



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

RELATÓRIO

TRIMESTRAL DE PRODUTIVIDADE

1º TRIMESTRE DE 2020

BRASÍLIA

ABRIL/2020

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



SUMÁRIO EXECUTIVO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2019, incluindo alguns comparativos com trimestres e anos anteriores. Esta é uma ferramenta de gestão que atende ao nosso dever e compromisso de transparência com a sociedade civil e o setor produtivo, contendo dados e informações úteis aos usuários dos nossos serviços, além de servir como instrumento de acompanhamento da demanda de atendimento da área de dispositivos médicos.

Vale informar que, eventualmente, devido ao processo de protocolização, encaminhamento e análise de petições, assim como mudança na base de dados e métodos de cálculo, podem ocorrer ajustes ou correções nas quantidades de petições divulgadas em relatórios anteriores, incluindo o Relatório de Gestão da Anvisa 2018 e os relatórios trimestrais divulgados anteriormente.

O principal destaque deste relatório é a inclusão da média dos tempos para a primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, para os últimos 10 anos, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência e emissão de CBPF, além dos parâmetros de produtividade avaliados anteriormente. Posteriormente, para as unidades organizacionais vinculadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, incluiremos o mesmo parâmetro de produtividade adicionado acima e desconsideraremos a média dos tempos para primeira manifestação e para primeira publicação que consideram o cumprimento de exigência.

Por fim, continuamos com o canal aberto em que leitores podem apresentar suas opiniões, sugestões, críticas, perguntas, elogios e reclamações. O leitor pode interagir conosco, expondo seu ponto de vista sobre as seções desse relatório, inclusive sugerindo um tema a ser abordado. O canal de comunicação se dará por meio de mensagens eletrônicas ao correio ggtps@anvisa.gov.br, com o assunto “Relatório Trimestral de Produtividade da GGTPS – 1º Trimestre de 2020”. As demandas serão recebidas e tratadas pela equipa da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Boa leitura!

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente Geral

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde



Sumário

Sumário Executivo.....	2
Destaques do Trimestre	6
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	9
Indeferimento de Petições.....	11
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	14
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo	16
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa.....	18
Gemat – Gerência de Materiais	20
Indeferimento de Petições.....	22
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	24
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	26
Indeferimento de Petições.....	28
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	30
GQUIP – Gerência de Equipamentos	32
Indeferimento de Petições.....	34
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	36
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	38
Indeferimento de Petições.....	40
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa	43
Anexo I: Detalhamento do Resultado	45
Anexo II: Atendimento ao Público	46



Lista de Tabelas

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS	10
Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS	12
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	13
Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS	15
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo	17
Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	19
Tabela 7: Saldo de Petições Gemat	21
Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat	23
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	23
Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	25
Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR	27
Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	29
Tabela 13: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	29
Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	31
Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP	33
Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP	35
Tabela 17: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	35
Tabela 18: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	37
Tabela 19: Saldo de Petições Gevit	39
Tabela 20: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit	41
Tabela 21: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	41
Tabela 22: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	44
Tabela 23: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2020	45



Lista de Figuras

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS	9
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS	11
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS	14
Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo	16
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa	18
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat	20
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	22
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa	24
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	26
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	28
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	30
Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP	32
Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	34
Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa	36
Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	38
Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	40
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	43
Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	46



DESTAQUES DO TRIMESTRE

Covid-19

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Pandemia da Covid-19. Diversas medidas vêm sendo adotadas pelo governo brasileiro para o enfrentamento dos casos no Brasil, inclusive pela Anvisa. Acesse o [“Relatório de Atividades da Unidade de Dispositivos Médicos da Anvisa no Contexto da Covid-19”](#).



International Medical Device Regulators Forum – Cibersegurança

Nos dias 13 a 16 de janeiro de 2020, a GGTPS participou do encontro do grupo de trabalho do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF) - Cibersegurança em Dispositivos Médicos em Nyon, Suíça. O grupo consolidou e tratou as contribuições da consulta pública, realizada em outubro de 2019, para produzir uma versão final de um guia de cibersegurança em dispositivos médicos para posterior envio ao comitê gestor do IMDRF, para que este comitê avalie o documento e possivelmente aprove para publicação. O encontro do comitê gestor para avaliação do documento ocorreu em março de 2020 por teleconferência e aprovou o documento.

Workshop of the ITU/WHO Focus Group on “AI for Health”

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos participou do evento realizado em Brasília, dias 21 a 23 de janeiro de 2020, na Organização Pan-Americana de Saúde, denominado *“8th ITU/WHO Workshop on Artificial Intelligence for Health”*. O workshop foi organizado em conjunto pela International Telecommunications Union (ITU) e pela OMS. O objetivo do workshop foi fornecer uma plataforma para pesquisadores, engenheiros, profissionais, empreendedores e formuladores de políticas para discutir oportunidades e desafios de padronização para a avaliação da IA para soluções de saúde e identificar casos de uso e dados necessários para a avaliação e validação com benchmarks abertos. O workshop foi seguido pela oitava reunião do ITU-T FG-AI4H. A reunião incluiu uma avaliação do progresso do ITU-T FG-AI4H em direção ao seu mandato - desenvolver uma plataforma para a avaliação padronizada da inteligência artificial para a saúde. Além disso, a viabilidade de novos casos de uso foi considerada e temas abrangentes (por exemplo, ética) foram discutidos.

Decreto da Liberdade Econômica, a RDC 336/2020 e RDC 355/2020

A RDC Nº 336, de 30 de janeiro de 2020, que estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do Art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, foi publicada e passou a valer a partir de 01 de fevereiro de 2020. Durante a pandemia do coronavírus, os prazos foram suspensos pela RDC 355, de 23 de março de 2020. Acesse o [Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019](#). Acesse a [RDC 336/2020](#) e a [RDC 355/2020](#).



Planejamento Estratégico da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Nos dias 06 de fevereiro de 2020 e 07 de fevereiro de 2020, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde e suas unidades organizacionais realizaram os seus planejamentos estratégico e tático.

O evento, realizado no ISC do TCU, foi dividido em 3 momentos:

- 1) Planejamento Estratégico, com desafios atuais e projeto de futuro
- 2) Decreto da Liberdade Econômica e seus desdobramentos
- 3) Planejamento Tático, com disseminação do conhecimento sobre o que foi feito no último ciclo e o que pode ser feito para o próximo.

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no Planejamento Estratégico - Carteira de Projetos Estratégicos

No dia 13 de fevereiro de 2020, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde participou do processo de elaboração da carteira de projetos estratégicos do Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo de 2020-2023. O projeto estratégico elencado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde é a identificação de dispositivos médicos por meio de um sistema UDI, que deve ampliar significativamente a eficácia de atividades pós-mercado relacionadas à segurança do paciente, adequadamente utilizado para melhorar o relato de eventos adversos, as ações de campo e o monitoramento pelas autoridades competentes. Ademais, aumentará a segurança dos dispositivos médicos, reduzirá custos, otimizará processos nos serviços de saúde, incluindo o público, apoiará uma redução de erros médicos que usam dispositivos médicos com data de validade vencida e combaterá dispositivos médicos falsificados.

Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador

Nos dias 17 e 18 de fevereiro de 2020, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde recebeu a visita de representantes da Vigilância Sanitária de El Salvador para troca de experiências quanto aos requisitos para regularização de produtos para saúde. O Dr. Haryes, *Jefe de la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos y Dispositivos Medicos*, e Sr. Alejandro, *Jefe Unidad de Precios*, conversaram com servidores das gerências de Materiais de uso Médico, Equipamentos de Uso Médico e Produtos para Diagnóstico in Vitro e tiveram a oportunidade de conhecer os fluxos de trabalho das áreas, as etapas das Boas Práticas Regulatórias na elaboração de regulamentos e os caminhos para obter informações quanto a regularização de produtos para saúde no portal da Anvisa.

Novo regime de petições de alteração de dispositivos médicos

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, no dia 3 de março, normas de classificação de petições de alteração de dispositivos médicos. As regras estão na RDC 340, de 6 de março de 2020, e a Instrução Normativa (IN) nº 61, de 6 de março de 2020. O objetivo da medida é agilizar a avaliação de solicitações das empresas, tornando mais rápido o acesso da população a produtos regularizados. Para isso, as normas definem três categorias, de acordo com o tipo de alteração solicitada e o risco do produto à saúde. As categorias são as seguintes: alteração de aprovação requerida; alteração de implementação imediata e alteração não reportável. A RDC e a IN vão entrar em vigor a partir de 1º de abril de 2020. [Acesse a RDC 340/2020](#) e [acesse a IN 61/2020](#).

Aprovação da Revisão das RDCs nº 3, nº 4 e nº 5, todas de 4 de fevereiro de 2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, no dia 3 de março, revisão da RDC nº 3, RDC nº 4 e da RDC nº 5, todas de 4 de fevereiro de 2011. A RDC 3/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas, a RDC nº 4/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão e a RDC nº 5/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Acesse a [RDC 341/2020](#), [RDC 342/2020](#) e [RDC 344/2020](#), que revisam a RDC 3/2011, RDC 4/2011 e RDC 5/2011, respectivamente.

Reunião técnica de Hearts nas Américas

Nos dias 03 e 04 de março de 2020, foi realizado em Quito, Equador, a Reunião técnica de HEARTS nas Américas. A reunião teve como objetivo a visão geral dos principais países das Américas quanto aos seus marcos regulatórios referente aos equipamentos de medição de pressão arterial não invasivo (esfigmomanômetros) e as possíveis medidas a serem tomadas para cada país atualizar seus marcos regulatórios, no sentido de regulamentar e validar o esfigmomanômetro principalmente no que tange sua validação clínica com base nos protocolos atuais de validação, ex. ISO 81060-2:2018. O Brasil possui um regulamento atualizado e que atende aos requisitos estabelecidos para garantir a validação clínica dos esfigmomanômetros. Devendo agora fazer uma avaliação quanto a participação do país no programa Hearts da OPAS/OMS e possíveis ações e políticas públicas para garantir o acesso desses equipamentos validados a atenção de saúde primária do país.

II Workshop Internacional de Dispositivos Médicos

Nos dias 11 e 12 de março, foi realizado, em São Paulo, no Hotel Transamérica Classic Higienópolis, o II Workshop Internacional de Dispositivos Médicos. O evento contou com participação de palestrantes nacionais e internacionais e foi voltado aos fabricantes e importadores de produtos médicos. Os temas abordaram os requisitos para avaliação dos implantáveis em ortopedia e cardiológicos com foco na segurança e eficácia. Além disso, também foram apresentados temas sobre dispositivos médicos empregando tecidos humanos e informações técnicas de equipamentos. Os servidores da GGTPS, GGSTO e o diretor Fernando Mendes participaram do evento. O evento proporcionou um momento de esclarecimentos quanto as necessidades regulatórias e normativas para regularização de produtos para saúde.

Webinars: Produtos para a saúde

Participação em webinars disponibilizados no portal da Anvisa, sobre os seguintes temas:

1. Repositório Documental de Dispositivos Médicos. [Acesse o webinar.](#)

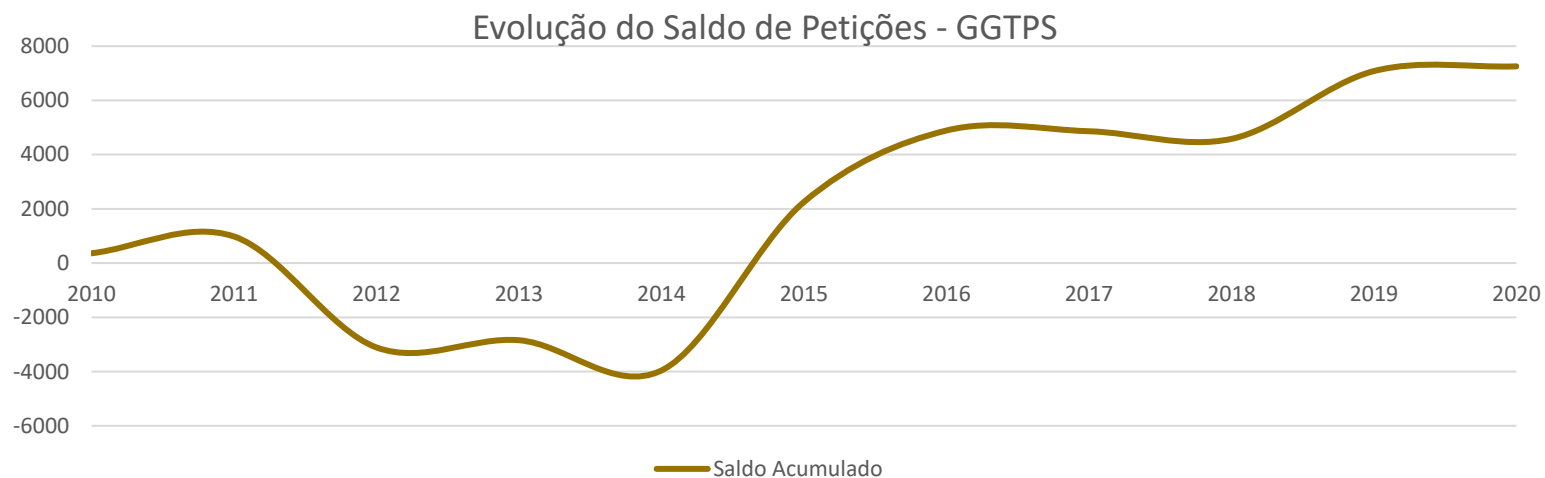
[Assista os webinars da GGTPS no portal!](#)



GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Figura 1 apresenta, a cada ano, o saldo¹ acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa desde o início de 2010. Isto é, o valor apresentado em um determinado ano corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início de 2010.

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS²



¹ O saldo é calculado pela diferença entre petições analisadas integralmente (saída) e petições protocoladas (entrada) no mesmo intervalo de tempo. O saldo é positivo quando o número de petições analisadas é estritamente maior que o número de petições protocoladas. Caso contrário, o saldo é negativo.

² Os números apresentados neste relatório podem diferir dos números apresentados em relatórios anteriores em função da nova metodologia de cálculo e da troca da base de dados usada como insumo para a geração deste relatório.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas em 2020 é de 174 petições a menos em relação ao estoque do início de 2010, assim como de 11214 petições a menos em relação ao estoque do início de 2014, nosso menor saldo em relação ao início de 2010.

Na Tabela 1 é possível verificar que o ano de 2020 atingiu o melhor saldo acumulado dos últimos 10 anos.

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS

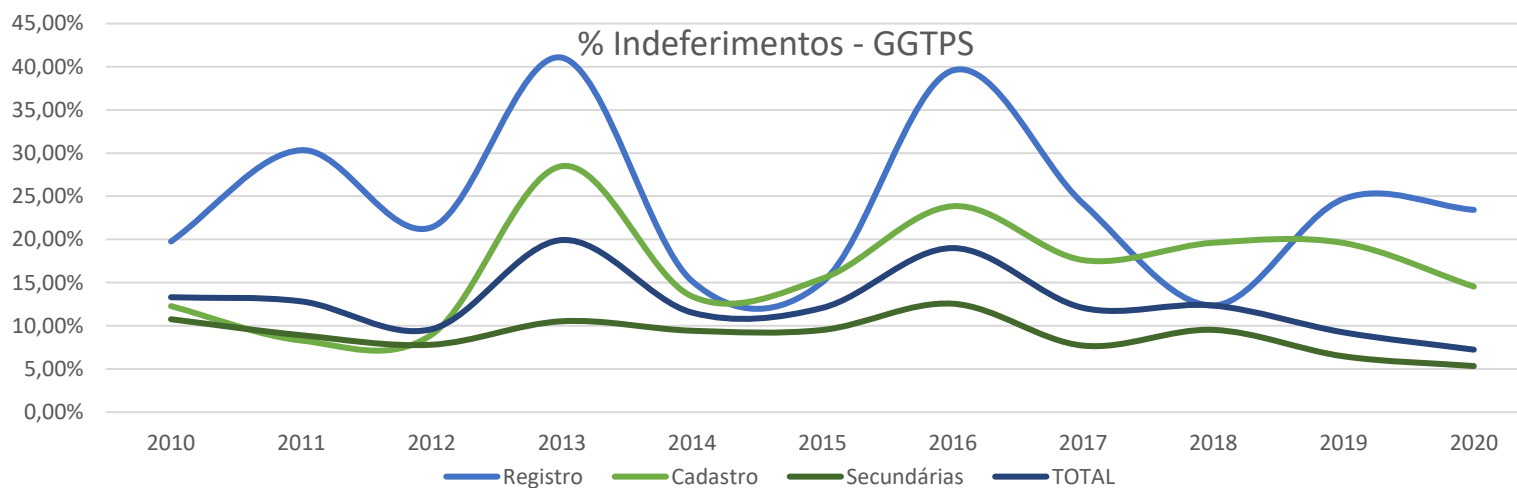
GGTPS				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2010	19683	20044	361	361
2011	18724	19344	620	981
2012	18737	14645	-4092	-3111
2013	18875	19142	267	-2844
2014	22185	21069	-1116	-3960
2015	20696	26909	6213	2253
2016	16695	19330	2635	4888
2017	19727	19701	-26	4862
2018	22338	22055	-283	4579
2019	24007	26508	2501	7080
2020	6303	6477	174	7254



Indeferimento de Petições

A Figura 2 apresenta, a cada ano, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no ano de 2020 é de 7,24%, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2010. Ademais, o percentual de indeferimento de petições secundárias é o índice mais baixo dos últimos 10 anos.

Na Tabela 2, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições de cadastro e de registro no ano de 2020 são intermediários desde 2010.

Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS

% Indeferimentos - GGTPS				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2010	12,28%	19,77%	10,76%	13,31%
2011	8,30%	30,34%	8,91%	12,83%
2012	8,97%	21,40%	7,81%	9,61%
2013	28,49%	41,05%	10,53%	19,93%
2014	13,40%	15,17%	9,43%	11,53%
2015	15,47%	15,06%	9,52%	12,08%
2016	23,85%	39,57%	12,56%	19,00%
2017	17,61%	24,17%	7,71%	12,08%
2018	19,62%	12,36%	9,53%	12,35%
2019	19,59%	24,70%	6,47%	9,24%
2020	14,54%	23,42%	5,34%	7,24%

As petições secundárias apresentam os menores índices percentuais de indeferimento, pois muitas vezes refletem mudanças comuns aplicáveis a diferentes produtos, como é o caso de alterações de fabricante legal ou mesmo transferência de titularidade. As avaliações dos indeferimentos para as petições secundárias podem variar de acordo com a natureza das alterações.

Destacamos a RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018, que ampliou o prazo de validade de produtos sujeitos a registro para 10 anos e, portanto, os dados das petições secundárias a partir do segundo trimestre de 2018 não incluem petições de revalidação. Considerando que não há petições de revalidação, que geralmente não são indeferidas, os percentuais de indeferimento seriam ainda menores.

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 3, os quais se aplicam em todas as suas unidades organizacionais da GGTPS. Nas seções de indeferimento de petições das subunidades da GGTPS, listaremos os principais motivos nos respectivos casos.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS

Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 56/2001	Não cumprimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia conforme estabelecido na Resolução, tais como a. resultados incompletos de ensaios, b. ausência de estudos clínicos ou c. resultado de pesquisa clínica com subsídios técnicos científicos insuficientes para comprovação de segurança e eficácia mínimas
RDC 185/2001	Produto não enquadrado como dispositivo médico Produtos importados enquadrados nas classes II, III e IV sem comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente Apresentação de documentos previstos no regulamento técnico sem assinatura
RDC 204/2005	Cumprimento das exigências fora do prazo legal Não cumprimento das exigências exaradas
RDC 156/2006	Não conformidade com as orientações da norma de reprocessamento de dispositivos médicos
RDC 15/2014	Ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Ausência de protocolo de solicitação de Boas Práticas de Fabricação
RDC 40/2015	Ausência de declaração do fabricante consularizada ou apostilada, ou não apresentação de Declaração de acordo com os incisos do Art. 4º Formulário de Cadastro Incompleto, no caso dos produtos sob regime de cadastro

É oportuno registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e conseqüentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

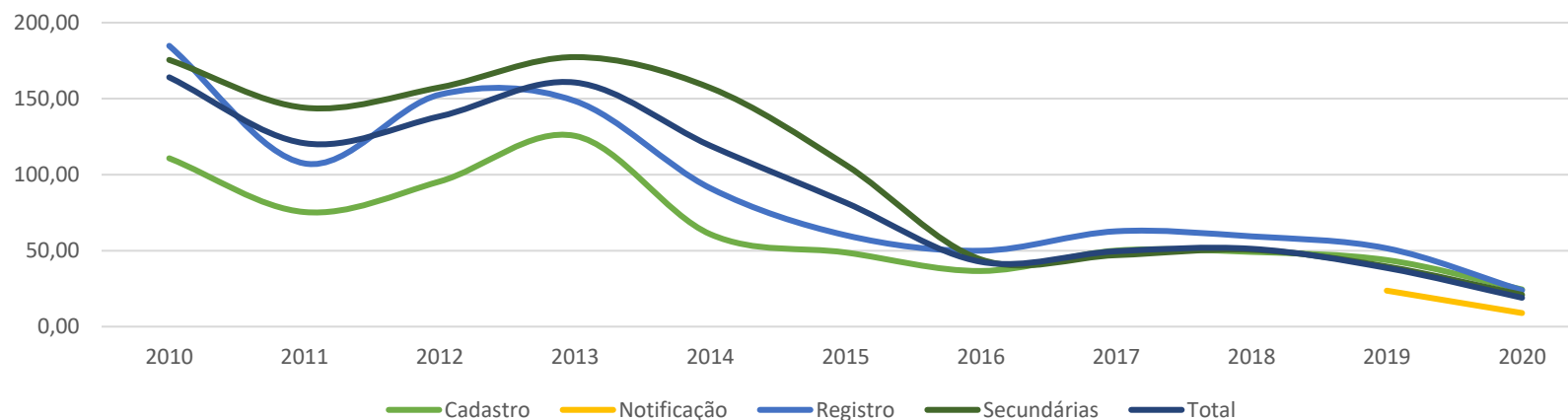


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 3 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação³ da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS

Evolução Tempo Médio 1ª Manifestação - GGTPS



³ A primeira manifestação da Anvisa é o menor tempo entre a primeira publicação ou a primeira exigência de uma petição.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no ano de 2020 é de 18,99, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2010. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro, de notificação, de registro e secundárias são os menores tempos médios dos últimos 10 anos.

Na Tabela 4, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 25 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 25 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS

GGTPS					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2010	110,78		184,76	175,50	164,05
2011	75,41		107,38	144,05	120,68
2012	95,53		152,68	157,42	138,38
2013	125,49		148,43	177,33	160,63
2014	60,81		91,09	157,11	119,05
2015	48,78		60,15	106,45	81,60
2016	36,62		49,94	44,20	42,66
2017	50,04		62,74	47,03	49,61
2018	49,17		59,40	50,51	51,22
2019	43,79	23,69	51,52	39,56	38,62
2020	24,45	8,94	23,91	20,93	18,99

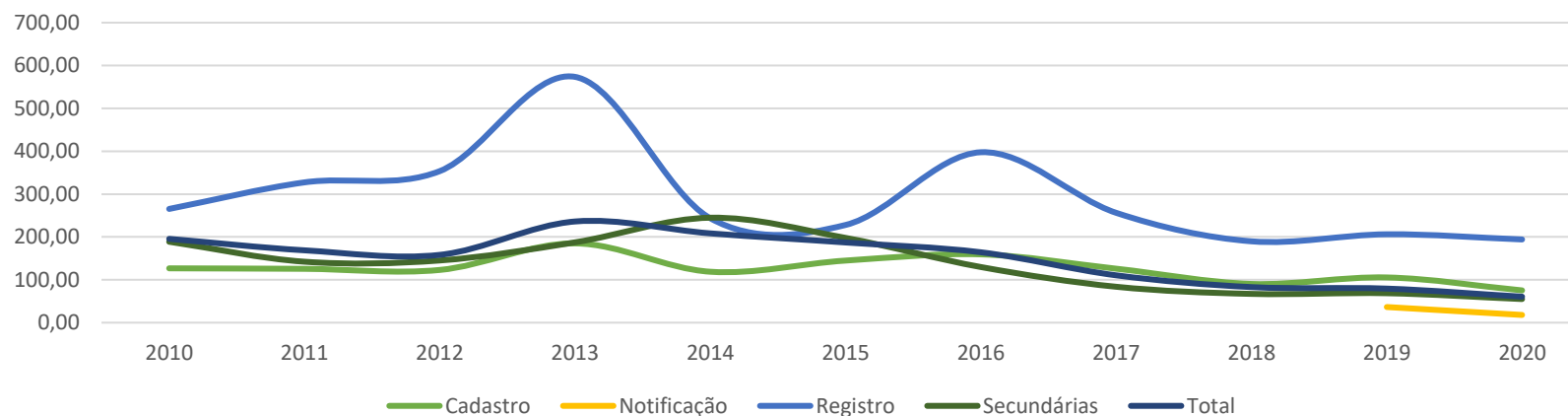


Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo

A Figura 4 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos.

Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - GGTPS - Anvisa + Setor Produtivo





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2020 é de 60,61 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2010. O tempo médio para publicação de petições de registro é o segundo menor tempo dos últimos 10 anos, enquanto as petições de cadastro, de notificação e secundárias têm menor tempo médio.

Na Tabela 5, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 200 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 200 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o segundo mais baixo dos últimos 10 anos.

Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo

GGTPS					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2010	126,77		265,37	188,79	195,56
2011	125,60		327,33	142,23	168,82
2012	122,99		353,53	145,10	158,15
2013	184,96		573,49	187,39	236,08
2014	118,76		243,55	244,90	208,32
2015	144,86		228,01	197,77	187,07
2016	159,35		397,65	129,79	164,18
2017	125,92		256,24	83,73	110,43
2018	90,32		189,80	67,12	82,93
2019	105,50	36,46	206,21	68,67	79,44
2020	75,27	17,97	194,15	55,07	60,61

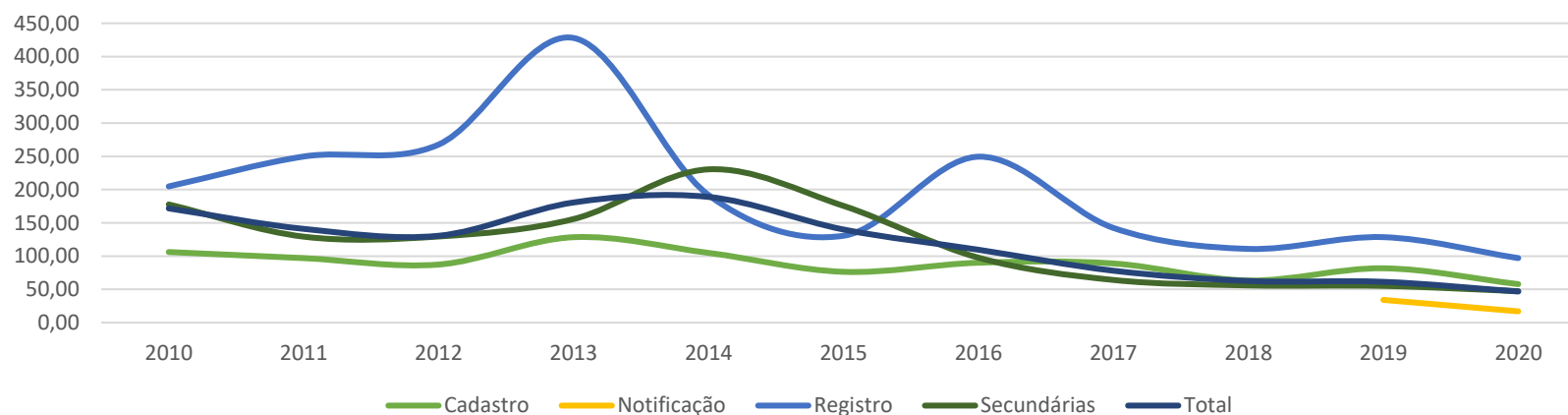


Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa

A Figura 5 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, nos últimos 10 anos, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - GGTPS - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2020 é de 46,70 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2010. O tempo médio para publicação de petições de registro, de notificação, de cadastro e secundárias são os menores tempos dos últimos 10 anos.

Na Tabela 6, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 100 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 100 dias e as petições de cadastro, de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa

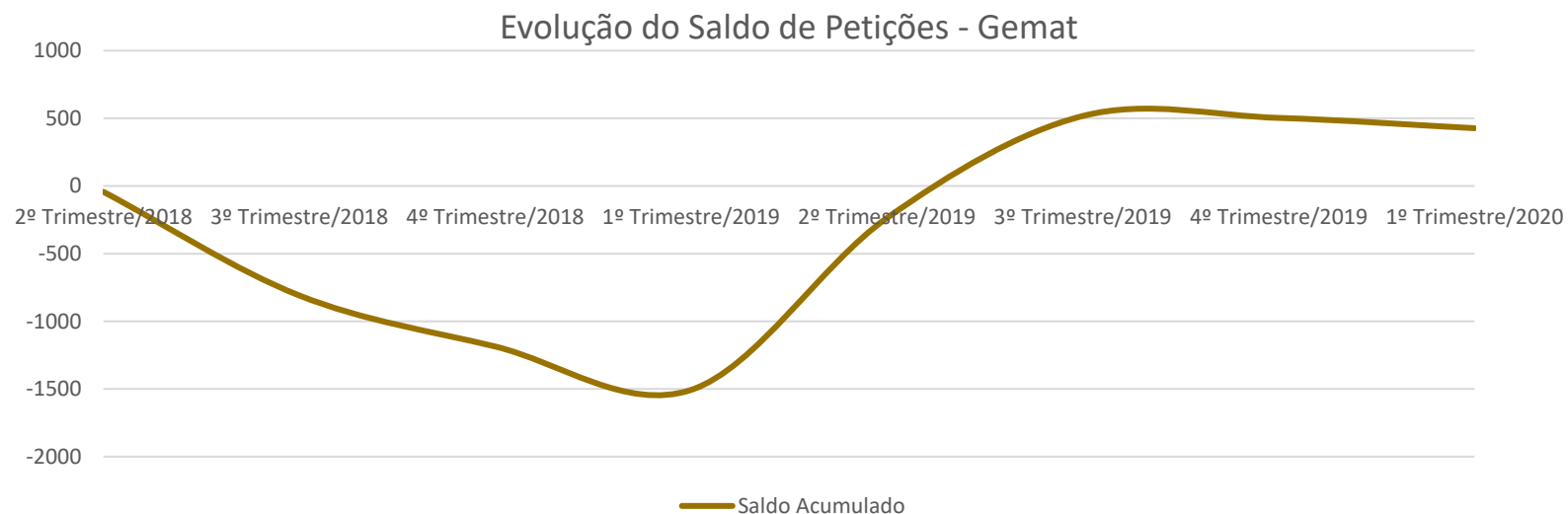
GGTPS					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2010	106,07		204,74	177,66	171,69
2011	96,90		249,71	129,21	140,94
2012	87,29		267,69	129,44	130,57
2013	128,39		427,95	155,68	180,61
2014	104,75		191,76	230,42	188,93
2015	76,34		130,57	175,48	139,96
2016	90,05		249,45	97,58	109,53
2017	88,89		142,30	64,10	78,00
2018	63,22		110,81	55,95	62,55
2019	81,67	34,11	128,47	55,17	61,32
2020	57,84	16,91	96,96	47,26	46,70



GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 6 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 2º trimestre de 2018.

Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 1º trimestre de 2020 é de 427 petições a menos em relação ao estoque do início do 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 7, é possível verificar que a saída de petições no 1º trimestre de 2020 é a quarta maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 2º trimestre de 2018 e 61,5% maior que o mesmo trimestre de 2019.

Tabela 7: Saldo de Petições Gemat

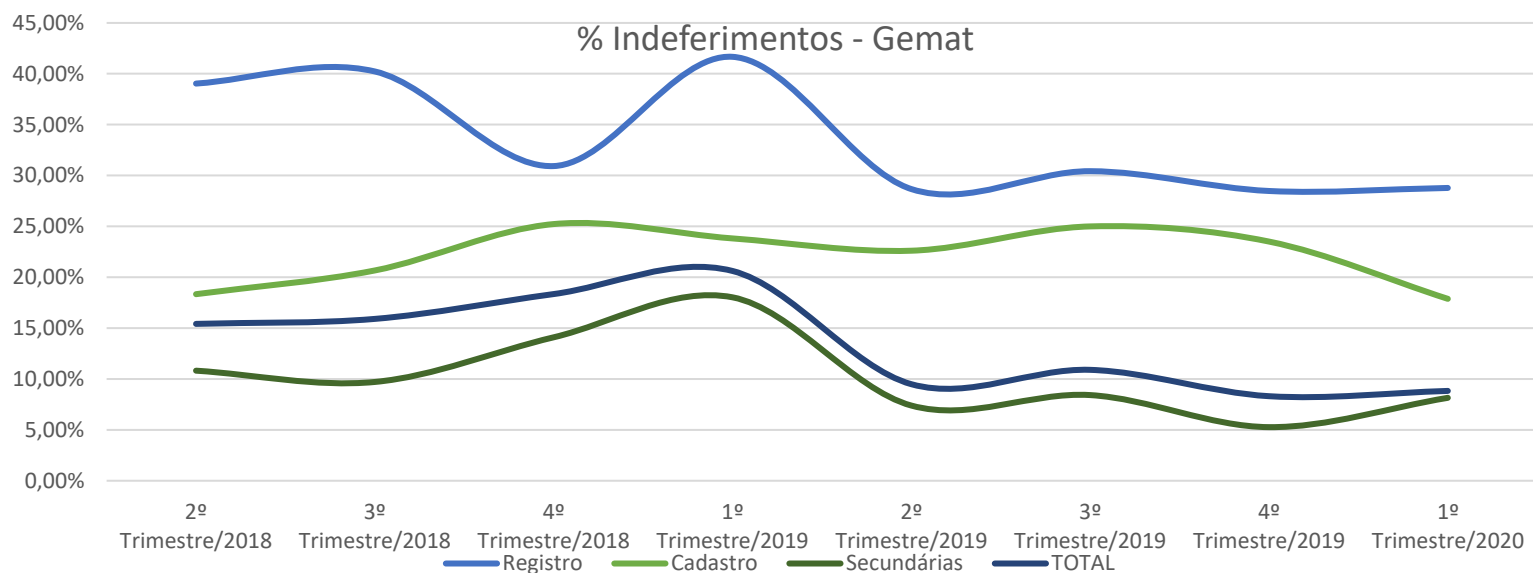
GEMAT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2º Trimestre/2018	2693	2650	-43	-43
3º Trimestre/2018	3494	2728	-766	-809
4º Trimestre/2018	2990	2613	-377	-1186
1º Trimestre/2019	2588	2267	-321	-1507
2º Trimestre/2019	3087	4357	1270	-237
3º Trimestre/2019	4157	4911	754	517
4º Trimestre/2019	3789	3775	-14	503
1º Trimestre/2020	3737	3661	-76	427



Indeferimento de Petições

A Figura 7 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é de 8,83%, o segundo mais baixo em todos os trimestres desde o 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 8, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 são menores que os percentuais de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019 para petições de registro, de cadastro e de secundárias.

Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat

% Indeferimentos - Gemat				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2º Trimestre/2018	18,34%	39,04%	10,82%	15,42%
3º Trimestre/2018	20,67%	40,23%	9,71%	15,91%
4º Trimestre/2018	25,23%	30,93%	14,10%	18,35%
1º Trimestre/2019	23,82%	41,67%	18,03%	20,62%
2º Trimestre/2019	22,61%	28,67%	7,39%	9,49%
3º Trimestre/2019	25,00%	30,43%	8,42%	10,90%
4º Trimestre/2019	23,51%	28,48%	5,27%	8,31%
1º Trimestre/2020	17,88%	28,78%	8,15%	8,83%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 9, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat

Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 14/2011	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

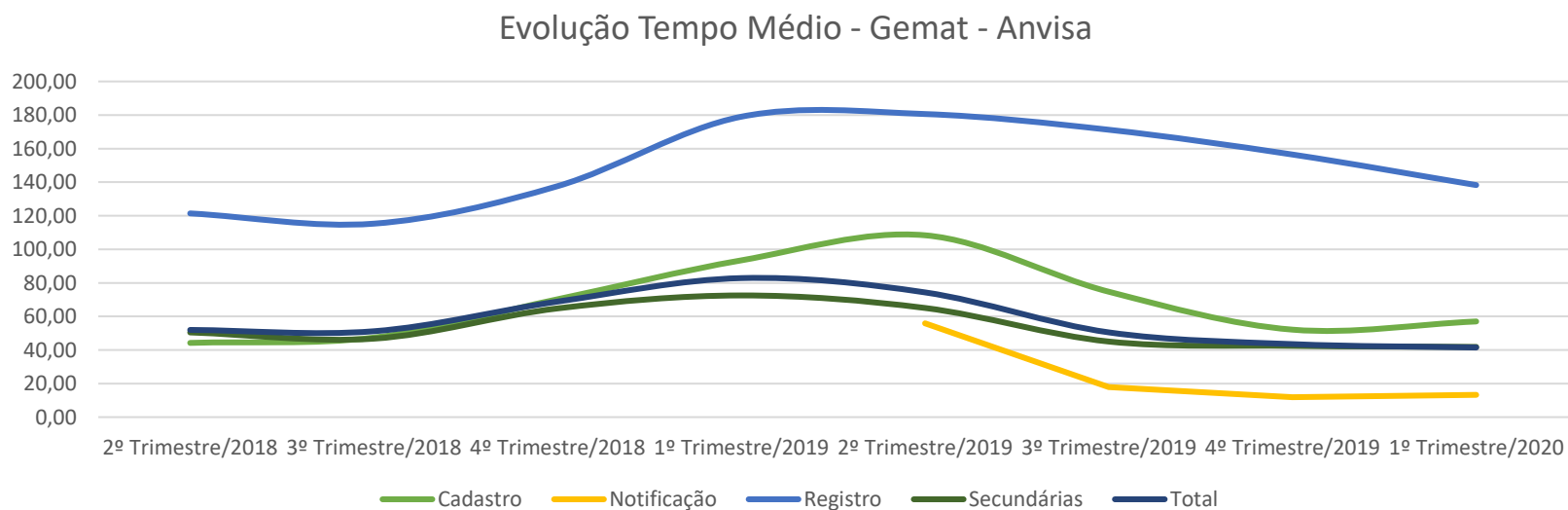
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e conseqüentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 8 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 1º trimestre de 2020 é de 41,47 dias, sendo este o menor tempo desde o 2º trimestre de 2018. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de notificação é o segundo menor tempo dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias são os menores tempos e o tempo médio para publicação de petições de cadastro é um tempo intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 10, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 140 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 140 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa

Gemat					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2º Trimestre/2018	44,23		121,39	50,46	51,96
3º Trimestre/2018	47,39		115,28	46,76	51,18
4º Trimestre/2018	70,24		137,64	64,79	68,85
1º Trimestre/2019	93,43		179,01	72,51	82,84
2º Trimestre/2019	108,35	55,89	180,59	65,03	74,31
3º Trimestre/2019	74,72	17,95	171,23	45,03	50,49
4º Trimestre/2019	52,12	11,88	156,46	42,47	43,50
1º Trimestre/2020	57,01	13,32	138,27	41,83	41,47

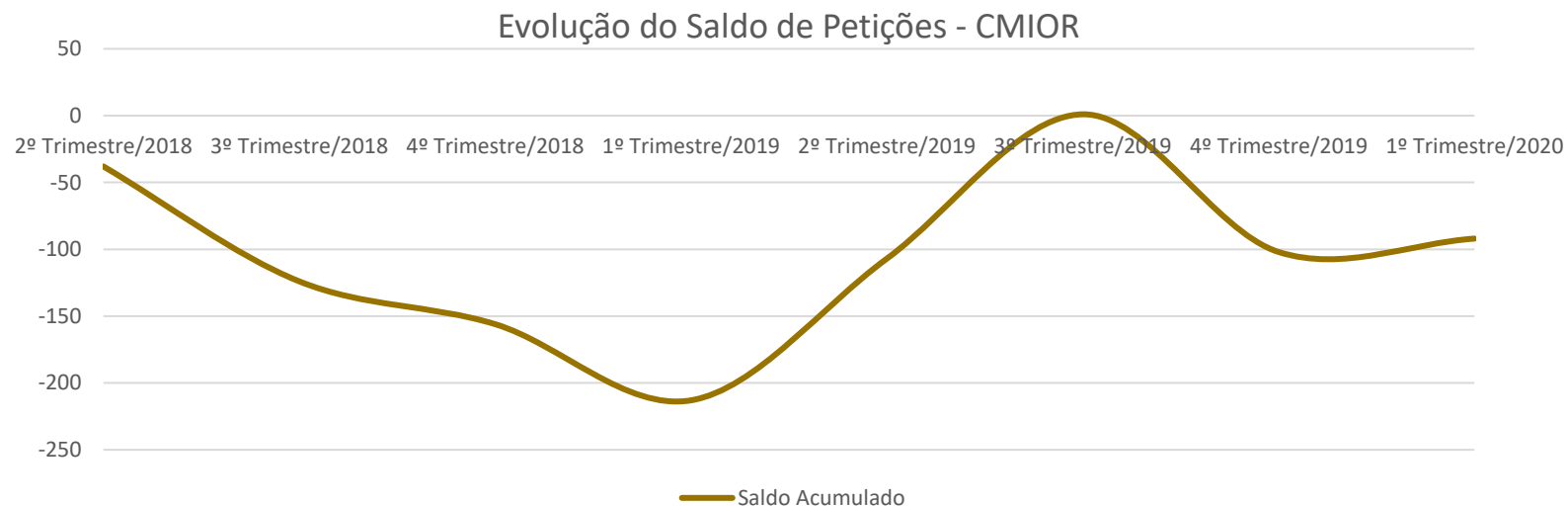
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 1º trimestre de 2020 são menores para cada um dos tipos de petição em comparação ao mesmo trimestre de 2019.



CMIOR – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA DA GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 9 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 2º trimestre de 2018.

Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 1º trimestre de 2020 é de 92 petições a mais em relação ao estoque do início do 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 11, é possível verificar que a saída de petições no 1º trimestre de 2020 é o quarto menor tempo dos últimos 8 trimestres e 56% maior que o mesmo trimestre de 2019.

Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR

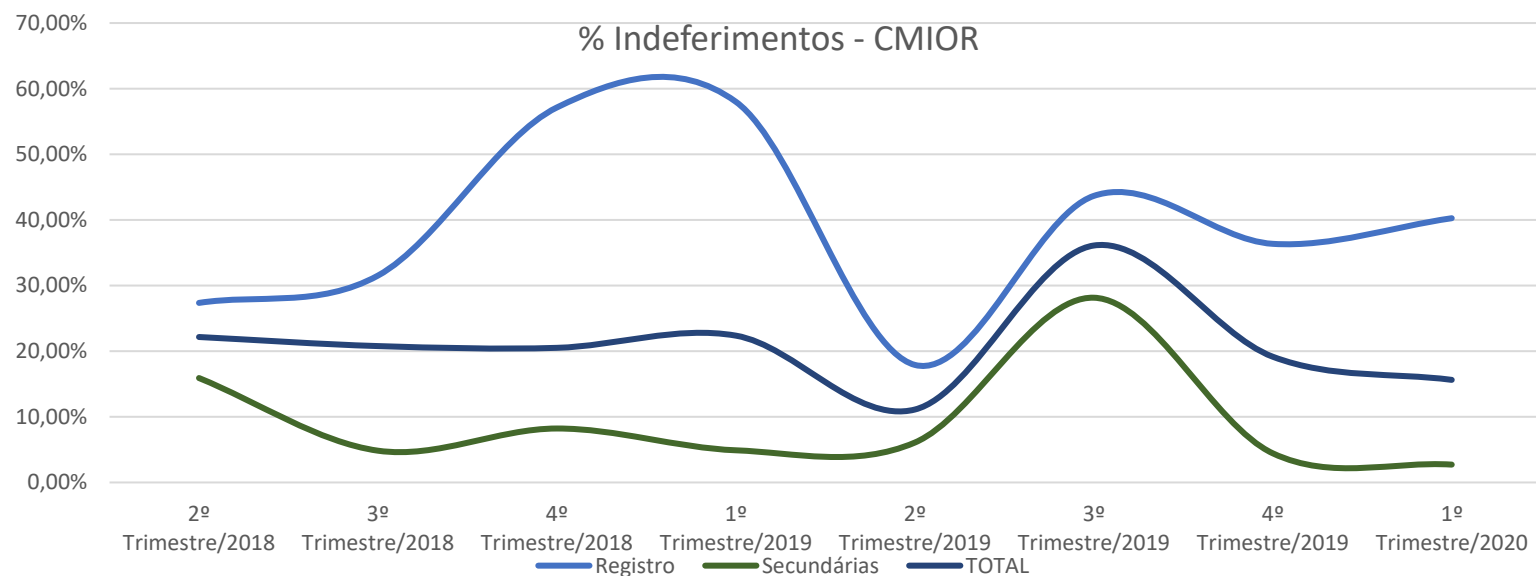
CMIOR				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2º Trimestre/2018	235	197	-38	-38
3º Trimestre/2018	366	280	-86	-124
4º Trimestre/2018	277	245	-32	-156
1º Trimestre/2019	222	165	-57	-213
2º Trimestre/2019	207	313	106	-107
3º Trimestre/2019	224	332	108	1
4º Trimestre/2019	338	235	-103	-102
1º Trimestre/2020	248	258	10	-92



Indeferimento de Petições

A Figura 10 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é de 15,63%, sendo este o segundo menor percentual de indeferimento de petições desde o 2º trimestre de 2018. Por outro lado, o percentual de indeferimento de petições de registro é intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 12, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019 para cada tipo de petição.

Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR

% Indeferimentos - CMIOR				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2º Trimestre/2018	N/A	27,36%	15,91%	22,16%
3º Trimestre/2018	N/A	31,52%	4,84%	20,78%
4º Trimestre/2018	N/A	57,14%	8,22%	20,51%
1º Trimestre/2019	N/A	58,00%	4,90%	22,37%
2º Trimestre/2019	N/A	17,91%	6,08%	11,11%
3º Trimestre/2019	N/A	43,66%	28,15%	36,10%
4º Trimestre/2019	N/A	36,36%	4,44%	19,16%
1º Trimestre/2020	N/A	40,26%	2,72%	15,63%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 13, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 13: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR

Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 59/2008 IN 01/2010	Agrupamento em desacordo com as situações estabelecidas no regulamento

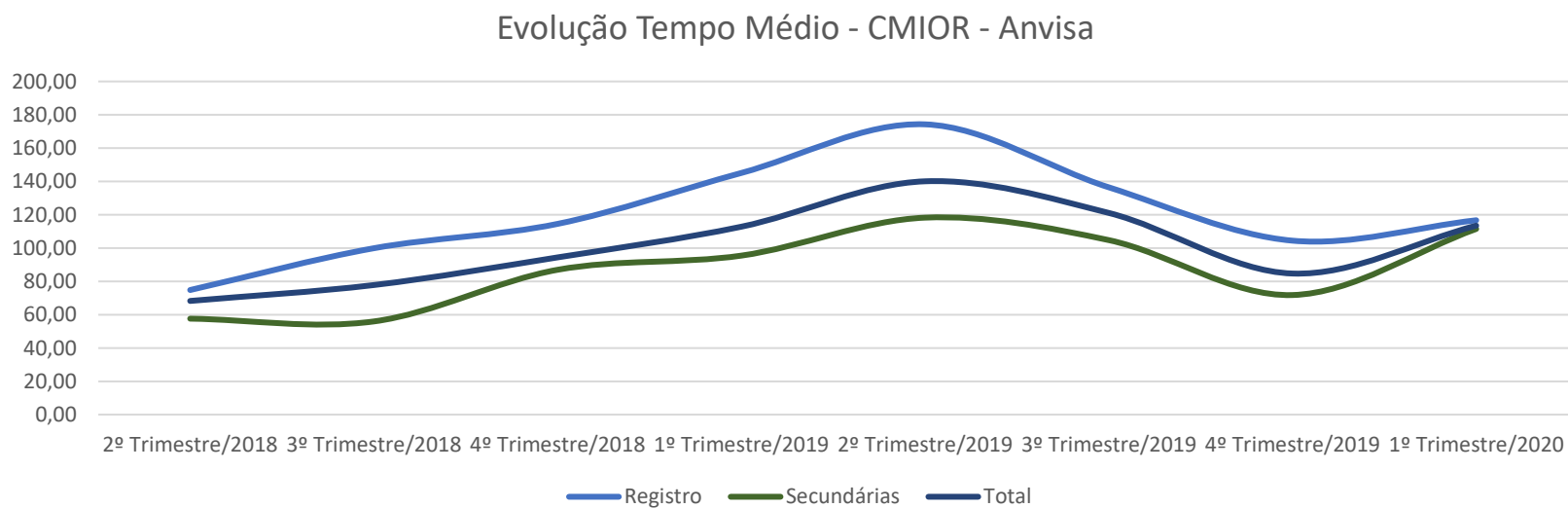
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 11 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 1º trimestre de 2020 é de 113,45 dias, sendo este o terceiro maior tempo desde o 2º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias são quarto e segundo maiores tempos dos últimos 8 trimestres, respectivamente.

Na Tabela 14, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 120 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 120 e 115 dias, respectivamente.

Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa

CMIOR					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2º Trimestre/2018			74,81	57,62	68,24
3º Trimestre/2018			99,90	55,95	77,80
4º Trimestre/2018			114,51	86,96	94,39
1º Trimestre/2019			145,08	95,45	112,82
2º Trimestre/2019			174,26	118,25	140,07
3º Trimestre/2019			136,45	104,76	121,07
4º Trimestre/2019			104,43	71,78	84,70
1º Trimestre/2020			116,68	111,48	113,45

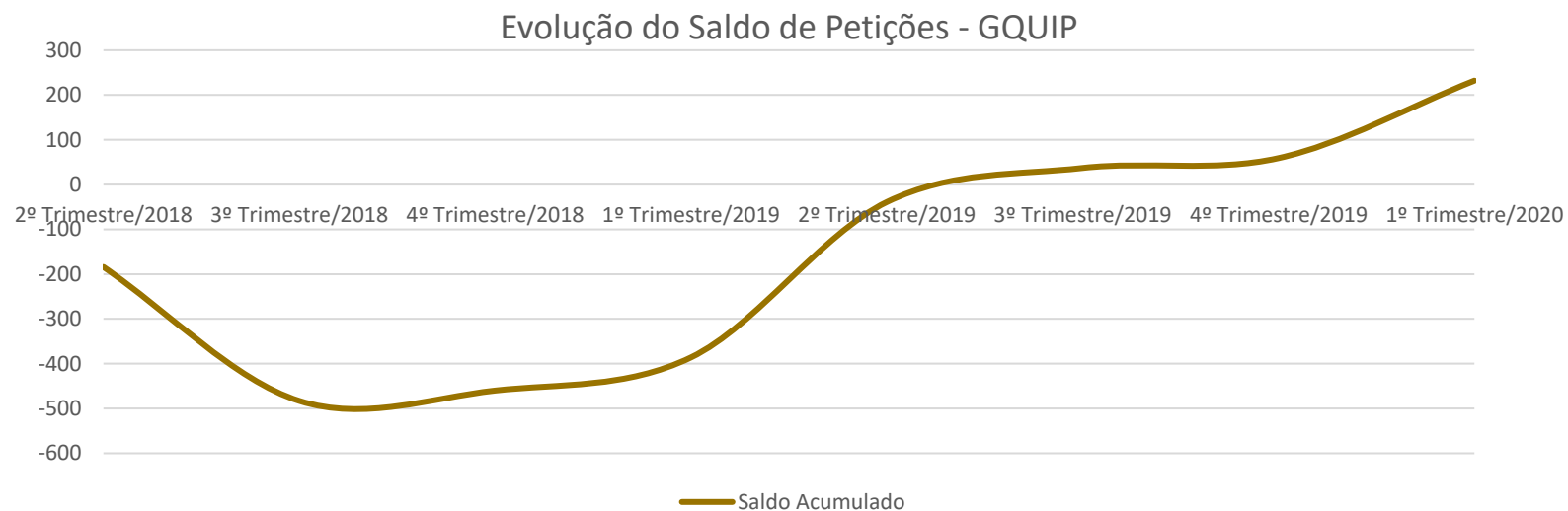
Vale registrar que os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias no 1º trimestre de 2020 são menores e maiores, respectivamente, considerando o tempo médio da primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 12 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 2º trimestre de 2018.

Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 1º trimestre de 2020 é de 232 petições a menos em relação ao estoque do início do 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 15, é possível verificar que a saída de petições no 1º trimestre de 2020 é 10,4% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o 2º trimestre de 2018 e 61,7% maior que o mesmo trimestre de 2019.

Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP

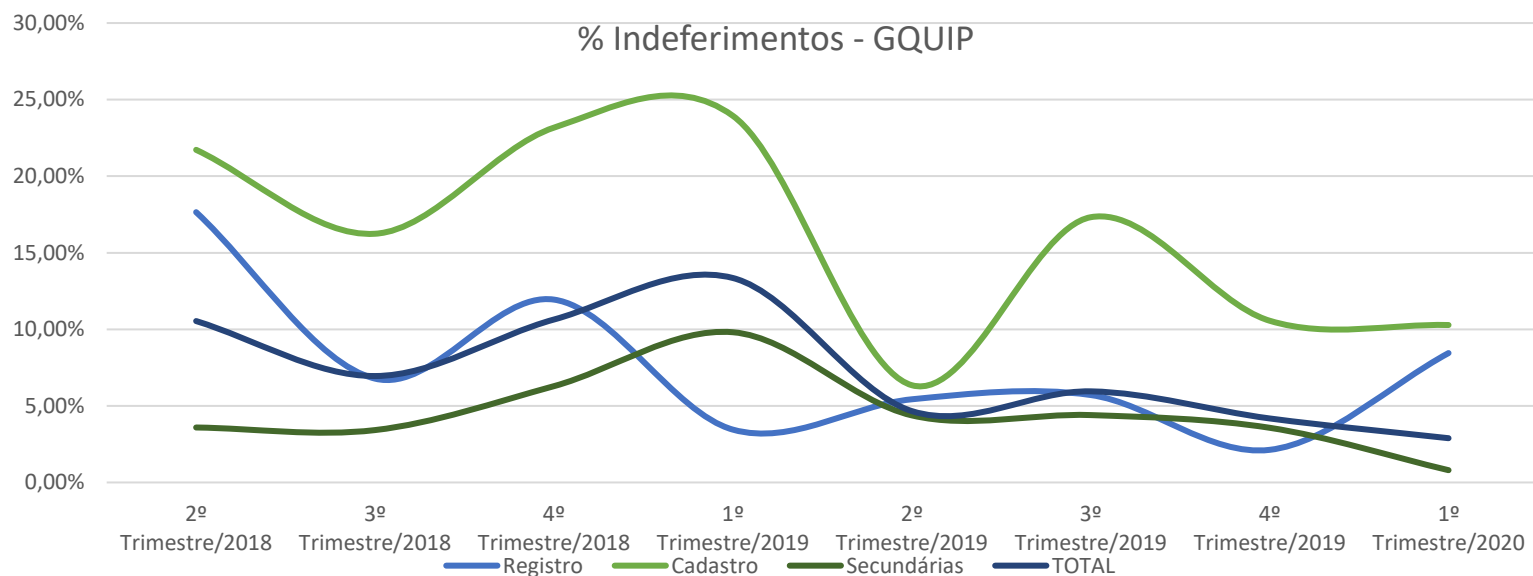
GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2º Trimestre/2018	899	715	-184	-184
3º Trimestre/2018	1257	958	-299	-483
4º Trimestre/2018	1018	1041	23	-460
1º Trimestre/2019	798	872	74	-386
2º Trimestre/2019	820	1167	347	-39
3º Trimestre/2019	1219	1295	76	37
4º Trimestre/2019	1324	1346	22	59
1º Trimestre/2020	1237	1410	173	232



Indeferimento de Petições

A Figura 13 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é de 2,89%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 16, é possível verificar que o(s) percentual(is) de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é menor que o percentual de indeferimento para as petições de cadastro e secundárias em relação ao mesmo trimestre de 2019.

Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP

% Indeferimentos - GQUIP				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2º Trimestre/2018	21,72%	17,65%	3,59%	10,54%
3º Trimestre/2018	16,24%	6,78%	3,42%	6,95%
4º Trimestre/2018	23,17%	11,94%	6,29%	10,64%
1º Trimestre/2019	23,94%	3,45%	9,81%	13,35%
2º Trimestre/2019	6,35%	5,43%	4,38%	4,66%
3º Trimestre/2019	17,32%	5,71%	4,40%	5,95%
4º Trimestre/2019	10,56%	2,13%	3,57%	4,18%
1º Trimestre/2020	10,28%	8,45%	0,80%	2,89%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 17, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de equipamentos da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 17: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP

Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 56/2001	Ensaio de compatibilidade, segurança elétrica e performance não contemplam satisfatoriamente os requisitos de segurança e eficácia de dispositivos médicos
RDC 36/2015	Produto não enquadrado corretamente como equipamento, pois se enquadra no conceito de “instrumento”

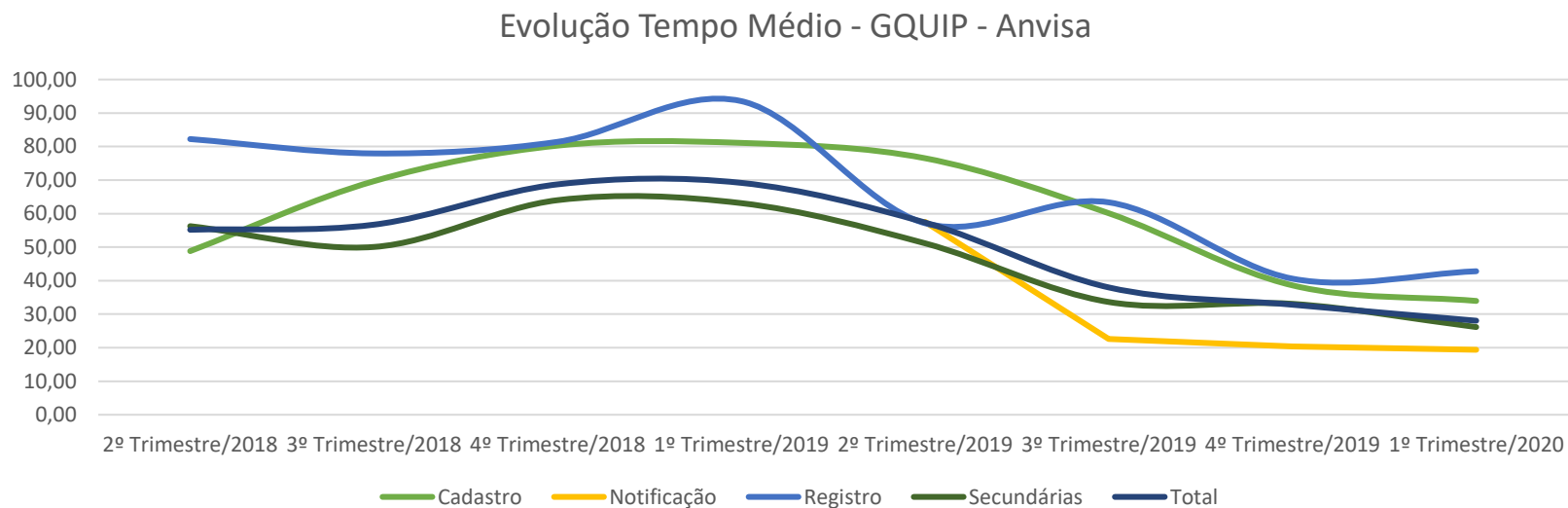
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 14 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 1º trimestre de 2020 é de 28,06 dias, sendo este o menor tempo desde o 2º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de cada um dos tipos de petição são os menores tempos dos últimos 8 trimestres, exceto as petições de registro que é o segundo menor tempo.

Na Tabela 18, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 45 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 45 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 18: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa

GQUIP					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2º Trimestre/2018	48,82		82,24	56,25	55,18
3º Trimestre/2018	69,67		77,95	50,06	56,70
4º Trimestre/2018	80,28		81,41	64,01	68,73
1º Trimestre/2019	81,09		93,55	63,12	69,17
2º Trimestre/2019	76,52	57,53	57,13	51,14	57,34
3º Trimestre/2019	60,11	22,62	63,36	33,63	37,98
4º Trimestre/2019	38,59	20,34	40,59	33,08	32,82
1º Trimestre/2020	33,95	19,38	42,81	26,16	28,06

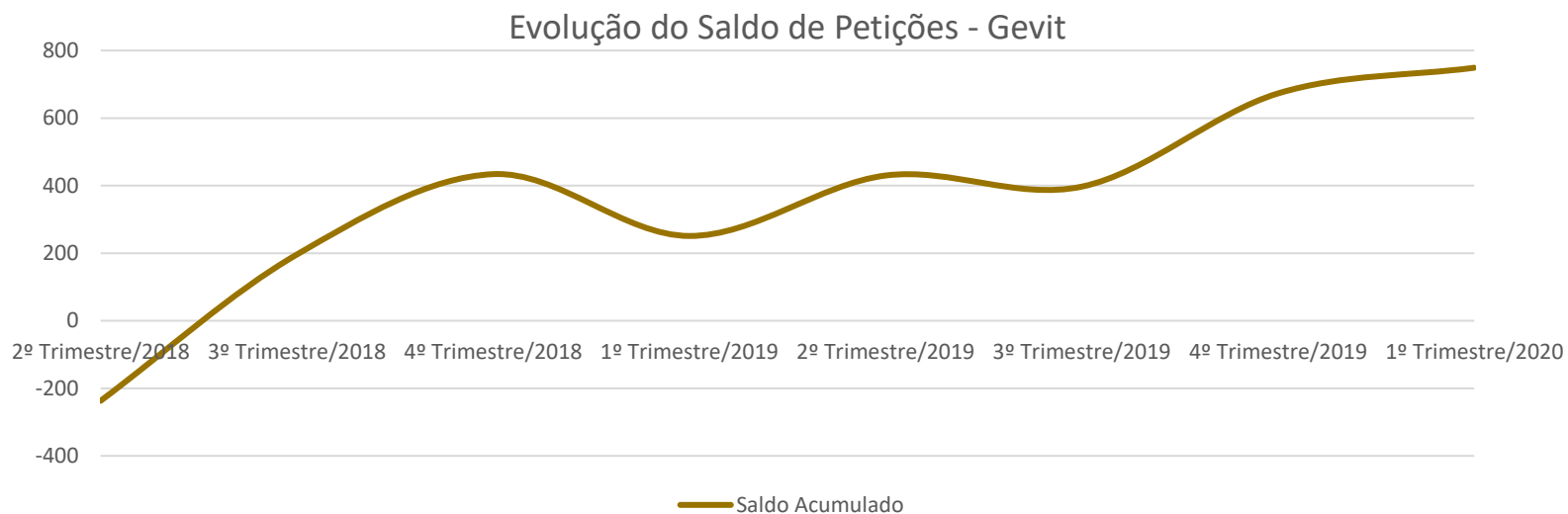
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 1º trimestre de 2020 são os menores tempos para cada um dos tipos de petição, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.



GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 15 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 2º trimestre de 2018.

Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 1º trimestre de 2020 é de 749 petições a menos em relação ao estoque do início do 2º trimestre de 2018.

Na Tabela 19, é possível verificar que a saída de petições no 1º trimestre de 2020 é o segundo maior tempo nos 8 últimos trimestres e 67,45% maior que o mesmo trimestre de 2019.

Tabela 19: Saldo de Petições Gevit

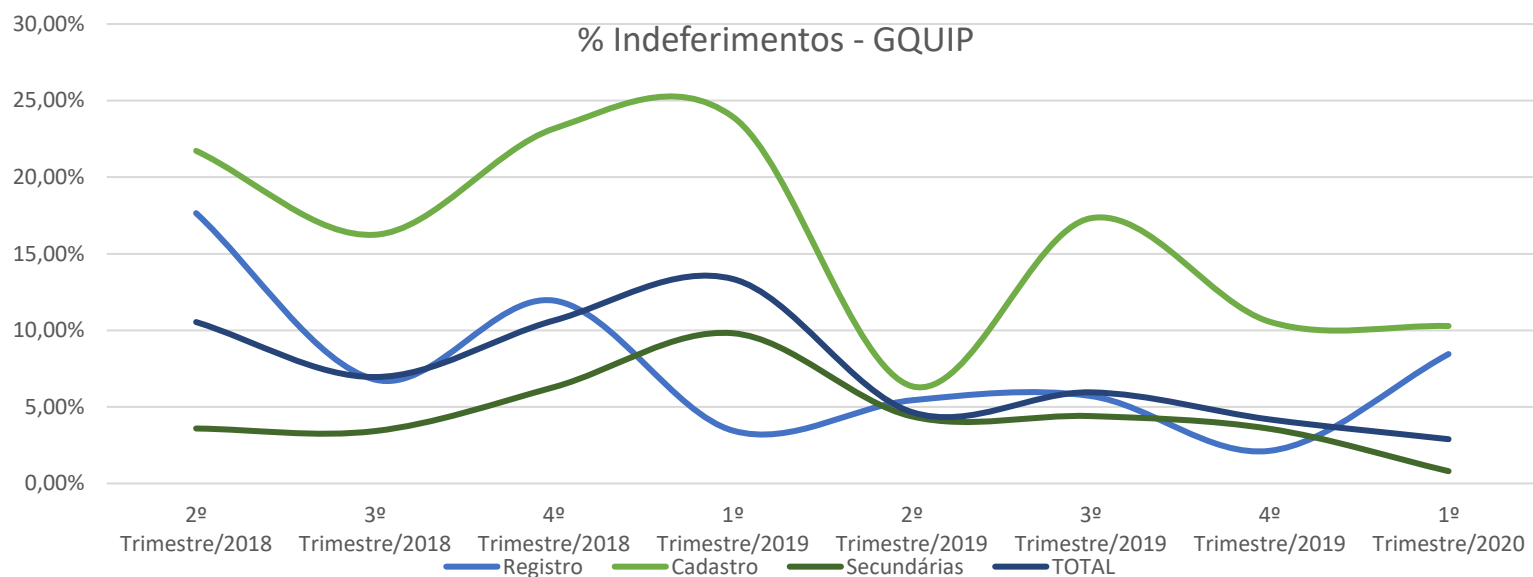
GEVIT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2º Trimestre/2018	1445	1208	-237	-237
3º Trimestre/2018	1452	1885	433	196
4º Trimestre/2018	1760	1998	238	434
1º Trimestre/2019	868	685	-183	251
2º Trimestre/2019	1820	1999	179	430
3º Trimestre/2019	1455	1422	-33	397
4º Trimestre/2019	1091	1367	276	673
1º Trimestre/2020	1071	1147	76	749



Indeferimento de Petições

A Figura 16 apresenta, a cada trimestre, a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, nos últimos 8 trimestres.

Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit



Observamos que o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é de 2,89%, sendo este o menor percentual de indeferimento de petições desde o 2º trimestre de 2018. Por outro lado, o percentual de indeferimento de petições de cadastro, de registro e secundárias estão entre segundo menor, sexto menor e o menor tempo médio, respectivamente, nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 20, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é menor que os percentuais de indeferimento de petições de cadastro e secundárias, mas superior ao percentual de indeferimento de petições de registro, em relação ao mesmo trimestre de 2019. Contudo, é interessante observar que, no total, o percentual de indeferimento de petições no 1º trimestre de 2020 é bem inferior ao percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019.

Tabela 20: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit

	% Indeferimentos - Gevit			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2º Trimestre/2018	21,72%	17,65%	3,59%	10,54%
3º Trimestre/2018	16,24%	6,78%	3,42%	6,95%
4º Trimestre/2018	23,17%	11,94%	6,29%	10,64%
1º Trimestre/2019	23,94%	3,45%	9,81%	13,35%
2º Trimestre/2019	6,35%	5,43%	4,38%	4,66%
3º Trimestre/2019	17,32%	5,71%	4,40%	5,95%
4º Trimestre/2019	10,56%	2,13%	3,57%	4,18%
1º Trimestre/2020	10,28%	8,45%	0,80%	2,89%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 21, os quais se enquadram exclusivamente à unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa. Recordamos que a Seção de Indeferimento de Petições da GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta adicionalmente, na Tabela 3, os principais motivos de indeferimento comum a todas as subunidades, inclusive esta unidade.

Tabela 21: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit

Principais Motivos de Indeferimento - Gevit	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 36/2015	Ausência de informações prevista no regulamento técnico para notificação, cadastro e registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

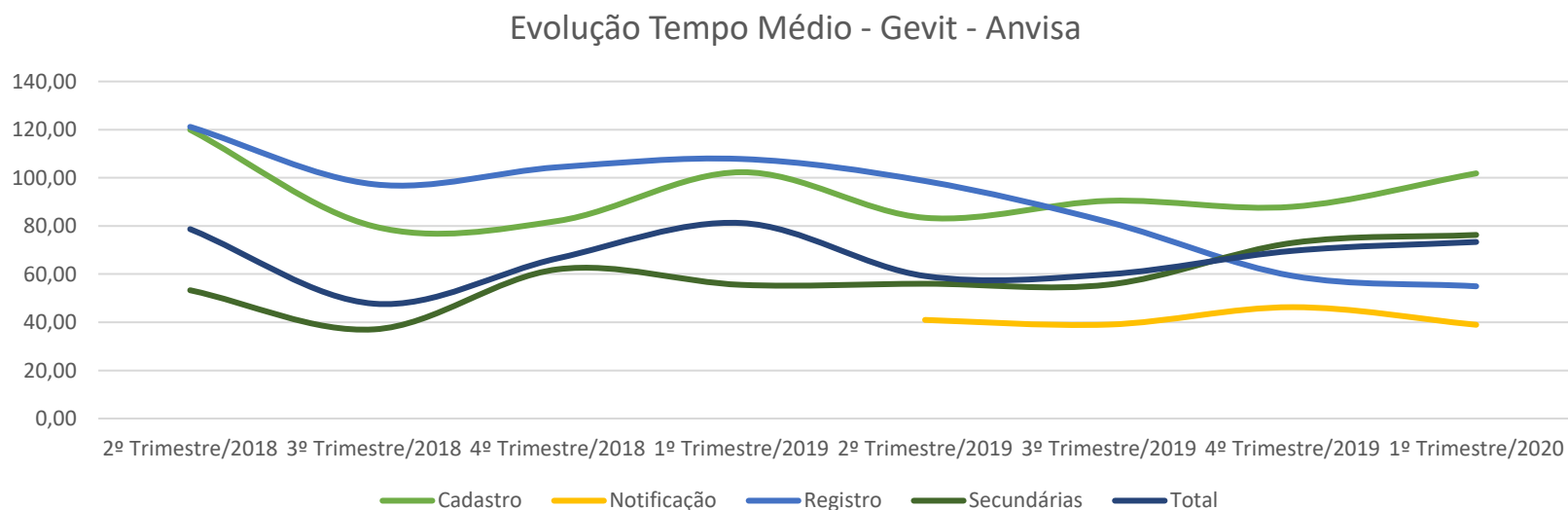
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

A Figura 17 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, nos últimos 8 trimestres, desconsiderando o tempo para cumprimento de exigência pelo setor produtivo e emissão de CBPF.

Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Observamos que o tempo médio para publicação no 1º trimestre de 2020 é de 73,35 dias, sendo este um tempo intermediário desde o 2º trimestre de 2018. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de registro e de notificação são os menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro e secundárias são tempos intermediários ou altos.

Na Tabela 22, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 105 dias, onde as petições de cadastro apresentaram prazos inferiores a 105 dias e as petições de notificação, de registro e secundárias apresentaram tempos médios inferiores a 80 dias nos últimos 8 trimestres.

Tabela 22: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gevit – Anvisa

Gevit					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2º Trimestre/2018	119,95		121,16	53,29	78,67
3º Trimestre/2018	79,83		97,31	37,04	47,72
4º Trimestre/2018	82,07		104,39	61,98	66,54
1º Trimestre/2019	102,32		107,82	55,53	81,21
2º Trimestre/2019	83,40	40,96	98,65	56,00	59,20
3º Trimestre/2019	90,44	39,03	81,57	55,64	59,92
4º Trimestre/2019	87,97	46,26	59,26	72,96	69,66
1º Trimestre/2020	101,83	38,95	54,93	76,27	73,35

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 1º trimestre de 2020 são maiores para petições secundárias, mas são bem menores para petições de cadastro e de registro, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.

ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 23, é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da unidade organizacional de produtos para saúde por tipo de petição, bem como o saldo, no ano de 2020.

Tabela 23: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2020⁴

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	546	630	84
Cadastro de Equipamento	201	251	50
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	118	134	16
Notificação de Material	734	829	95
Notificação de Equipamento	81	92	11
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	118	117	-1
Registro de Material	150	152	2
Registro de Material Implantável em Ortopedia	84	82	-2
Registro de Equipamento	68	79	11
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	178	85	-93
TOTAL PRIMÁRIAS	2278	2451	173
Alteração de Cadastro de Material	506	310	-196
Alteração de Cadastro de Equipamento	217	215	-2
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	183	253	70
Alteração de Notificação de Material	450	534	84
Alteração de Notificação de Equipamento	61	75	14
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	57	88	31
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	315	237	-78
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	128	123	-5
Alteração de Registro de Equipamento	170	263	93
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	83	115	32
TOTAL ALTERAÇÕES	2170	2213	43
Revalidação	1	7	6
Retificação - Anvisa	351	376	25
Retificação - Empresa	61	62	1
Cancelamento	859	574	-285
Transferência de Titularidade	183	166	-17
Reconsideração de Indeferimento	60	65	5
Correção de Dados	108	107	-1
Aditamento	0	56	56
Desarquivamento	0	0	0
Outras	77	100	23

⁴ As informações referentes ao ano 2020 representam o resultado obtido até o mês de setembro.



TOTAL OUTRAS	1700	1513	-187
TOTAL GERAL	6148	6177	29

ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 18 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa nas demandas de atendimento ao público no ano de 2020 em comparação com os anos anteriores.

Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

