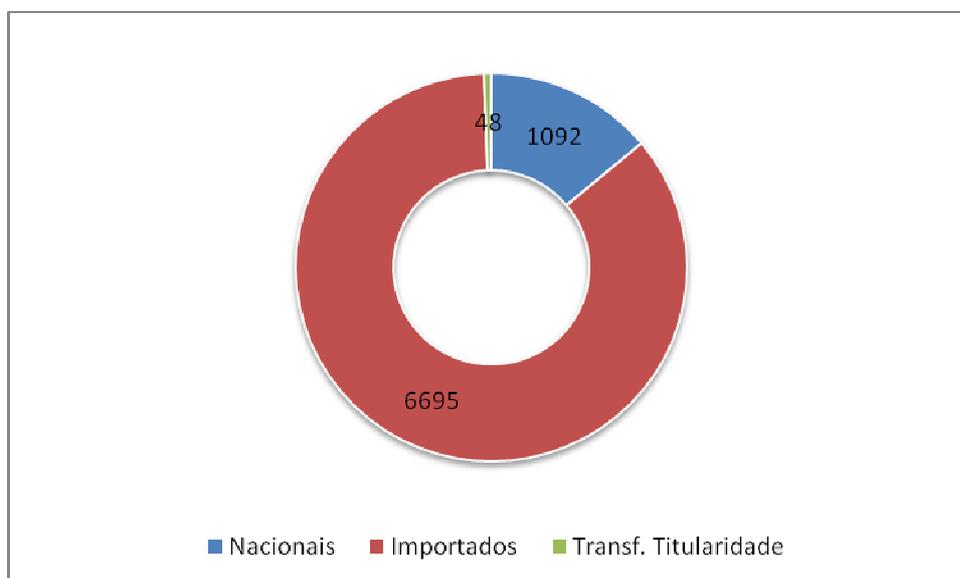
5.6. Avaliação da demanda de petições primárias por tipo de produto (nacional/importado/transfêrencia de titularidade) na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Analisando o perfil dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* no Brasil, observamos que das 7.835 petições primárias (registro/cadastro) que deram entrada no período avaliado, 85,4% (n=6.695) corresponderam a produtos importados, 13,9% (n=1.092) a produtos nacionais e 0,6% (n=48) solicitaram transferência de titularidade respectivamente, como demonstrado no GRÁFICO 7.

5.7. Avaliação da demanda de petições primárias (registro/cadastro) por tipo de agrupamento de produto (único/família) na GEVIT no período de 2004 a 2008.

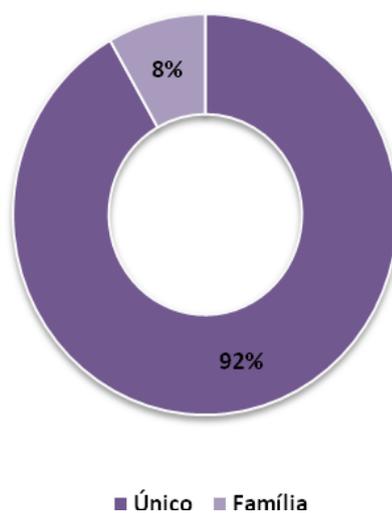
No período dos cinco anos avaliados, um total de 92% (n=7.187) das petições correspondeu ao registro/cadastro de produto único e 8% (n=648) das solicitações utilizou a opção de agrupamento em família como discriminado no ANEXO A e demonstrado no GRÁFICO 8. Este dado foi comum tanto para produtos nacionais quanto para os importados.

Gráfico 7: Demanda de petições primárias (registro/cadastro) por tipo de fabricante (nacional/importado/transf. titularidade) no período de 2004 a 2008.



Fonte: DATAVISA

Gráfico 8: Demanda de petições primárias (registro/cadastro) por tipo de agrupamento de produto (único/família) no período de 2004 a 2008.

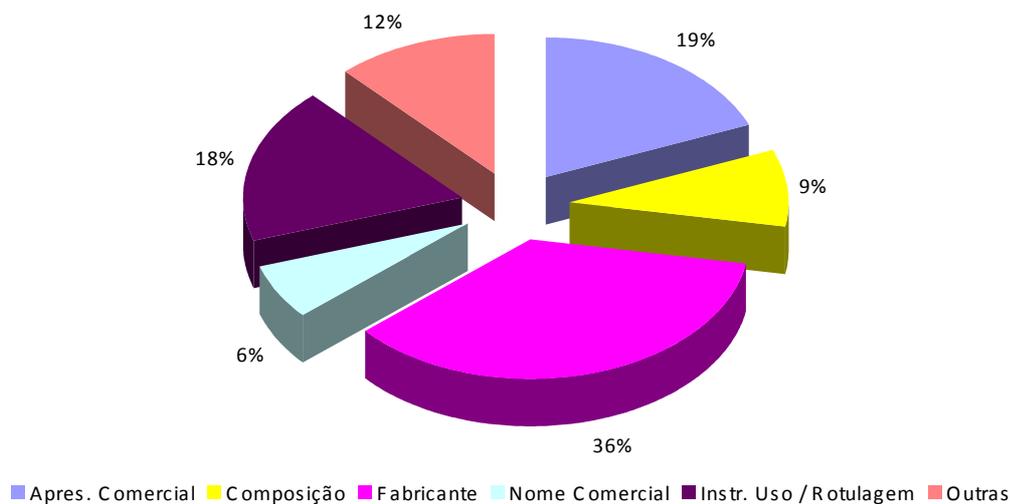


Fonte: DATAVISA

5.8. Avaliação da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004 a 2008.

No GRÁFICO 9 verificamos que a petição de alteração mais freqüente está relacionada à alteração de fabricante, 36% (n=1.509), seguida da apresentação comercial, 19% (n=788), instruções de uso e rotulagem, 18% (n=758), outras alterações, como de informações do relatório técnico, mudança na temperatura de conservação, ou mesmo inclusão de amostra clínica, 11,8% (n=498), seguidas das alterações de composição, 9% (n=374) e finalmente das petições de alteração do nome comercial do produto, 6,5% (n=271).

Gráfico 9: Distribuição da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004 a 2008.



Fonte: DATAVISA

A distribuição das alterações no período avaliado está demonstrada na TABELA 3. Observamos o aumento do número total de petições de alteração de fabricante ao longo do período, iniciando com de 6% (n=94) em 2004, alcançando valores mais elevados em 2007 33,7% (n=508) e em 2008, 43,4% (n=655).

Quando avaliamos a distribuição anual das petições de alteração no período em questão, observamos que em 2006 as alterações de instruções de uso, representaram 43,6% (n=429) do total de petições direcionadas à GEVIT. Alterações não específicas denominadas “outras” apresentaram percentuais inferiores a 9% de 2004 a 2007, alcançando 78% no ano de 2008. No ano de 2008, o percentual de alteração das instruções de uso foi bastante reduzido

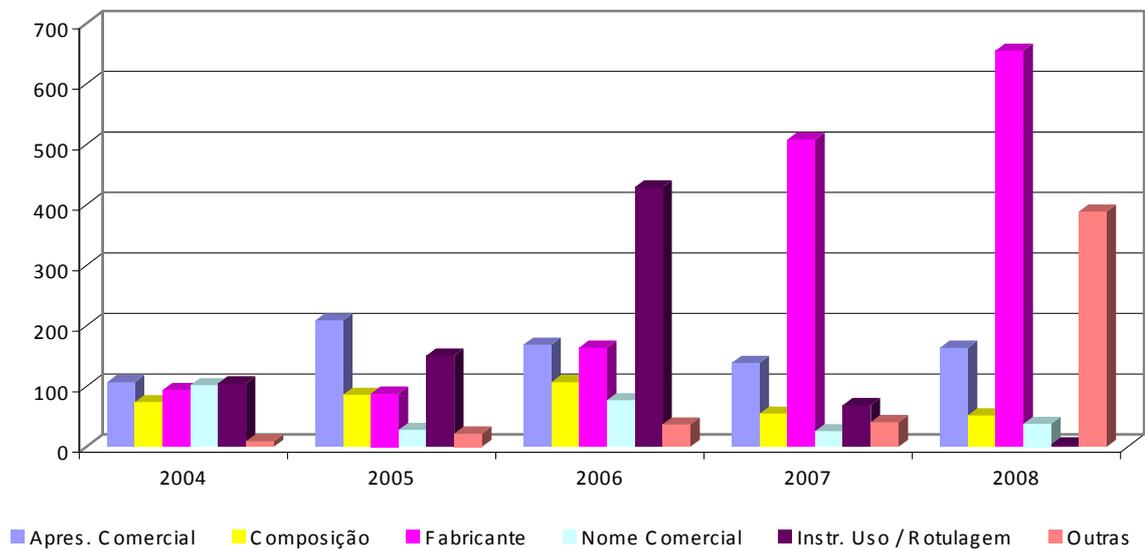
representando apenas 0,3% (n=4) e outros tipos de alterações alcançaram 29,8% (n=498) (GRÁFICO 10).

Tabela 3: Tipos de alterações peticionadas para GEVIT x Número de petições ao ano (2004 - 2008).

Tipos de Alteração						
Ano	Apresentação Comercial	Composição	Fabricante	Nome Comercial	Instruções de Uso Rotulagem	Outras
2004	107	74	94	102	105	9
2005	209	86	88	28	151	22
2006	169	107	164	77	429	37
2007	139	55	508	26	69	41
2008	164	52	655	38	4	389
Total	788	374	1509	271	758	498

Fonte: DATAVISA

Gráfico 10: Distribuição anual da demanda de petições de alteração na GEVIT no período de 2004 a 2008.

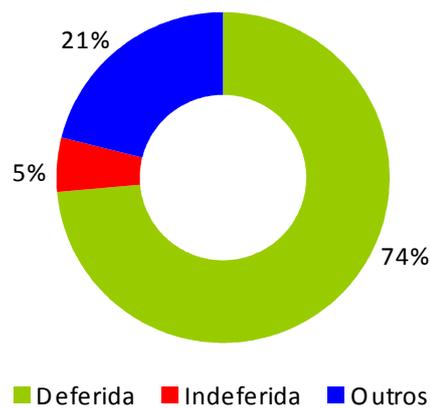


Fonte: DATAVISA

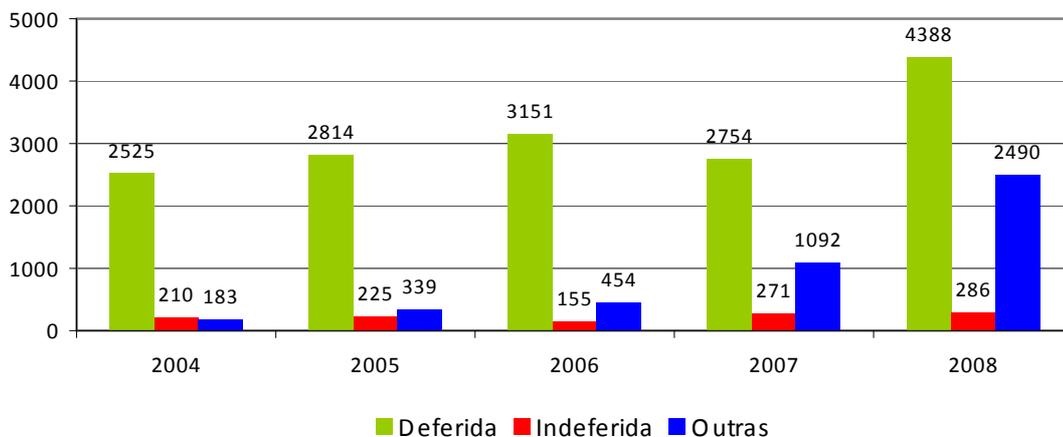
5.9. Avaliação da demanda de petições de acordo com a decisão de análise na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Do total de 21.268 petições encaminhadas à GEVIT, 74% (n=15.632) foram deferidas, 5% (n=1.147) foram indeferidas e um número expressivo, 21%, (n=4.489) se encontrava com *status* em análise na GEVIT no momento desta pesquisa, denominado de “outros”. (GRÁFICO 11). O ano de 2008 apresentou o maior número de petições deferidas em relação aos demais. Verificamos ainda, o aumento das petições com *status* em análise denominadas “outras” ao longo dos anos. (GRÁFICO 12).

Gráfico 11: Percentual da demanda de petições na GEVIT por decisão de análise (2004 – 2008)

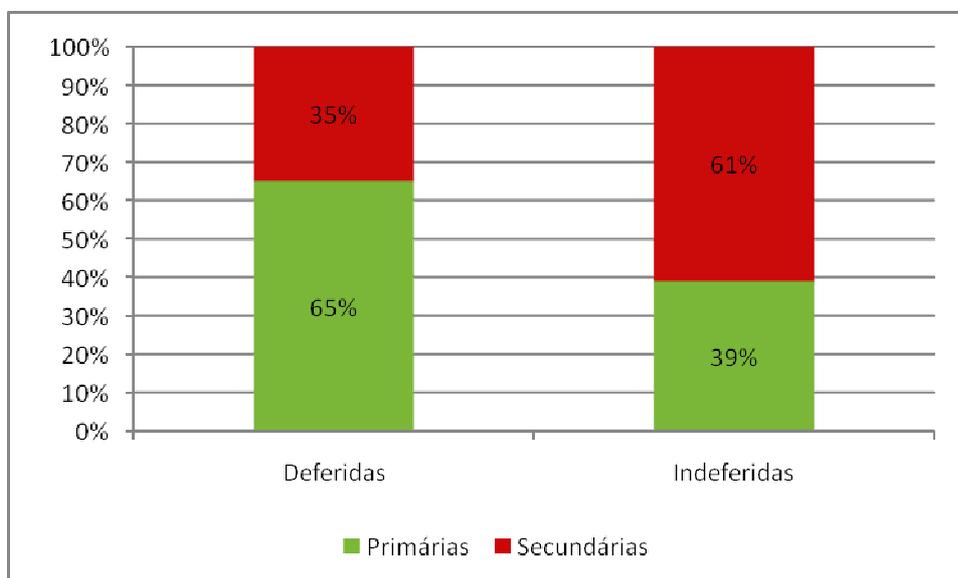


Fonte: DATAVISA

Gráfico 12: Distribuição anual da demanda de petições por decisão de análise no período de 2004-2008.

Fonte: DATAVISA

Das petições deferidas, 65% (n=6.969) corresponderam a petições primárias e 35% (n=8.663) a secundárias. No que diz respeito às petições indeferidas, 39% (n=450) eram petições primárias e 61% (n=697) secundárias (GRÁFICO 13).

Gráfico 13: Distribuição do percentual de petições (primárias/secundárias) por decisão de análise no período de 2004-2008.

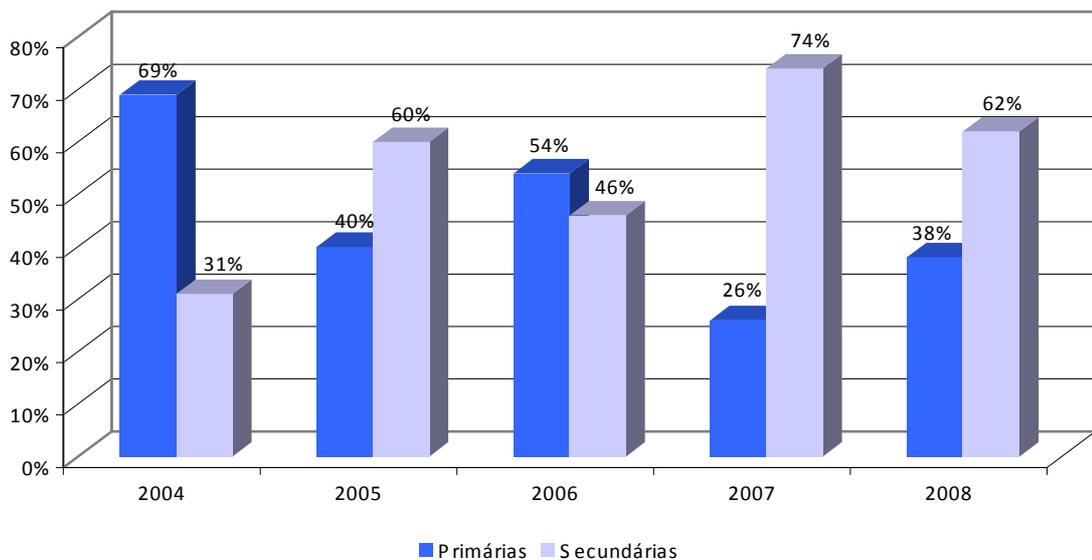
Fonte: DATAVISA

5.10. Avaliação da demanda de petições indeferidas na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Apenas 5% (n=1.147) do total de petições que deram entrada na GEVIT no período de 2004 a 2008 foram indeferidas, como observamos no GRÁFICO 11, deste percentual, 39% (n=450) correspondeu a petições primárias, e 61% (n=697) a petições secundárias (GRÁFICO 13).

Quando analisamos as petições indeferidas (primárias/secundárias) ano a ano, percebemos que somente nos anos de 2004 e 2006 os indeferimentos de petições primárias superaram os de petições secundárias. (GRÁFICO 14).

Gráfico 14: Distribuição do percentual de petições (primárias/secundárias) indeferidas no período de 2004 a 2008.

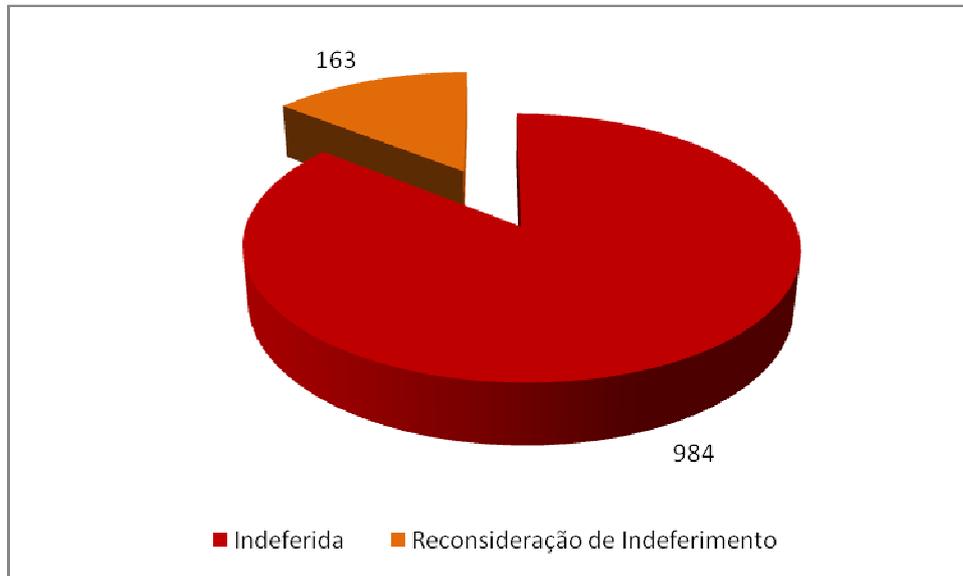


Fonte: DATAVISA

5.11. Avaliação da demanda de petições por reconsideração de indeferimento na GEVIT no período de 2004 a 2008.

Do total das 1.147 petições indeferidas no período, apenas 14,2% (n=163) solicitaram reconsideração de indeferimento. (GRÁFICO 15).

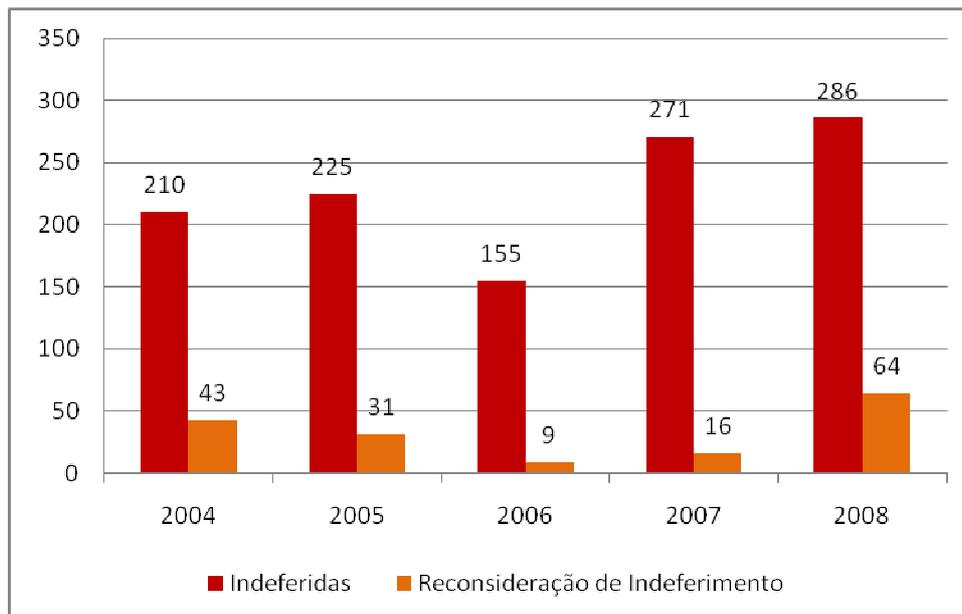
Gráfico 15: Distribuição do percentual das solicitações indeferidas que solicitaram de reconsideração por decisão de análise.



Fonte: DATAVISA

Quando analisamos o *status* de decisão das petições de reconsideração de indeferimento por ano, verificamos que o percentual de petições de reconsideração de indeferimento variou de 5,8% em 2006 a 22,3% em 2008. (GRÁFICO 16).

Gráfico 16: Distribuição das petições indeferidas e de reconsideração de indeferimento por ano no período de 2004 a 2008.

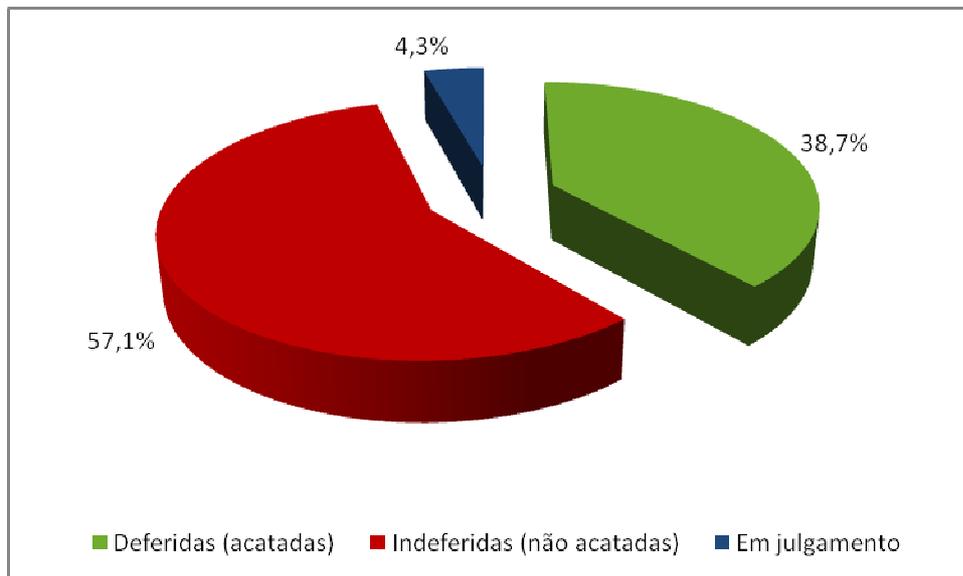


Fonte: DATAVISA

5.12. Avaliação da demanda de petições após análise de reconsideração de indeferimento, na GEVIT, no período de 2004 a 2008.

Dos 163 peticionamentos de reconsideração de indeferimento, 38,7% (n=63) foram deferidos, isto é, acatados com pleito favorável à empresa e 57,1% (n=93) indeferidos. Ainda em julgamento durante a execução deste trabalho, permanecem 4,3% (n=7) das petições de reconsideração de indeferimento. Os dados referentes aos indeferimentos e reconsiderações são demonstrados no GRÁFICO 17.

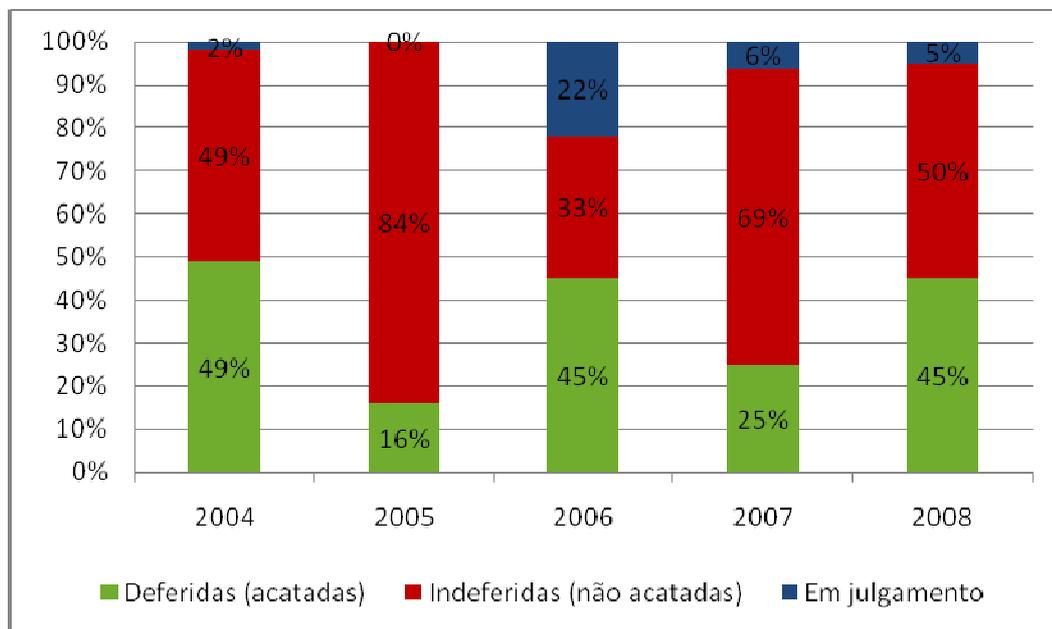
Gráfico 17: Distribuição do percentual das solicitações de reconsideração por decisão de análise.



Fonte: DATAVISA

Quando avaliamos a distribuição anual do percentual da decisão de análise de reconsideração de indeferimento, verificamos que a maior parcela dos indeferimentos ocorreu nos anos de 2005 (84%) e 2007 (69%) respectivamente. Outro dado importante é que existem petições de reconsideração de indeferimento, nos cinco anos, que ainda não tiveram parecer conclusivo quanto ao pleito, principalmente no ano de 2006. Os dados referentes às petições de reconsideração estão demonstrados no (GRÁFICO 18).

Gráfico 18: Distribuição do percentual de petições de reconsideração de indeferimento quanto à decisão de análise no período de 2004 a 2008.



Fonte: DATAVISA

6. DISCUSSÃO

A globalização propiciou o aumento no trânsito de pessoas, bens e serviços exigindo maior controle sanitário, evitando os riscos quanto à qualidade, segurança e eficácia associada ao consumo. Essa é uma visão clara também para LUCHESE, que destaca os desafios para os sistemas de regulamentação e controle sanitário em todo mundo, impostos pela facilidade de acesso presente nos tempos modernos. (LUCHESE, 2001).

A constante inclusão de novos produtos para a saúde no mercado mundial, fruto do desenvolvimento tecnológico na busca por metodologias diagnósticas mais sensíveis e específicas, somados à política capitalista mundial, salvo algumas exceções, geraram um incentivo comercial provocado pela lei da oferta e da procura. Todo esse processo resultou no desenvolvimento de novas tecnologias que exigem, em contrapartida, monitoramento mais estrito e criterioso.

Nessa conjuntura, confirmamos o que já havia sido observado por GAVA, quando se referiu ao aumento no número de produtos para saúde nos mercados mundiais. (GAVA, 2005). Assim, quando avaliamos a demanda total de petições apresentadas a GEVIT da GGTPS/ANVISA e o número de empresas envolvidas no período analisado, verificamos que o setor está em constante crescimento, elevando até 10% a cada ano o número de empresas que submeteu algum tipo de petição a esta Gerência. Outra evidência de crescimento foi demonstrada pelo aumento de petições, que no período avaliado, foi de 151%. (TABELA 1).

Destacamos o ano de 2008, em que o número de petições, foi evidentemente superior aos demais anos avaliados, este fato pode ser atribuído principalmente pela compra ou venda de empresas do setor. Para o registro/cadastro de produtos, essa situação pode conduzir a várias possibilidades, tais como: alteração do fabricante, cancelamento de registro acompanhado de petição de registro novo por transferência de titularidade, solicitação de novos registros por novas empresas; alteração das informações de instruções de uso e rotulagem para os produtos Classe IIIa. Outra possibilidade é alteração do nome comercial dos produtos que em momento de mudanças, pode ser utilizada como estratégia comercial da empresa. Além disso, devemos considerar que anualmente conclui-se o ciclo de cinco anos de validade de um registro e, portanto, espera-se um volume maior de revalidações demonstrando, principalmente, que o número de petições de registros/cadastro vem aumentando gradualmente a cada ano. (GRÁFICO 1).

Quando avaliamos a demanda de petições de acordo com os meses no período em questão, observamos que os de menor demanda foram outubro e maio, porém não foram

relacionadas às férias coletivas ou datas festivas, que pudessem influenciar nesta redução. Cabe destacar que janeiro de 2008 foi o mês de maior demanda de petições, provavelmente atribuído a algum fato isolado, por exemplo, transferência de titularidade. (GRÁFICO 2).

Em dezembro de 2008, a ANVISA finalizou os contratos de terceirização desencadeando a redução da força de trabalho da UNIAP em aproximadamente 50%, afetando com isso, todas as áreas da Agência. Com a dispensa desses funcionários que atuavam no apoio técnico e logístico, houve acúmulo de documentos para criação de expedientes. Para corrigir tal viés, foram convocados para admissão, os servidores de nível médio, aprovados no concurso público de 2007, bem como nova contratação de pessoal para atender às necessidades de apoio administrativo nas diversas áreas da ANVISA. A situação convergiu para uma tendência de normalização, entretanto, a inserção dos dados no sistema informatizado foi prejudicada, devido ao acúmulo, podendo explicar a variação na entrada de petições de outubro de 2007 a janeiro de 2008. É importante salientar que mesmo com a variação no volume de petições observado nos últimos cinco anos, a GEVIT conta com um corpo técnico limitado, tendo alternado neste período entre 4 e 6 técnicos, que com empenho e comprometimento de todos da gerência permitiu melhorar o padrão de qualidade e manter o tempo médio de resposta na análise das demandas, em torno de três meses.

Petições por definição são instrumentos relativos à solicitação de serviços. As petições primárias são aquelas que correspondem única e exclusivamente ao registro/cadastro de produtos, estas representaram 37% da demanda total de petições encaminhadas a GEVIT, enquanto que as petições secundárias, ou seja, solicitações que ficam vinculadas ao processo de registro/cadastro original, quando somadas, foram responsáveis pela maior parcela, 63% de petições analisadas neste trabalho. (GRÁFICO 3). Este fato pode ser explicado pelo grande número de assuntos relacionados às petições secundárias, ou seja, quando um produto já está registrado e disponível no mercado nacional, toda e qualquer alteração deverá ser previamente ser autorizada pela ANVISA, conforme preconizado na Lei nº 6.360/76.

Segundo a Resolução RDC nº 206/06, atualmente, 51 tipos de assuntos são passíveis de peticionamento, dentre eles o de maior demanda na GEVIT, no período avaliado foi o registro/cadastro de produtos, ou seja, petição primária. (GRÁFICO 4).

Foram observados aumentos do número de assuntos peticionados e número de petições nos anos de 2007 e 2008, como reflexos da adoção do novo regulamento sanitário, Resolução RDC nº 206/06, para registro/cadastro, ocorrido no final de 2006. (TABELA 2). Contudo, neste último ano vivenciou-se a fusão de algumas empresas que geraram novas demandas, além da participação de um maior número de empresas nas solicitações

direcionadas a GEVIT. O aumento no número de assuntos é reflexo das modificações propostas na RDC nº 206/06, que criou a alternativa de cadastro aumentando com isso as opções das petições secundárias relacionadas a cada assunto específico e também incluiu na ficha de análise, informações detalhadas inerentes a cada produto. Desde 1996, por exemplo, as alterações na razão social dos fabricantes internacionais eram comunicadas na petição relativa ao assunto como “Alteração das informações legais de rótulos e instruções de uso”, atualmente, este assunto foi extinto e substituído por outro mais apropriado para esta finalidade. Esta Resolução ainda prevê que as instruções de uso e rotulagem sejam avaliadas no momento do registro, apenas para os produtos de Classe IIIa, referente aos autotestes. Também foram criados assuntos específicos para alterações desta natureza, dentre outros diferenciados para esta classe de risco.

Outro tipo de assunto referente às petições secundárias diz respeito às revalidações, estas não representaram uma parcela significativa no volume de petições da área de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, com percentual médio de 14%. (GRÁFICO 5). Porém, não se pode inferir, uma tendência em registrar novos produtos, devido ao desenvolvimento de novas tecnologias diagnósticas, ao invés de revalidá-los, sendo assim, não foi possível para estabelecer com estes dados uma proporção ou correlação do número de registros e de revalidações. Os dados referentes às petições de revalidação levam em consideração as petições de revalidação automática, que é um assunto criado internamente na GEVIT para atender aos requisitos definidos na RDC nº 250/04, definindo que um produto está automaticamente revalidado caso não tenha sido proferida uma decisão até o término de validade do registro. Porém, a Lei 6.360/77 no Art. 12 parágrafo 4º estabelece que os atos relativos ao registro ou revalidação só serão efetivos após publicação no D.O.U. gerando a necessidade de existência deste assunto. Cabe destacar, que a revalidação automática não impede a continuação da análise da petição de revalidação requerida pela empresa, podendo a decisão ser concluída como deferida ou indeferida. O prazo de validade do registro que tenha sido revalidado corresponde a cinco anos contados sucessivamente ao último dia do registro concedido ou do último registro revalidado.

Uma parcela significativa dos assuntos de petições denominada “outros” correspondeu, a saber: arquivamentos temporários, cancelamentos de registro, desarquivamentos, solicitação de certificados de registro, aditamentos, entrega de documentações faltosas, notificações, reconsiderações de indeferimento, reconstituição de documentos, retificações de publicação, solicitações de segunda via de documentos ou de correções na base de dados. (GRÁFICOS 4 e 5). O aumento significativo desta parcela em

torno de 50%, ocorrido em 2007 e 2008 em relação aos anos anteriores, foi atribuído à alteração nos registros, provocada pela mudança da legislação adotada, da Portaria nº 8/96 para a RDC nº 206/06, que permitiu o peticionamento eletrônico, efetuado pelas empresas diretamente no sistema DATAVISA, no caso das petições primárias. Para as petições secundárias, foi criada uma nova petição, denominada de Notificação, para que os dados referentes aos produtos anteriormente registrados pudessem migrar para o novo sistema eletrônico. Com isso, qualquer petição secundária que desse entrada na ANVISA viria acompanhada de uma petição de notificação, isso apenas na primeira vez que se pretendia alterar informações do registro. Esse cenário provocou uma mudança no perfil de petições encaminhadas à GEVIT, sendo que atualmente os assuntos “outros” representam o maior número de petições destinadas à área técnica de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. O aumento na quantidade de assuntos de 26 peticionados em 2004 a 45 em 2008 é exclusivamente reflexo das modificações propostas na RDC nº 206/06, detalhando cada assunto, minuciosamente.

Os dados obtidos neste estudo chamam atenção para a caracterização das empresas ligadas ao segmento de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Um total de 69% das empresas realiza atividades ligadas exclusivamente a produtos importados, a participação nacional é de 16%, enquanto que o percentual de empresas que importam e fabricam simultaneamente, em torno de 15%. (GRÁFICO 6). Além disso, verificamos que 85,4% dos produtos para os quais havia peticionamento de registro/cadastro no período em questão, corresponderam a produtos importados, e 13,9% a produtos nacionais e 0,6% solicitaram transferência de titularidade. (GRÁFICO 7). Atualmente, qualquer alteração no fabricante internacional que seja caracterizada como fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, segundo a Resolução RDC nº 246/02 requer alteração desta informação processo a processo. Além disso, os registros da empresa agregada podem ter sua titularidade transferida, o que reflete em duas novas petições: uma para cancelar o registro da empresa anterior, que deixará de existir e outra, para registrar o produto em nome da nova empresa, concedendo-lhe a titularidade, isto significa que todas as informações técnicas inerentes ao registro anterior valerão para a nova empresa. Apesar de receber um novo número de registro, o produto que tem a titularidade transferida passa a circular no mercado com o período de validade contabilizado a partir da sua publicação inicial.

Outra situação muito comum são os casos de terceirização. Na tentativa de evitar dificuldades na entrada dos produtos importados no mercado nacional, algumas empresas optaram por demonstrar as terceirizações no registro dos produtos, de forma que os fiscais de

Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) evitassem questionamentos à área técnica com dúvidas quanto a procedência dos produtos e conseqüente embargo temporário das cargas. Entre os anos 2003 e 2008 a área técnica permitiu a publicação dos registros indicando a terceirização do fabricante da seguinte maneira: Fabricado pela “Empresa A” para “Empresa B”, sendo a responsável pelo produto, a “Empresa B”. No início, tal procedimento reduziu os questionamentos quanto à procedência do produto então, muitas empresas optaram por alterar os registros a fim de agilizar a liberação de seus produtos nos PAFs, porém com a dinâmica mercadológica foram gerados novos questionamentos e, por conseguinte aumento no tempo de liberação das cargas.

Na busca pela desburocratização, a ANVISA publicou em 2000 a Resolução RDC nº 97/00 que permitiu para fins de registro/cadastro, o agrupamento de produtos em família, ou seja, produtos com critérios comuns como fabricante, composição, indicação, desempenho, finalidade etc. usarem o mesmo número de registro. Ao analisarmos os dados referentes às petições primárias por tipo de produto: único ou por agrupamento em famílias, verificamos que apesar de parecer pouco expressivo (8%), o agrupamento em família, mantém implícita uma grande quantidade de produtos que pertencem a uma única família. (GRÁFICO 8). A RDC nº 97/00 criou a modalidade de registro/cadastro de produtos em família, mas não restringiu o número de produtos que podem ser agrupados, isto resultou em registro de famílias com 2 produtos em até famílias com mais de 750 produtos porém, com um mesmo número de registro. Como para as famílias de produtos é concedido um único número de registro, atualmente o banco de dados da ANVISA não permite obter informação fidedigna de quantos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, efetivamente existem hoje registrados no Brasil. (GRÁFICO 8).

Ao analisar diferentes tipos de petição de alteração, observamos o crescimento do grupo de petições de alteração denominado de “outras” no ano de 2008, mas uma vez, como conseqüência das novas possibilidades de peticionamento que surgiram com a RDC nº 206/06. Essas alterações correspondem à inclusão de produtos em família, informações de relatório técnico, mudanças no formulário eletrônico para inclusão de amostra ou ainda informações de conservação, resultados falso-positivo ou falso-negativo ou interferentes conhecidos e, também alteração no nome social da empresa estrangeira fabricante do produto. A relação de assuntos após Resolução RDC nº 206/06 adequou algumas situações que eram expressas em assuntos não específicos. A mais comum era a alteração na razão social do fabricante internacional que correspondeu a 36% a qual anteriormente era comunicada na

petição de alteração das instruções de uso e rotulagem, demonstrando com isso, uma informação equivocada (GRÁFICOS 9, 10 e TABELA 3).

Baseadas na análise técnica documental uma petição tem como conclusão decisória ser: Deferida, Indeferida ou entrar em Exigência. Atenderam totalmente aos requisitos regulamentares e, portanto foram Deferidas seguindo para publicação no D.O.U. 74% (n=15.632) das 21.268 petições que deram entrada na GEVIT, no período avaliado, que em sua maioria correspondeu a petições primárias 65% (n=6.969). (GRÁFICOS 11, 12, 13 e 14). Para as petições Indeferidas a interpretação é oposta, isto é, quando os requisitos legais não são atendidos, a solicitação encaminhada é Indeferida. Incluíram-se neste grupo 5 % (n=1.147) das petições encaminhadas a GEVIT, constituído por maioria de petições secundárias (61%).

No entanto, considerando que a administração pública deve obedecer, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no Art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, as empresas sob alegações fundamentadas podem solicitar a reconsideração do indeferimento após a publicação no D.O.U. A RDC nº 25/08 estabelece o prazo de 10 dias para impetrar recurso, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão, que será analisado, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

Os dois principais motivos que geraram os Indeferimentos no período de 2004 a 2008 corresponderam à perda de prazos legais e ausência ou insuficiência de documentações legais e/ou técnicas no processo.

A interpretação do texto do Art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/76 referente ao prazo de solicitação da revalidação de um registro/cadastro provocou o indeferimento de diversos processos, envolvendo várias empresas.

“A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela”.

Para facilitar a interpretação deste texto da Lei a GGTPS disponibilizou no sítio da ANVISA uma nota técnica informando textual e esquematicamente o período adequado para atendimento dos prazos legais, seja nos casos de revalidação como também para os

cumprimentos de exigência, prorrogações de prazo, solicitações de arquivamento temporário e de desarquivamento de petições.

Quando os indeferimentos envolveram perda de prazos legais, por exemplo, diversas empresas sentiram-se prejudicadas pela greve dos correios, e suas petições foram indeferidas. No entanto, o recurso de indeferimento foi acatado, isto é, deferido, nos casos em que a empresa conseguiu provar que a documentação deu entrada na ANVISA no período correto. (GRÁFICOS 15, 16, 17 e 18). No que se refere ao indeferimento por ausência ou insuficiência de documentação técnica, a avaliação foi realizada caso a caso, segundo a fundamentação apresentada por cada empresa. A maioria dos casos que conferiu um pleito favorável às empresas quanto às solicitações de Reconsideração de Indeferimento ocorreu mediante a comprovação de informações que garantiam a segurança dos produtos e, que geralmente, já estavam instruídas nos processos. Analisando o GRÁFICO 17, podemos observar que 38,7% dos recursos impetrados pelas empresas para as petições indeferidas, foram acatados, ou seja, foram julgados e considerados procedentes, resultando em petições Deferidas. Por outro lado observamos que a maioria das petições de reconsideração solicitadas não foi acatada pela ANVISA e 4,3% dos recursos permanecem em fase de análise e julgamento final.

Por fim, cabe destacar que durante este estudo foram percebidas algumas falhas na atualização do sistema DATAVISA, principalmente no que se refere ao *status* de análise, como por exemplo, algumas petições que tiveram os pareceres publicados no D.O.U. ainda apresentavam no sistema DATAVISA como “Concluída Análise Técnica – Deferido ou Indeferido”, entretanto deveriam constar como “Publicado – Deferimento ou Indeferimento”. Esse fato retrata equívocos de alimentação manual das informações no sistema informatizado da Agência que ocorreram ao longo dos anos. Mesmo assim, a correção destas informações é de grande importância para garantir relatórios fidedignos à realidade dos processos e petições na ANVISA.

7. CONCLUSÕES

A excelência na Administração Pública passa pelo estabelecimento de um conjunto de premissas definidoras da atuação dos órgãos públicos, no sentido de que atendam da melhor maneira possível os distintos segmentos que dependem de seu desempenho técnico e administrativo. A criação da ANVISA, em 1999, foi um passo definitivo do Governo Federal na busca da agilização, modernização e agregação de qualidade ao trabalho de um importante setor da área da Saúde Pública cujo desempenho na prestação de serviços à sociedade, até então, apresentavam vácuos.

O autor LUCHESE afirma em sua tese que o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior. Além de mais vigilância, as novas tecnologias demandam não somente maior conhecimento dos recursos humanos, mas, igualmente, mais habilidade, capacidade individual e experiência. O crescente aumento dos custos da atenção médica no mundo constitui certamente mais um determinante de peso na necessidade de maior monitoramento dos produtos e dos processos e de maior qualificação do pessoal que os utiliza.

A Vigilância Sanitária, como função do Estado, busca desenvolver ações que sejam capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, produção e circulação de bens e prestação de serviços de interesse da saúde, o que é um desafio que precisa ser enfrentado pelas três esferas de governo. Para que isso se dê de forma harmônica e efetiva, deve-se estabelecer uma relação de pactuação, sobre uma base solidária e cooperativa, considerando os princípios da descentralização e da integralidade. A complexidade da área de vigilância sanitária tem sido apontada como um grande desafio para os gestores, pois demanda a articulação de um amplo conjunto de conhecimentos, competências e habilidades para coordenar um projeto de intervenção que de fato possa proteger e promover a saúde da população.

Desta forma, a GEVIT – Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* é consciente de sua atuação com uma visão sistêmica do contexto e da instituição na qual está inserida, bem como de todos seus complexos processos de trabalho, que juntamente com a GGTPS vem buscando melhorias nas práticas regulatórias que favoreçam o mercado e a segurança dos produtos para saúde, disponibilizados no Brasil.

Da avaliação da demanda de petições requeridas na ANVISA encaminhadas a GEVIT no período de janeiro de 2004 a dezembro de 2008, resultaram as seguintes conclusões:

- O número de petições na GEVIT foi crescente acumulando um aumento de 151% no período avaliado, não havendo correlação com datas específicas, períodos de férias nos meses de maior ou menor peticionamento. Evidencia-se com isso, que a inserção da Resolução RDC nº 206/06 elevou o quantitativo de assuntos e conseqüentemente o número de petições nos anos subseqüentes a sua adoção.
- As petições secundárias compreenderam a maior demanda de peticionamentos na GEVIT em 2008.
- O assunto de maior peticionamento correspondeu ao registro/cadastro de produtos.
- As empresas que realizaram algum tipo de peticionamento na GEVIT, no período avaliado são em sua maioria importadoras e a maior parcela de petições primárias (registro/cadastro) correspondeu a produtos importados.
- As solicitações de registro de produto único foram à maioria das petições de registro/cadastro e uma pequena parcela das solicitações utilizou a opção de agrupamento em família, embora no peticionamento em família existam desde família contendo 2 produtos até família com 750 produtos.
- A petição de alteração mais freqüente estava relacionada à alteração do fabricante.
- De acordo com a decisão de análise o maior percentual foi de petições deferidas e a maioria dos indeferimentos foi evidenciada nas petições secundárias.
- A reconsideração de indeferimento foi requerida por uma pequena parcela de empresas e em sua maioria não foram acatadas pela ANVISA.

8. PERSPECTIVAS

A melhoria do desempenho técnico da ANVISA enquanto instituição pública tem sido buscada incessantemente em todas as suas frentes de atuação. Padrões de qualidade e esquemas de trabalho vêm sendo constantemente avaliados e revistos, tendo o aperfeiçoamento das atividades e ações servido como foco permanente de preocupação dos dirigentes e profissionais desta Agência.

Foram desenvolvidas várias ações voltadas para o aprimoramento do processo de trabalho cujo principal objetivo foi fazer cumprir a missão da ANVISA, de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, participando da construção do seu acesso e assegurando a credibilidade indispensável para legitimação da população. Neste ínterim é preciso continuar na busca de melhorias que favoreçam as atividades da ANVISA, como o melhoramento do sistema DATAVISA. Outra situação delicada e não menos importante está na instabilidade do sistema. Como esse é o único recurso para tramitação de documentos pela Agência e também é utilizado por muitas áreas para a análise das petições, vivenciamos uma sobrecarga de informações que promove constantes problemas de instabilidade e prejudica a utilização do sistema pelos funcionários, resultando, por exemplo, na demora para conclusão de uma análise técnica. Esse sistema provavelmente não foi projetado para atender à atual e crescente demanda da Agência. É necessário, portanto pensar em novas alternativas e em uma breve adequação para o DATAVISA a este novo cenário.

A proposta de trabalho para o futuro é otimista, tendo em vista os resultados positivos dos últimos anos. Mesmo com o aumento da demanda e as limitações de recursos humanos, a equipe atende aos critérios legais, inclusive no que se refere ao prazo de 90 dias para concessão dos registros/cadastros, empenhada, em manter a qualidade das análises impetradas na avaliação das petições.

Como perspectivas de desenvolvimento na GEVIT, se discute a possibilidade de revisão dos registros/cadastros de família, estabelecendo critérios que atendam às particularidades dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, criando a viabilidade de um agrupamento mais adequado e fidedigno às finalidades dos produtos e ao risco envolvido.

Articula-se também o desenvolvimento de regulamentos para concessão de prioridade de análise; alternativas para o controle de estoque das empresas após a publicação de alterações; como também, desenvolvimento de ferramentas que facilitem a alimentação do banco de dados da Agência nos casos de fusão, cisão ou incorporação de empresas.

O desafio do momento é o de aperfeiçoar as atividades da ANVISA com base nos valores institucionais da Agência, buscando equilibrar seu papel de reguladora das relações entre os produtores de bens e serviços ofertados a população.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis.lei.htm. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos saneantes e outros produtos, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis.lei.htm. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos produtos de higiene, saneantes e outros produtos. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis.lei.htm. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Constituição Federal de 5 de outubro de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis/index.htm. Acesso em: 02 jun.2009.

BRASIL. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis.index.htm. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Portaria SVS nº 08 de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na Secretaria de Vigilância Sanitária. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 97 de 09 de novembro de 2000. Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 124 de 13 de maio de 2004. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA e sobre as formas de atendimento ao público. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 250 de 20 de outubro de 2004. Estabelece normas que regulamentam a revalidação automática do registro. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 204 de 06 de julho de 2005a. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 206 de 14 de julho de 2005b. Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 206 de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 02 jun. 2009.

CAMPOS, F.E; WERNECK, G.A.F; TONON, L.M. **Cadernos de Saúde n. 4**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001. 129p.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania**. Pag. 15-27.

EDUARDO, M.B.P. e MIRANDA, I.C.S. (colaboradora). **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998.

GAVA, C.M. **Registro Sanitário de Medicamentos Novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2005. 113p. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Rio de Janeiro.

LUCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2001. 245p. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Rio de Janeiro.

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DA ANVISA - 2005. Brasília: ANVISA, 2006.

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DA ANVISA - 2006. Brasília: ANVISA, 2007.

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DA ANVISA - 2007. Brasília: ANVISA, 2008a.

RELATÓRIO ANUAL DA OUVIDORIA – 2007. Brasília: ANVISA, 2008b.

**ANEXO A - LISTA DE FAMÍLIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO
*in vitro***

- Família 1** - Discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados e em grupo
Família 2 - Soros polivalentes para identificação de colipatogênicos

Grupo I – Meios de cultura, suplementos e dispositivos:

- Família 3** - Destinados exclusivamente à semeadura primária
Família 4 - Destinados exclusivamente ao transporte de materiais clínicos
Família 5 - Destinados simultaneamente à semeadura primária e ao transporte de materiais clínicos
Família 6 - Seletivos para determinados grupos de microorganismos
Família 7 - Suplementos para o enriquecimento de meios
Família 8 - Para testes de susceptibilidade a antimicrobianos
Família 9 - Diferenciais destinados à identificação de microorganismos por meio de testes bioquímicos
Família 10 - Destinados a pesquisas de anaeróbios

Grupo II – Reagentes para Imunohematologia:

- Família 11** - ABO - origem monoclonal
Família 12 - ABO - origem humana
Família 13 - Rh-Hr - origem monoclonal
Família 14 - Rh-Hr - origem humana
Família 15 - Lectinas
Família 16 - Reagentes de hemácias e reagentes de hemácias tratadas com enzimas
Família 17 - Reagentes complementares para imunohematologia
Família 18 - Soros raros para metodologia convencional
Família 19 - Soros raros para tecnologia em coluna
Família 20 - Plasma deficiente em fatores de coagulação

- Família 21** - Calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações
- Família 22** - Calibradores e padrões multiparâmetro de várias concentrações
- Família 23** - Controles para único parâmetro de várias concentrações
- Família 24** - Controles multiparâmetro de várias concentrações
- Família 25** Produtos destinados a determinar um mesmo parâmetro, contendo os mesmos componentes, porém, apresentados sob formas físicas diferentes (pó, líquido, liofilizado, concentrado, etc)
- Família 26** Produtos de mesma composição, tecnologia e indicação, com nomes comerciais diferentes

Grupo III – Sistemas, discos e fitas para pesquisa de anti-IgE imuno específica (alérgenos) isolados ou em grupo:

- Família 27** - Drogas
- Família 28** - Epitélio e Proteínas de Animais Via Respiratória
- Família 29** - Aves, Ovos e Seus Derivados
- Família 30** - Carnes, Chocolate, Leite e Seus Derivados
- Família 31** - Peixes, Moluscos, Mariscos, Outros de Origem Marinha e Derivados
- Família 32** - Cereais, Sementes e Seus Derivados
- Família 33** - Flores, Mel, Frutas e Seus Derivados
- Família 34** - Legumes e Verduras
- Família 35** - Folhas, Caules, Raízes, Temperos e Seus Derivados
- Família 36** - Aditivos Alimentares
- Família 37** - Pólen de Gramíneas
- Família 38** - Ácaros e Poeiras
- Família 39** - Insetos e Seus Venenos
- Família 40** - Fungos e Bolores
- Família 41** - Alérgenos Ocupacionais
- Família 42** - Parasitas
- Família 43** - Pólen de Árvores e Arbustos
- Família 44** - Pólen de Flores
- Família 45** - Fluido Seminal
- Família 46** - Painéis para Triagem Alimentar
- Família 47** - Painéis para Triagem Respiratória/Inalantes

- Família 48** - Corantes microbiológicos
- Família 49** - Corantes hematopatológicos
- Família 50** - Corantes citológicos

Grupo IV – Produtos para histocompatibilidade:

- Família 51** - HLA Sorológico Classe I: anticorpos anti-HLA classe I em tubos ou distribuídos em placas, controles, complemento de coelho classe I, beads para classe I
- Família 52** - HLA Sorológico Classe II: anticorpos anti-HLA classe II em tubos ou distribuídos em placas, controles, complemento de coelho classe II, beads para classe II
- Família 53** - HLA Sorológico: Painel de Linfócitos: estudo de anticorpos empregando placas com células
- Família 54** - HLA Sorológico: Método imunoenzimático para pesquisa de anticorpos - estudo de anticorpos por metodologia EIA
- Família 55** - HLA Sorológico: Citometria de Fluxo - estudo de anticorpos por citometria de fluxo
- Família 56** - HLA Molecular: HLA SSP: baixa e média resolução
- Família 57** - HLA Molecular: HLA SSP: alta resolução
- Família 58** - HLA Molecular: HLA SSO
- Família 59** - Reagentes complementares para histocompatibilidade

Grupo V – Produtos para citometria de fluxo:

- Família 60** - Marcadores de Células de Adesão
- Família 61** - Marcadores de Células B
- Família 62** - Marcadores de Carbohidratos Celulares
- Família 63** - Marcadores de Citocinas
- Família 64** - Marcadores de Células Dendríticas
- Família 65** - Marcadores de Células Endoteliais
- Família 66** - Marcadores de Células Mielóides
- Família 67** - Marcadores de Células NK
- Família 68** - Marcadores de Células sem Linhagem Específica
- Família 69** - Marcadores de Plaquetas
- Família 70** - Marcadores de Eritrócitos
- Família 71** - Marcadores de Células Tronco
- Família 72** - Marcadores de Células T
- Família 73** - Reagentes complementares para citometria de fluxo

Grupo VI – Produtos para imunohistoquímica:

- Família 74** - Marcadores de Carcinomas em Geral
- Família 75** - Marcadores de Carcinomas de Mama
- Família 76** - Marcadores de Carcinomas do Trato Gastrointestinal
- Família 77** - Marcadores de Carcinomas de Células Germinativas
- Família 78** - Marcadores de Carcinomas Hepáticos
- Família 79** - Marcadores de Mesoteliomas
- Família 80** - Marcadores de Carcinomas de Próstata
- Família 81** - Marcadores de Sarcomas
- Família 82** - Marcadores de Carcinomas da Tireóide/Paratireóide
- Família 83** - Marcadores de Doenças Infecciosas
- Família 84** - Marcadores de Carcinomas dos Rins e Distúrbios Renais
- Família 85** - Marcadores de Linfomas e Leucemias
- Família 86** - Marcadores de Carcinomas Musculares e Distúrbios Musculares
- Família 87** - Marcadores de Carcinomas do Sistema Nervoso
- Família 88** - Marcadores de Carcinomas de Pele e Melanomas
- Família 89** - Marcadores Complementares
- Família 90** - Reagentes complementares para imunohistoquímica

ANEXO B - LISTA DE ASSUNTOS PARA PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS PARA PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *in vitro*

Petições Primárias

- 8439 - Cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* decorrente da transferência de titularidade por fusão, cisão, incorporação ou sucessão de empresa
- 8437 - Cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, importado
- 8435 - Cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, nacional
- 8438 - Cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* decorrente da transferência de titularidade por fusão, cisão, incorporação ou sucessão de empresa
- 8436 - Cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, importado
- 8434 - Cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, nacional
- 8240 - Registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* decorrente da transferência de titularidade por fusão, cisão, incorporação ou sucessão de empresa
- 8431 - Registro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* decorrente da transferência de titularidade por fusão, cisão, incorporação ou sucessão de empresa
- 8017 - Registro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, importado
- 8016 - Registro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, nacional
- 8002 - Registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, importado
- 8003 - Registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, nacional
- 8433 - Registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, nacional e importado (fabricantes nacional e internacional pertencentes a um mesmo grupo)

Petições Secundárias

- 8432 - Aditamento
- 8451 - Alteração da apresentação comercial de registro de família ou cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8009 - Alteração da apresentação comercial do registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8448 - Alteração da composição de família de registro/família de cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8008 - Alteração da composição do registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8443 - Alteração das informações das instruções de uso e/ou rotulagem de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* - classe IIIa
- 8444 - Alteração das informações do relatório técnico de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* - classe II, classe III e classe IIIa
- 8442 - Alteração de cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* por

- inclusão de produto
- 8320** - Alteração de registro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* por inclusão de produto
- 8011** - Alteração do fabricante do registro/cadastro de produtos ou família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8450** - Alteração do formulário eletrônico por inclusão de amostra/matriz
- 8446** - Alteração do formulário eletrônico por inclusão/modificação de causas conhecidas de resultados falso-positivos ou falso-negativos/interferentes conhecidos
- 8445** - Alteração do formulário eletrônico por modificação das informações sobre conservação/estabilidade
- 8449** - Alteração do nome comercial de componente de família de registro ou cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8007** - Alteração do nome comercial do registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8020** - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante do produto
- 8417** - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária
- 8603** - Arquivamento temporário de petição
- 8084** - Arquivamento temporário de processo
- 8416** - Cancelamento de registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, a pedido da empresa
- 8415** - Certificado de registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8081** - Certificado de registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, para exportação
- 8023** - Desarquivamento de processo eletrônico por perda de prazo, conforme art. 23 da rdc 222/2006
- 8100** - Desarquivamento de processo ou petição a pedido da empresa
- 8097** - Entrega de documentação faltosa
- 8411** - Inclusão de novo(s) fabricante(s) no registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, pertencente ao mesmo grupo
- 8452** - Notificação de atualização de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* importado
- 8453** - Notificação de atualização de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nacional
- 8412** - Reconsideração de indeferimento de processo ou petição
- 8953** - Reconstituição de documentação
- 8420** - Retificação de publicação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8441** - Revalidação de cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.
- 8440** - Revalidação de cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.
- 8015** - Revalidação de registro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

- 8014** - Revalidação de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- 8414** - Segunda via de documento
- 8413** - Segunda via de documento, quando se tratar de atividade voltada para exportação
- 8614** - Solicitação de correção de dados na base