



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

RELATÓRIO
TRIMESTRAL DE PRODUTIVIDADE
2º TRIMESTRE DE 2019

BRASÍLIA

JULHO/2019

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 regulado, 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 de 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 o relatório do primeiro trimestre de 2019.

Inicialmente, apresentaremos os destaques da unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa deste trimestre. Após a apresentação dos dados e informações relacionadas à produtividade da unidade e cada uma das suas subunidades, inserimos dados mais detalhados de petições protocolizadas e analisadas em 2018 e 2019, assim como números relacionados com atendimento ao público.

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	8
Indeferimento de Petições.....	10
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	12
Tempo Médio Para Primeira Publicação	14
Gemat – Gerência de Materiais	16
Indeferimento de Petições.....	18
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	20
Tempo Médio Para Primeira Publicação	22
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	24
Indeferimento de Petições.....	26
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	28
Tempo Médio Para Primeira Publicação	30
GQUIP – Gerência de Equipamentos	32
Indeferimento de Petições.....	34
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	36
Tempo Médio Para Primeira Publicação	38
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	40
Indeferimento de Petições.....	42
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	44
Tempo Médio Para Primeira Publicação	46
Anexo I: Detalhamento do Resultado	48
Anexo II: Atendimento ao Público	50



Lista de Tabelas

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS.....	9
Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS.....	11
Tabela 3: Saldo de Petições Gemat.....	17
Tabela 4: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat.....	19
Tabela 5: Saldo de Petições CMIOR.....	25
Tabela 6: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	27
Tabela 7: Saldo de Petições GQUIP.....	33
Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP.....	35
Tabela 9: Saldo de Petições Gevit.....	41
Tabela 10: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit.....	43
Tabela 11: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019.....	48
Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2018.....	49



Lista de Figuras

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS	8
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS	10
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS	12
Figura 4: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS – Anual.....	13
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS.....	14
Figura 6: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anual	15
Figura 7: Saldo Acumulado de Petições Gemat	16
Figura 8: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	18
Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat	20
Figura 10: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat – Anual.....	21
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat.....	22
Figura 12: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação - Gemat – Anual	23
Figura 13: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	24
Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	26
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR	28
Figura 16: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR – Anual	29
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR	30
Figura 18: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR – Anual.....	31
Figura 19: Saldo Acumulado de Petições GQUIP	32
Figura 20: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	34
Figura 21: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP	36
Figura 22: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP – Anual.....	37
Figura 23: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP.....	38
Figura 24: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP – Anual	39
Figura 25: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	40
Figura 26: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	42
Figura 27: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit	44
Figura 28: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit – Anual.....	45
Figura 29: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit.....	46
Figura 30: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anual.....	47
Figura 31: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	50



DESTAQUES DO TRIMESTRE

Cibersegurança em Dispositivos Médicos

Missão internacional em Virgínia/Estados Unidos (08 a 12 de julho) com proposta de documento para consulta pública, focado na definição dos princípios e as melhores práticas do tema.

Dispositivos Médicos sob Medida

Publicação de documento para consulta pública no tema de Dispositivos Médicos sob Medida: “*Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways*”.

Feira Hospitalar e Jornada Regulatória da ABIMO

A Anvisa participou da Feira Hospitalar e na X Jornada Regulatória da ABIMO, apresentando as seguintes palestras:

1. Atualização dos grupos de trabalho do IMDRF.
2. Resultados da GGTPS 2018/2019 e os desafios da Agenda Regulatória.
3. Notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I
4. Peticionamento Eletrônico com Protocolo On-line de dispositivos médicos.
5. Regulamentação de Software como Dispositivo Médico

Implementação do Regime de Notificação

Em 2 de maio de 2019, ocorreu o início da vigência da RDC 270/2019, que implementou o regime de notificação de dispositivos médicos de baixo risco (classe I). Novos assuntos de petição passaram a ser disponibilizados e os produtos de classe I anteriormente cadastrados passaram a ser considerados notificados.

As notificações de dispositivos médicos são publicizadas exclusivamente por meio do portal da Anvisa.

International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

A Anvisa participou de teleconferência do Comitê Gestor do IMDRF. Foram apresentadas as atualizações de andamento dos Grupos de Trabalho do Fórum, bem como aprovada a agenda da Reunião Presencial, que ocorrerá em setembro na Rússia.

Pesquisa Clínica

Missão internacional em Chengdu/China (08 a 12 de julho) consolidando as contribuições da consulta pública finalizada em 07/06/2019 para a revisão dos documentos abaixo:

- *Clinical Evaluation - Comments Summary*
- *Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts - Comments Summary*
- *Clinical Investigation - Comments Summary*

Telas de implantação transvaginal e mini-slings

Realizado Painel Técnico sobre a efetividade clínica e o risco ao paciente na comercialização das telas de implantação transvaginal e *mini-sling* de incisão única. O debate ocorreu dia 16/05/2019 no auditório da Agência, em Brasília. Participaram a assessoria da Primeira Diretoria, GGTPS, GGFIS e GGMON, foram convidados a participar do painel a Associação Médica Brasileira (AMB) e a Sociedade Brasileira de Urologia (SBU).



Testes Laboratoriais Remotos

A Anvisa participou do Encontro de Sociedades Médicas - *PoCT Meeting*, promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, que aconteceu em 14 e 15/06/2019 em São Paulo. O encontro discutiu Testes Laboratoriais Remotos com a participação de Médicos patologistas clínicos, cardiologistas, infectologistas e profissionais de laboratório. A Anvisa apresentou sobre o acesso de produtos *Point of care*.

Testes Rápidos do Ministério da Saúde

A Anvisa foi convidada a apresentar as informações avaliadas no registro de produtos de testes rápidos em evento do Ministério da Saúde. A Anvisa divulgou seu papel e sua atuação no controle sanitário, enfatizando a importância da participação dos usuários neste processo e destacando os pontos de avaliação de segurança e eficácia avaliados no pré-mercado. Iniciativa importante considerando que o tema apresenta interesse crescente no mercado mundial.

Webinars: Produtos para a saúde

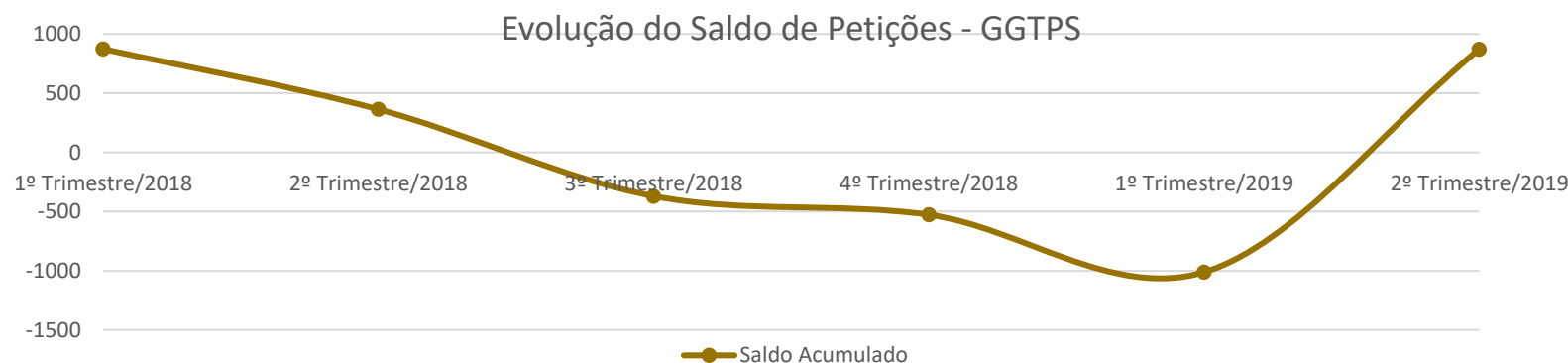
Realização de webinars, nos temas de Notificação de Dispositivos Médicos de Classe de Risco I – RDC nº 270/2019 e Peticionamento Eletrônico de Produtos para Saúde. [Assista os webinars da GGTPS no portal!](#)



GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Figura 1 apresenta, a cada trimestre, o saldo¹ acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa desde o início de 2018. 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 de 2018.

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 no 2º trimestre de 2019 é de 871 petições a menos em relação ao estoque do início de 2018. Ademais, é notável a melhoria do saldo acumulado no 2º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019. Certamente, a implementação do regime de notificação para produtos de baixo risco foi o principal responsável para o aprimoramento dos resultados.

Na Tabela 1 é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2019 é 33% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o início de 2018 e 65% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS

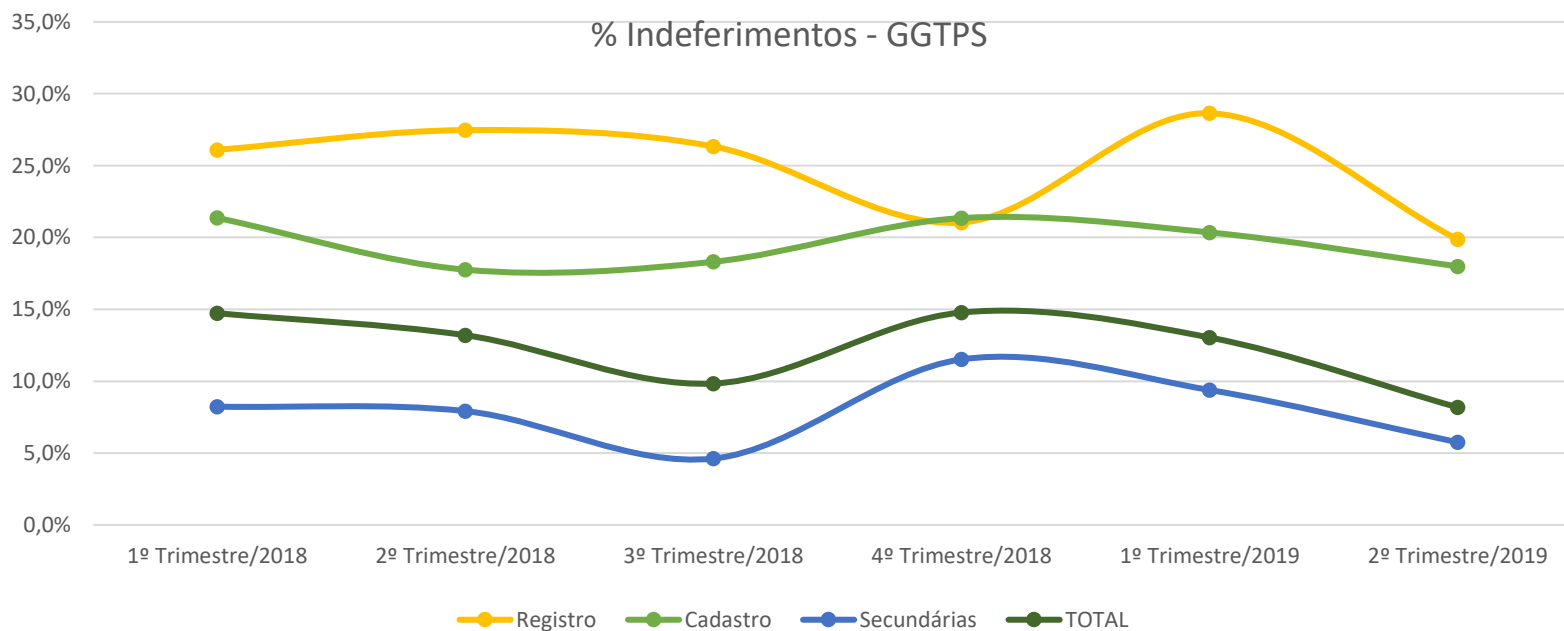
GGTPS				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	4452	5325	873	873
2º Trimestre/2018	5272	4762	-510	363
3º Trimestre/2018	6569	5836	-733	-370
4º Trimestre/2018	6046	5889	-157	-527
1º Trimestre/2019	4475	3990	-485	-1012
2º Trimestre/2019	5950	7833	1883	871



Indeferimento de Petições

A Figura 2 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 saúde da Anvisa, desde o início de 2018.

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 2º trimestre de 2019 é de 8,2%, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Em adição, é notável a melhoria do percentual de indeferimento de petições de cadastro, registro e secundárias em relação ao 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 2 é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento de petições de registro e petições secundárias, mas próximo do percentual de indeferimento de petições de cadastro, todos em relação ao mesmo trimestre de 2018.

Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS

% Indeferimentos – GGTPS				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	21,4%	26,1%	8,2%	14,7%
2º Trimestre/2018	17,8%	27,5%	7,9%	13,2%
3º Trimestre/2018	18,3%	26,3%	4,6%	9,8%
4º Trimestre/2018	21,4%	21,0%	11,5%	14,8%
1º Trimestre/2019	20,4%	28,6%	9,4%	13,0%
2º Trimestre/2019	18,0%	19,9%	5,8%	8,2%

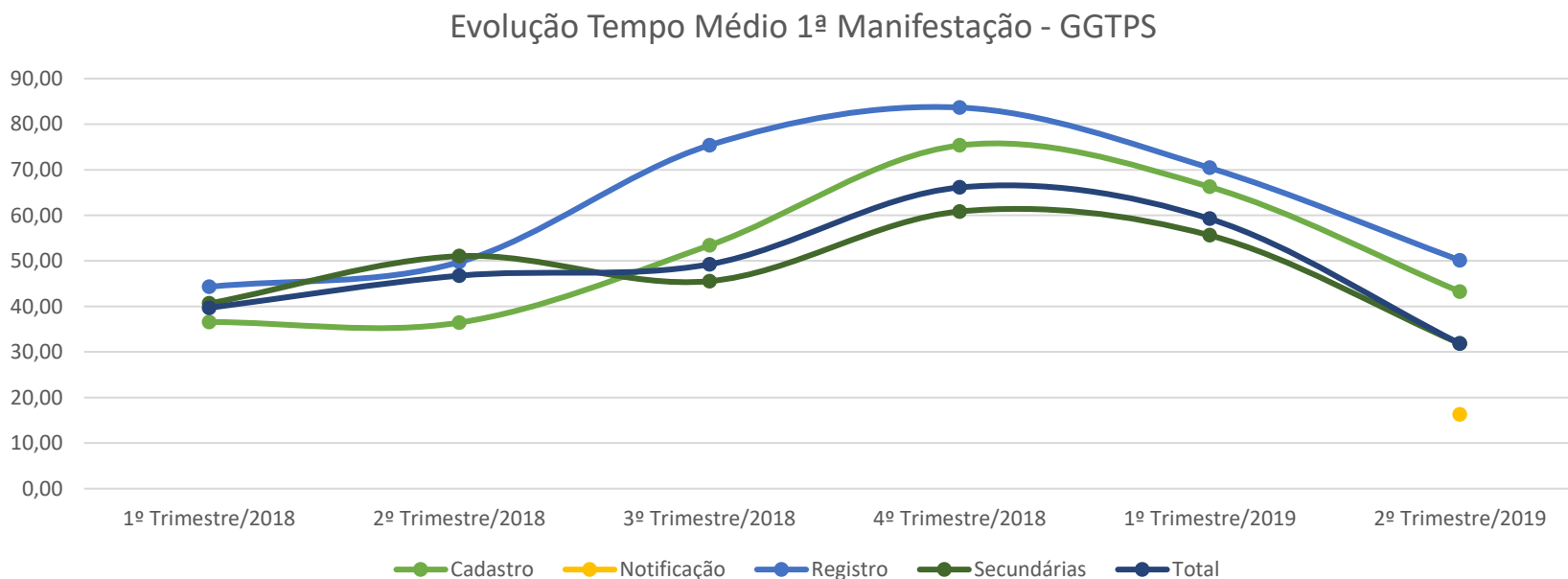
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 3 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira manifestação³ da análise de petições durante o trimestre na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, desde o início de 2018.

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



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

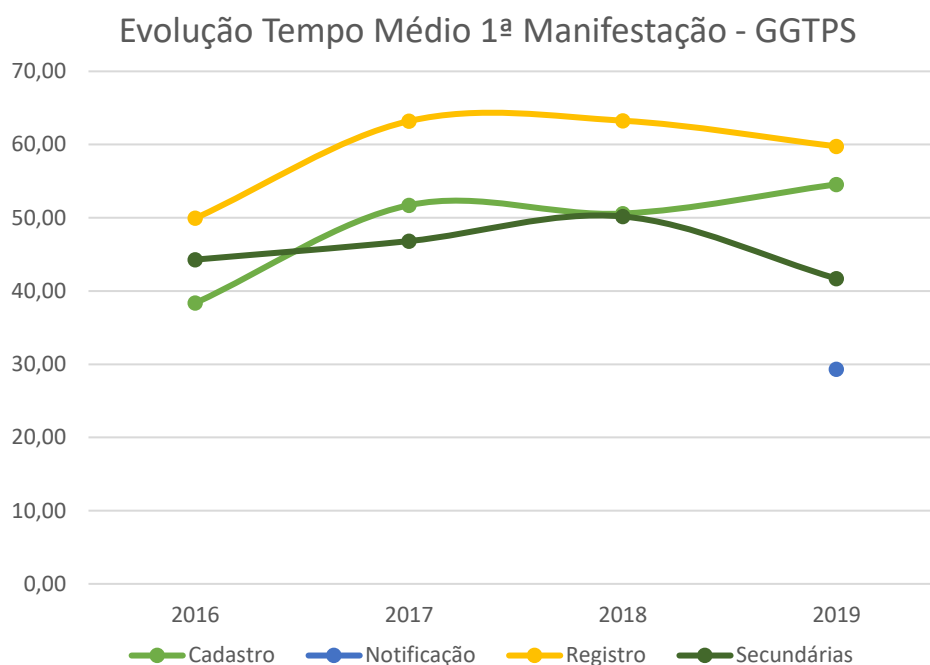


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no 2º trimestre de 2019 é de 31,82, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e de registro são tempos intermediários, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos médios desde o início de 2018.

A Figura 4 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, desde o início de 2016.

Figura 4: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS – Anual

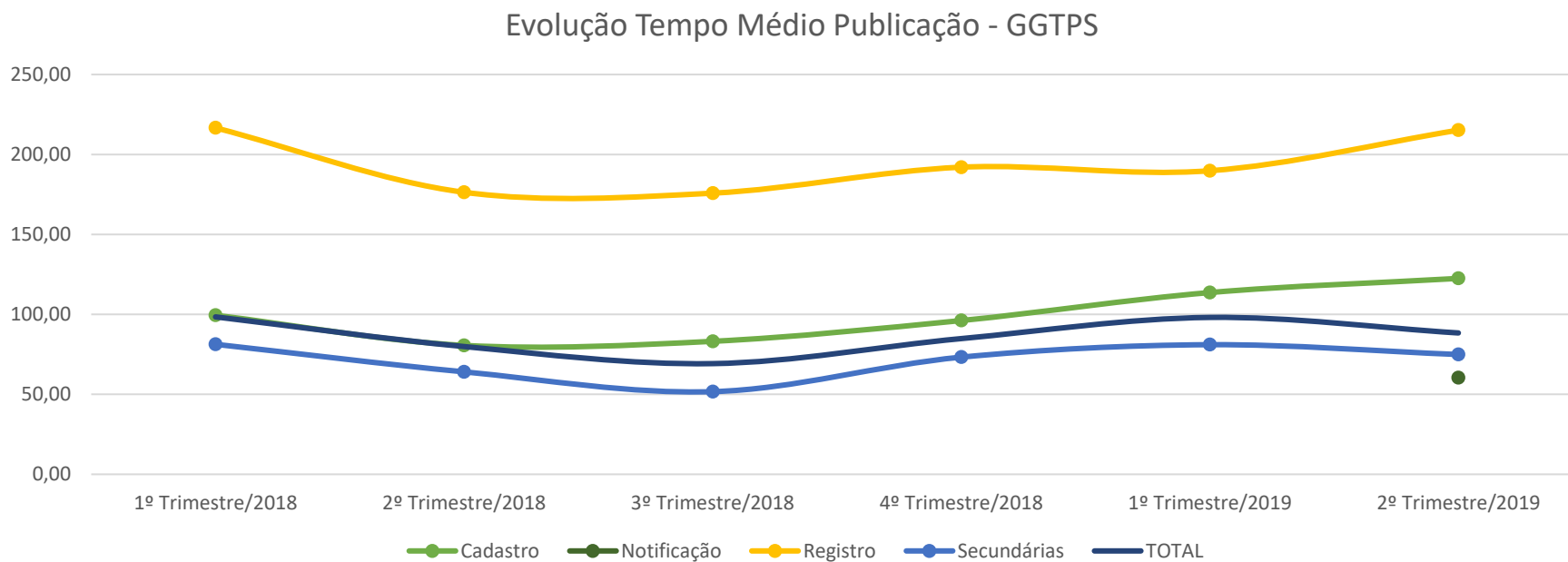




Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 5 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 saúde da Anvisa, desde o início de 2018.

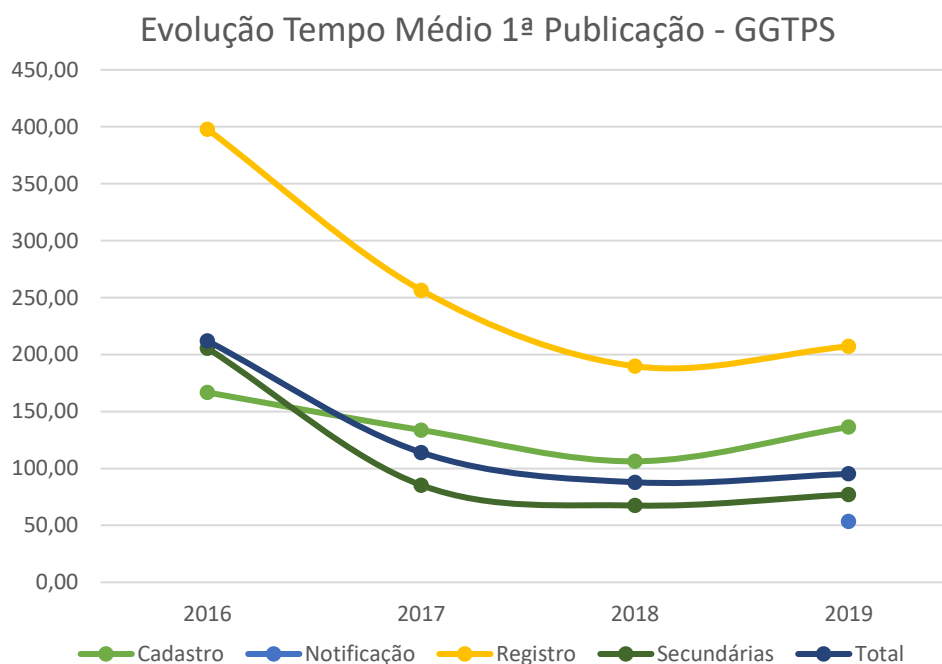
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS



Observamos que o tempo médio para primeira publicação no 2º trimestre de 2019 é de 74,90 dias, sendo este um tempo médio intermediário desde o início de 2018. O tempo médio para primeira publicação de petições secundárias é um tempo intermediário, enquanto os tempos médios para primeiras publicações de petições de registro e cadastro estão em tendência levemente crescente. Uma das justificativas para o aumento nos tempos médios é o foco da unidade organizacional de produtos para saúde na análise dos cumprimentos de exigências nas unidades organizacionais de materiais (Gemat) e materiais implantáveis em ortopedia (CMIOR)⁴, que devem em futura redução dos prazos finais em médio prazo.

Por outro lado, os resultados históricos mostram importante evolução em relação ao tempo médio para primeira publicação, conforme se destaca na Figura 6.

Figura 6: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anual



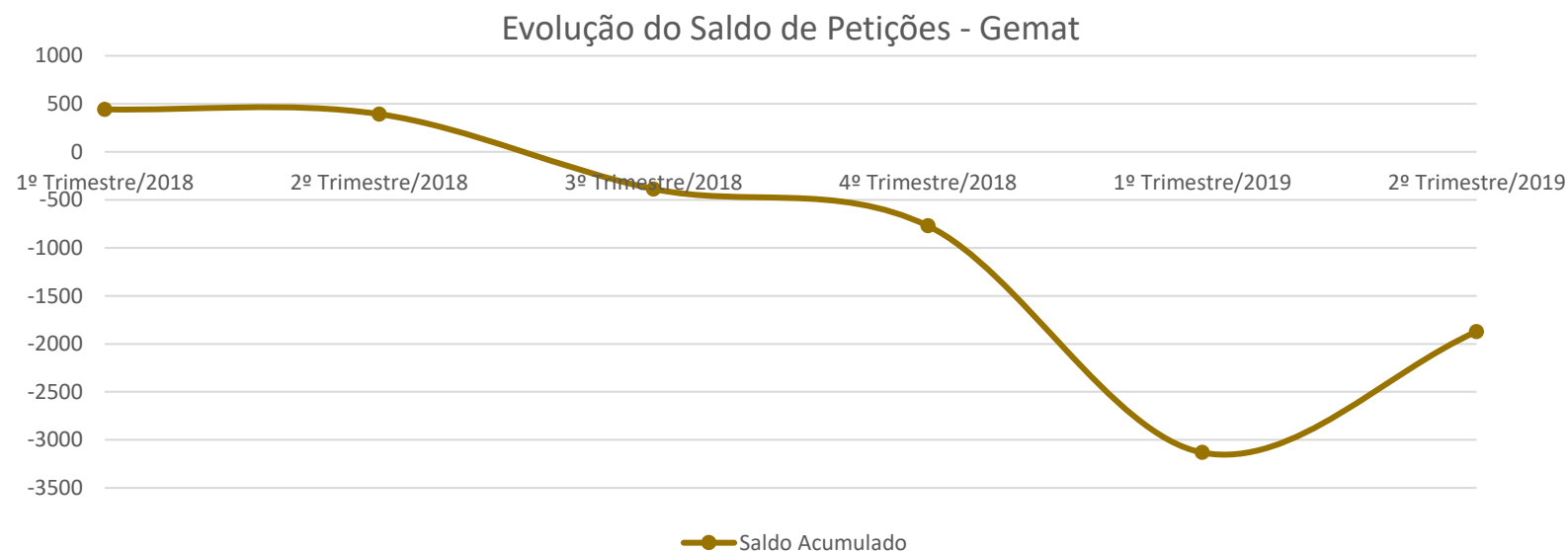
⁴ É salutar recordar que o tempo médio de petições que têm(em) exigência(s) inclui o tempo transcorrido desde o início da análise até a última exigência exarada, acrescido do tempo de cumprimento da(s) exigência(s), para fins de cálculo do tempo médio de publicação.



GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 7 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa desde o início de 2018. 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 de 2018.

Figura 7: 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 2º trimestre de 2019 é de 1872 petições a mais em relação ao estoque do início de 2018. Contudo, é notável a melhoria do saldo acumulado no 2º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019, o que significa que a atual estratégia tem apresentado bons resultados e a perspectiva de contínua redução de estoque no próximo trimestre.

Na Tabela 3 é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2019 é 46% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o início de 2018 e 65% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 3: Saldo de Petições Gemat

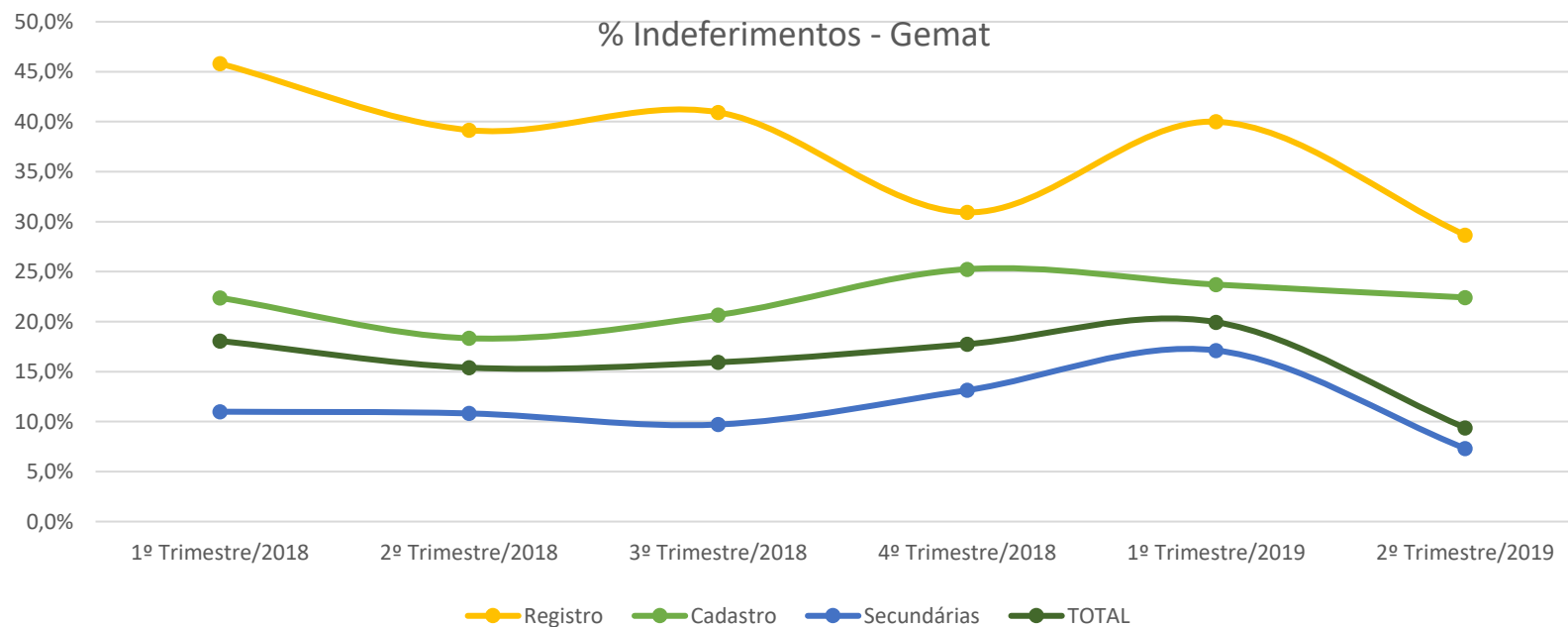
	Gemat			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	2558	3000	442	442
2º Trimestre/2018	2692	2643	-49	393
3º Trimestre/2018	3494	2714	-780	-387
4º Trimestre/2018	2989	2605	-384	-771
1º Trimestre/2019	2587	226	-2361	-3132
2º Trimestre/2019	3104	4364	1260	-1872



Indeferimento de Petições

A Figura 8 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, desde o início de 2018.

Figura 8: 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 2º trimestre de 2019 é de 9,4%, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Ademais, é notável a melhoria do percentual de indeferimento de petições de cadastro, de registro e secundárias em relação ao 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 4 é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018 para registro e secundárias, mas próximo do percentual de indeferimento de petições de cadastro.

Tabela 4: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat

% Indeferimentos - Gemat				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	22,4%	45,8%	11,0%	18,1%
2º Trimestre/2018	18,3%	39,2%	10,8%	15,4%
3º Trimestre/2018	20,7%	40,9%	9,7%	15,9%
4º Trimestre/2018	25,3%	30,9%	13,1%	17,8%
1º Trimestre/2019	23,7%	40,0%	17,1%	20,0%
2º Trimestre/2019	22,4%	28,7%	7,3%	9,4%

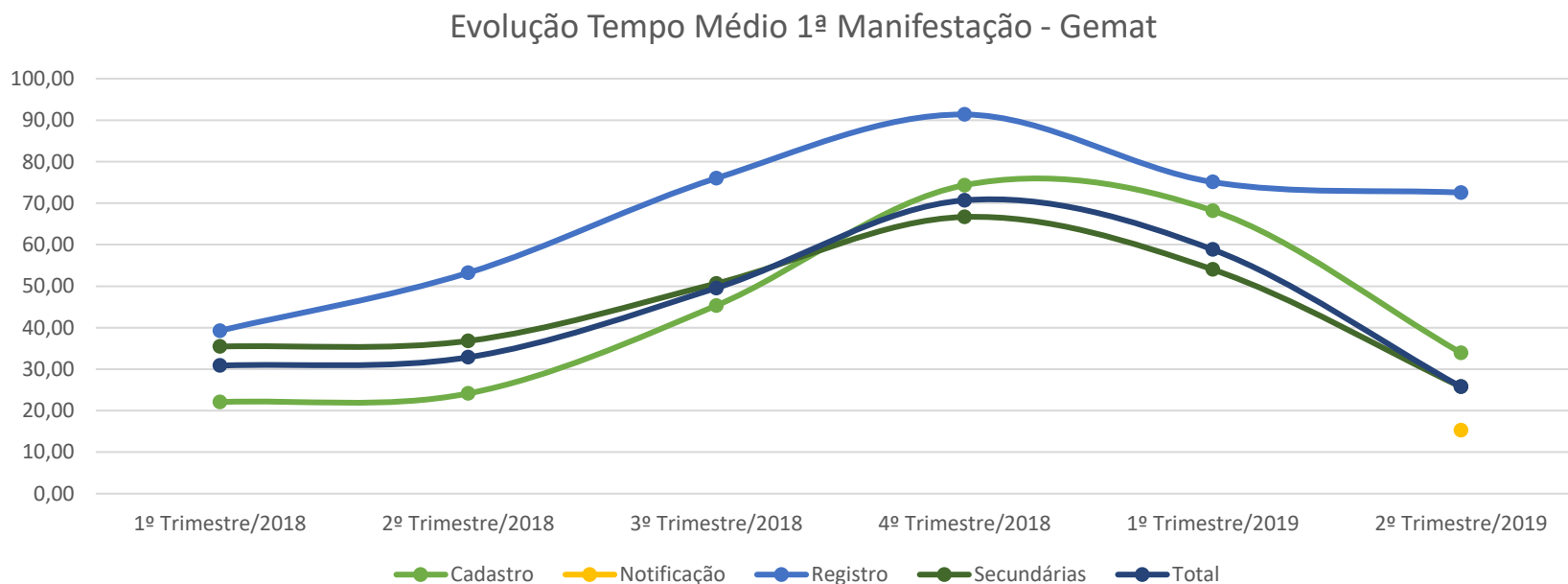
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 9 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, desde o início de 2018.

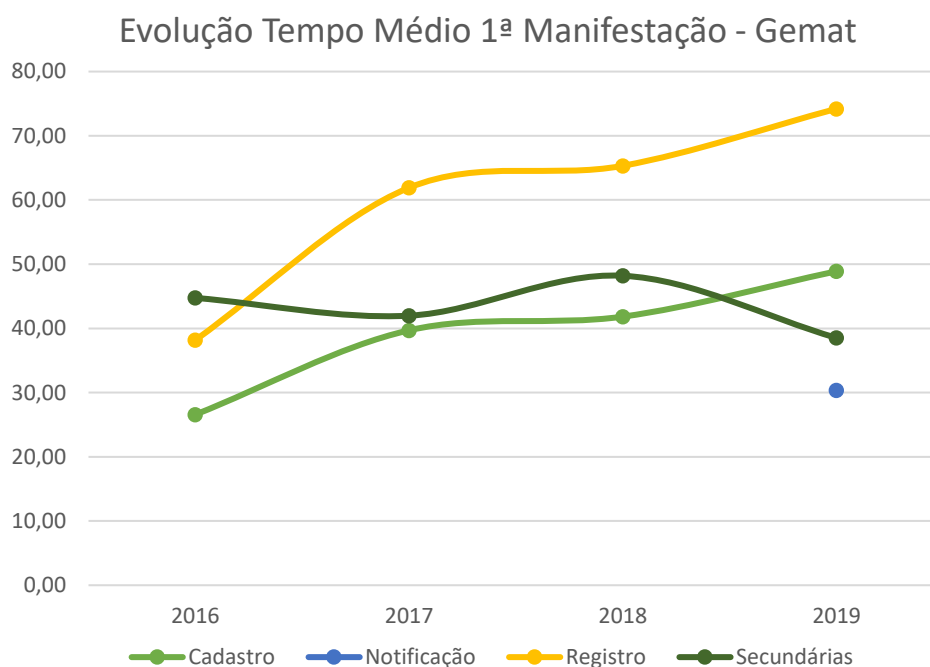
Figura 9: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat



É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no 2º trimestre de 2019 é de 25,74, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e de registro são tempos intermediários, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos médios desde o início de 2018.

A Figura 10 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa, desde o início de 2016.

Figura 10: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat – Anual

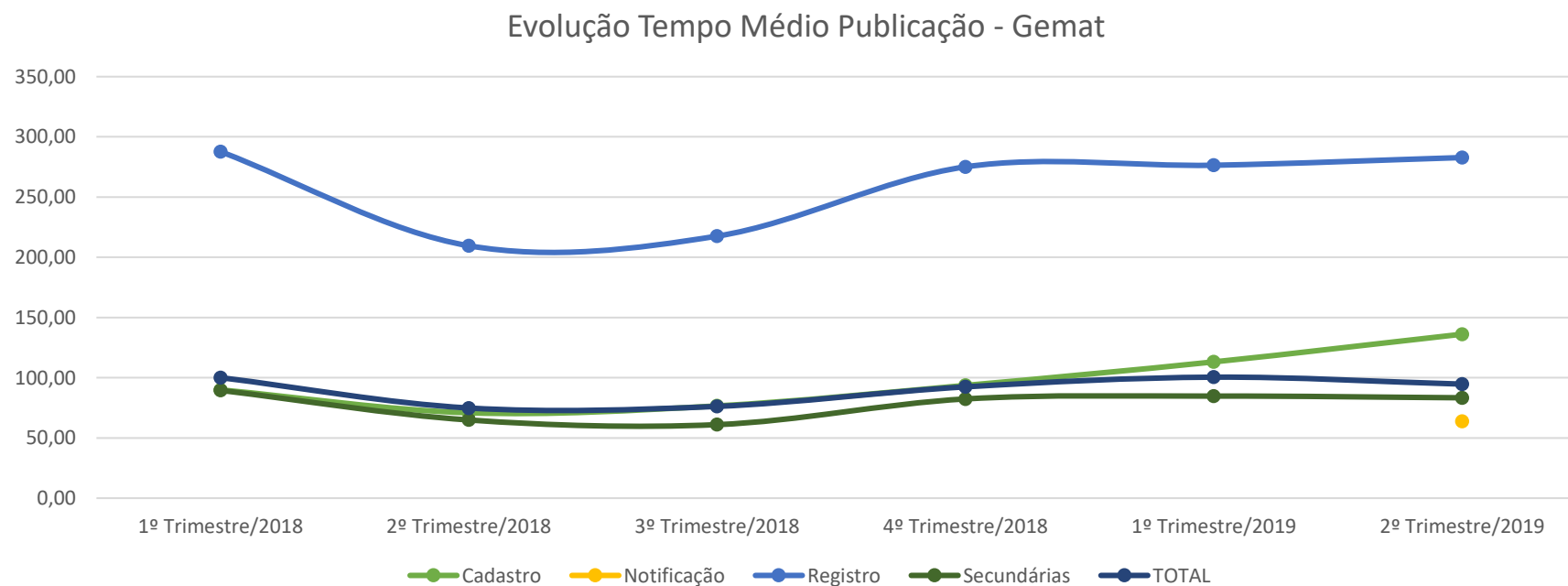




Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 de uso médico da Anvisa, desde o início de 2018.

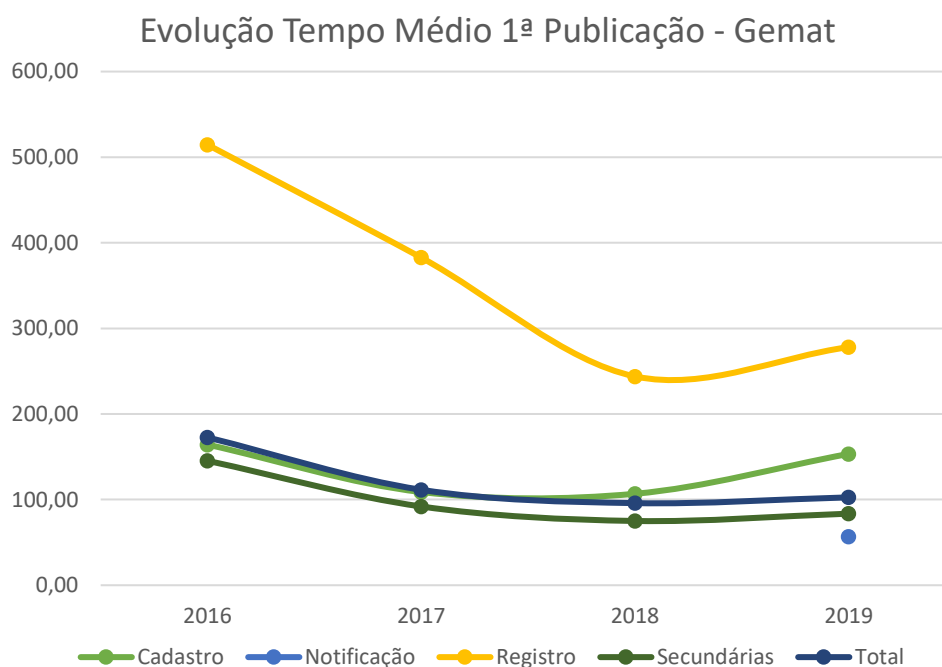
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat



Observamos que o tempo médio para primeira publicação no 2º trimestre de 2019 é de 94,70 dias, sendo este um tempo intermediário desde o início de 2018. Em particular, os tempos médios para petições secundárias são tempos intermediários, enquanto os tempos médios para primeira publicação de petições de registro e cadastro estão em tendência crescente. Uma das justificativas para o aumento nos tempos médios é o foco da unidade organizacional de materiais de uso médico na análise dos cumprimentos de exigências⁴.

Por outro lado, os resultados históricos mostram importante evolução em relação aos tempos médios para primeira publicação, conforme se destaca na Figura 12.

Figura 12: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação - Gemat – Anual

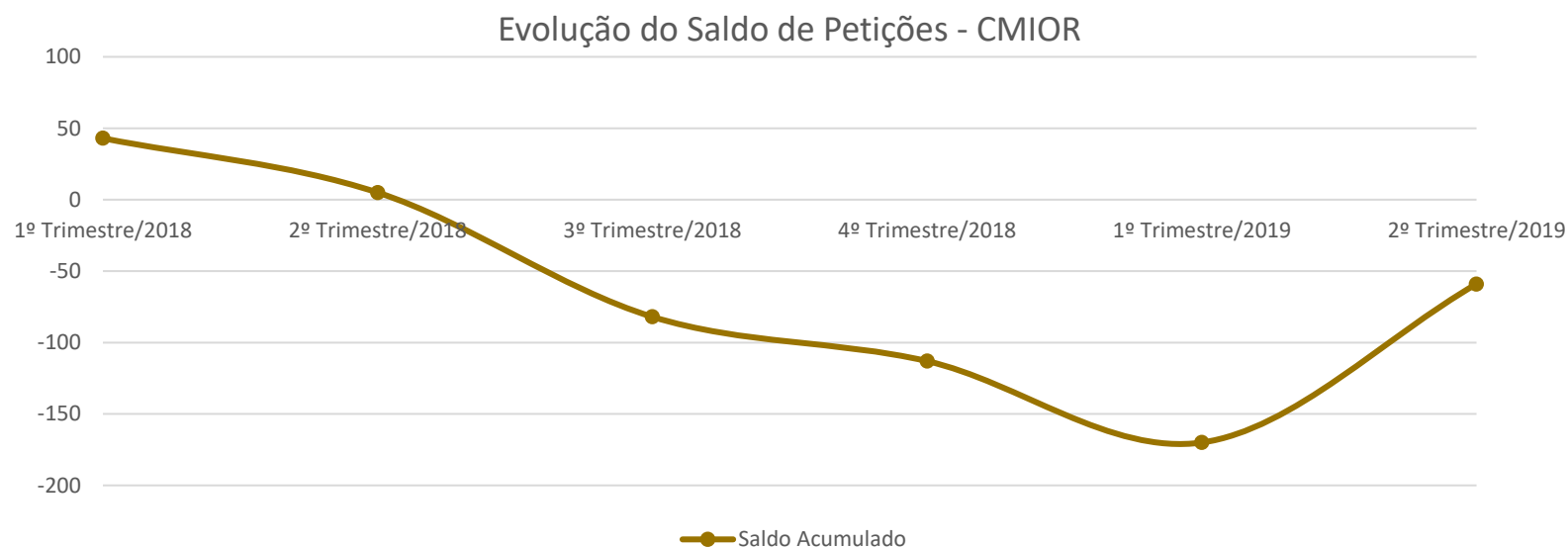




CMIOR – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA DA GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 13 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa desde o início de 2018. 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 de 2018.

Figura 13: 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 2º trimestre de 2019 é de 59 petições a mais em relação ao estoque do início de 2018. Contudo, é notável a melhoria do saldo acumulado no 2º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 5 é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2019 é 11% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o início de 2018 e 58% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 5: Saldo de Petições CMIOR

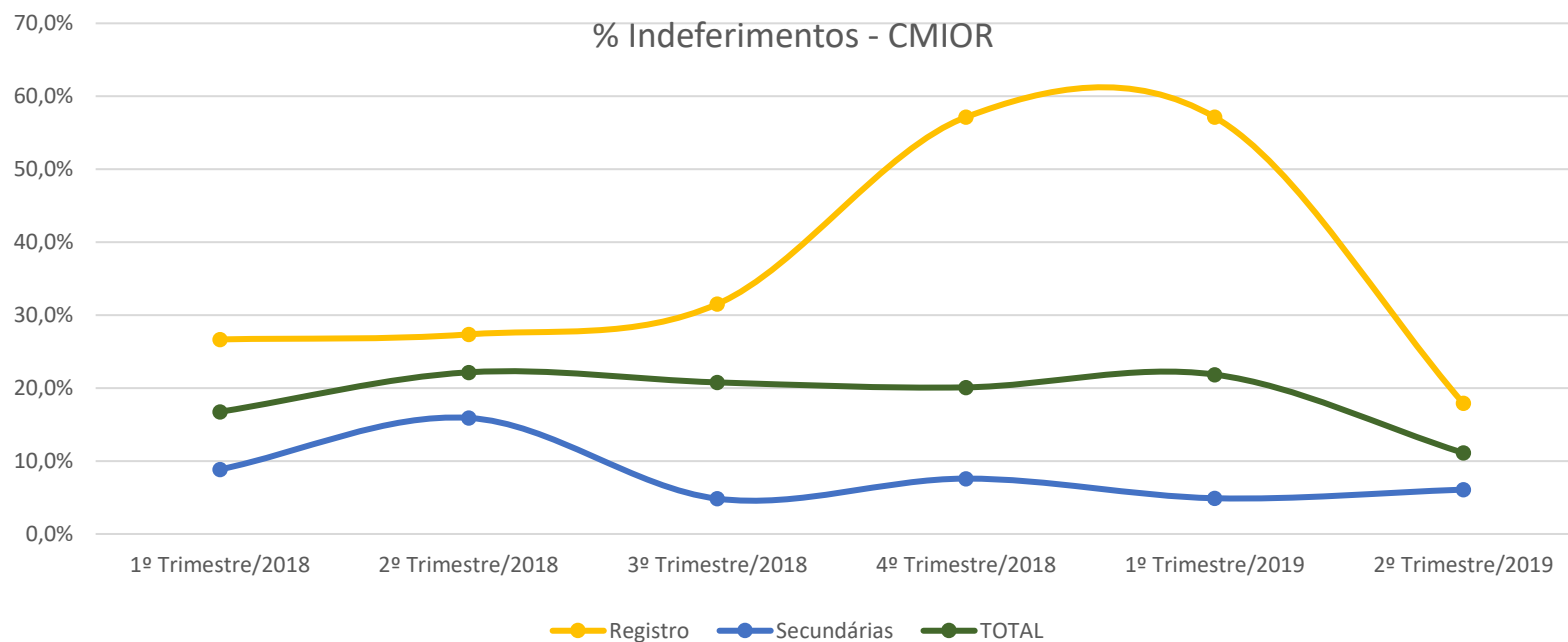
	CMIOR			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	220	263	43	43
2º Trimestre/2018	235	197	-38	5
3º Trimestre/2018	366	279	-87	-82
4º Trimestre/2018	277	246	-31	-113
1º Trimestre/2019	222	165	-57	-170
2º Trimestre/2019	201	312	111	-59



Indeferimento de Petições

A Figura 14 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, desde o início de 2018.

Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR





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 2º trimestre de 2019 é de 11,1%, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Além disso, é notável a melhoria do percentual de indeferimento de petições de registro, mas próximo do percentual de indeferimento de petições secundárias, ambos em relação ao 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 6 é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é notavelmente menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018 para petições de registro e secundárias.

Tabela 6: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR

% Indeferimentos - CMIOR			
	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	26,7%	8,9%	16,8%
2º Trimestre/2018	27,4%	15,9%	22,2%
3º Trimestre/2018	31,5%	4,8%	20,8%
4º Trimestre/2018	57,1%	7,6%	20,1%
1º Trimestre/2019	57,1%	4,9%	21,9%
2º Trimestre/2019	17,9%	6,1%	11,1%

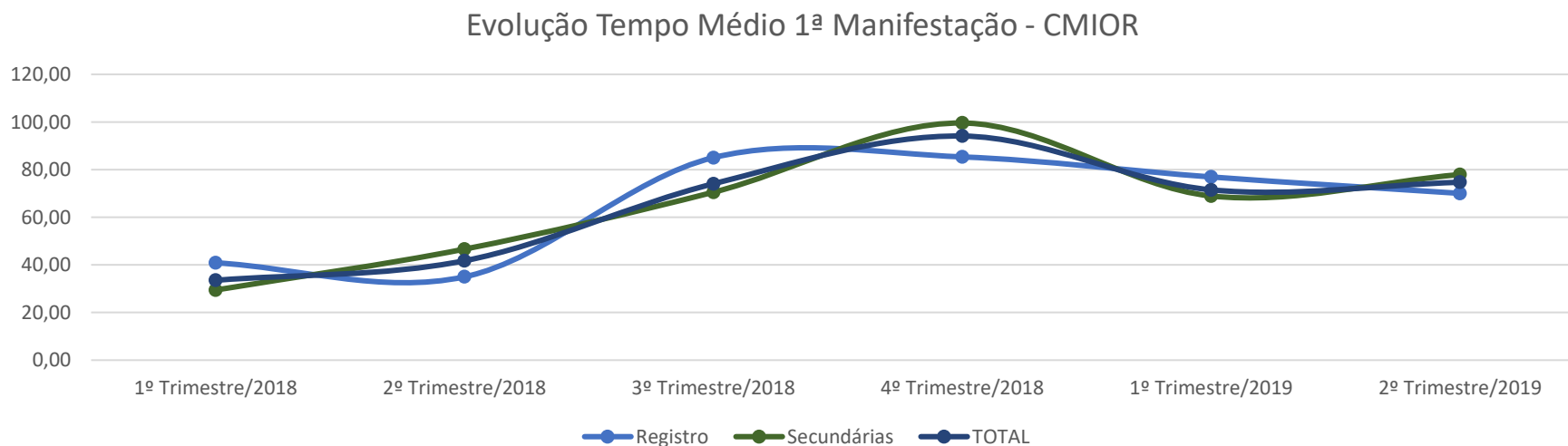
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 15 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o trimestre na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, desde o início de 2018.

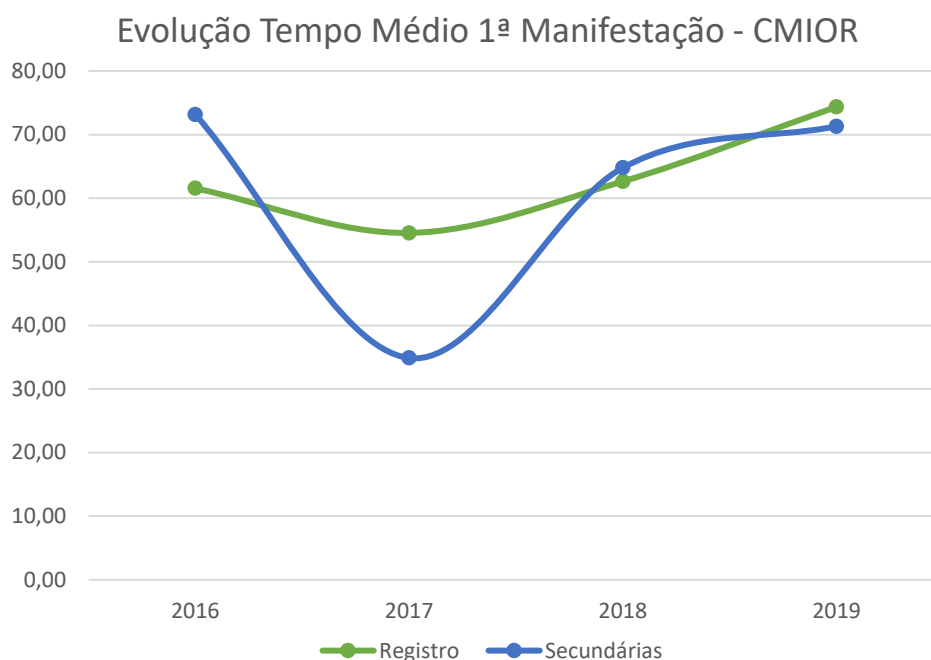
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR



É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no 2º trimestre de 2019 é de 74,70, o segundo mais alto em todos os trimestres desde o início de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de registro e secundárias são tempos intermediários desde o início de 2018.

A Figura 16 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, desde o início de 2016.

Figura 16: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR – Anual

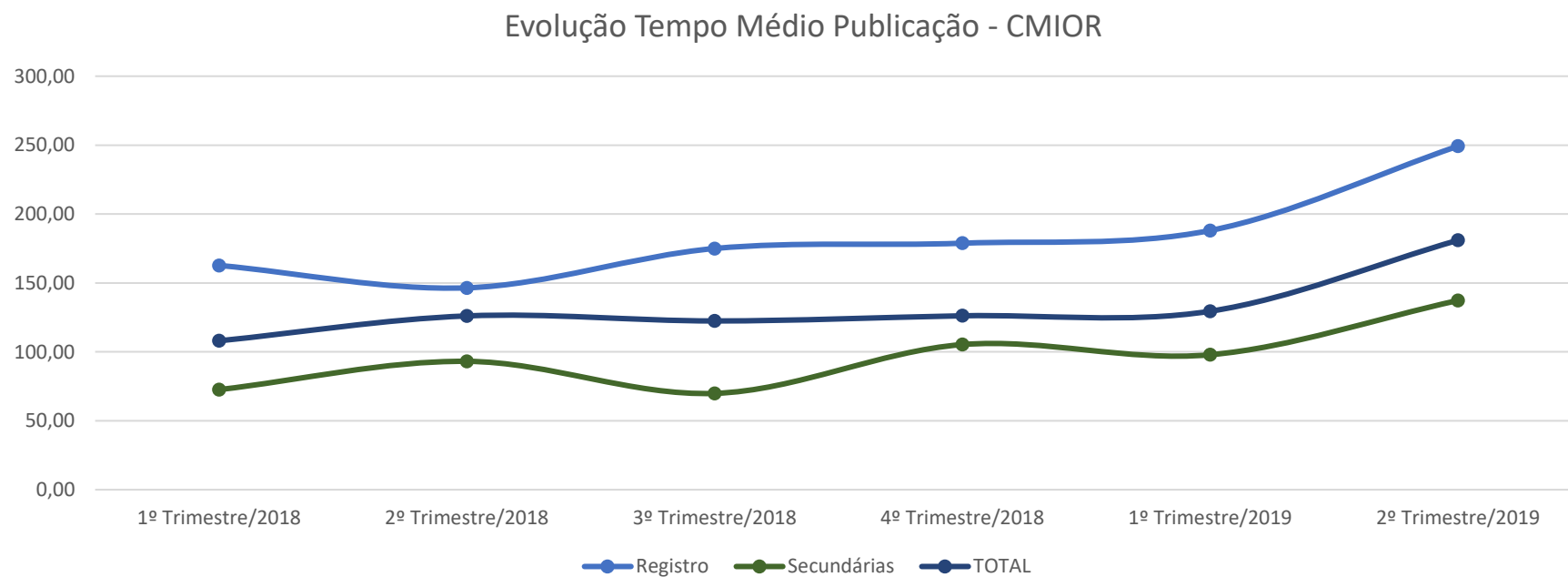




Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa, desde o início de 2018.

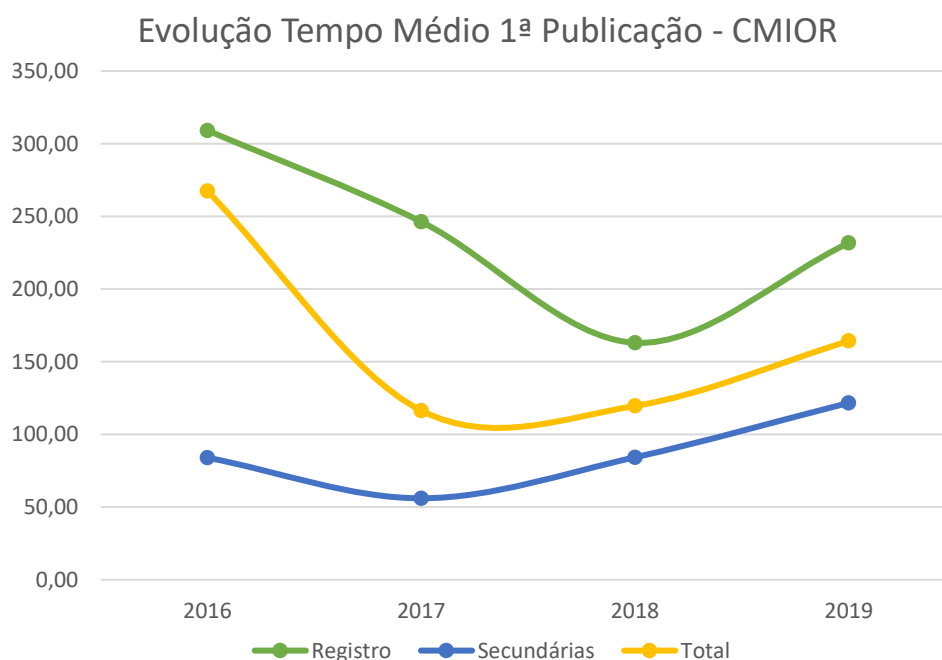
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR



Observamos que o tempo médio para primeira publicação no 2º trimestre de 2019 é de 180,94 dias, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Em particular, os tempos médios para primeira publicação de petições de registro e petições secundárias estão em tendência crescente. Uma das justificativas para o aumento no tempo é o foco da unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia na análise dos cumprimentos de exigências⁴.

Por outro lado, os resultados históricos mostram importante evolução em relação aos tempos médios para primeira publicação, conforme se destaca na Figura 18.

Figura 18: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR – Anual

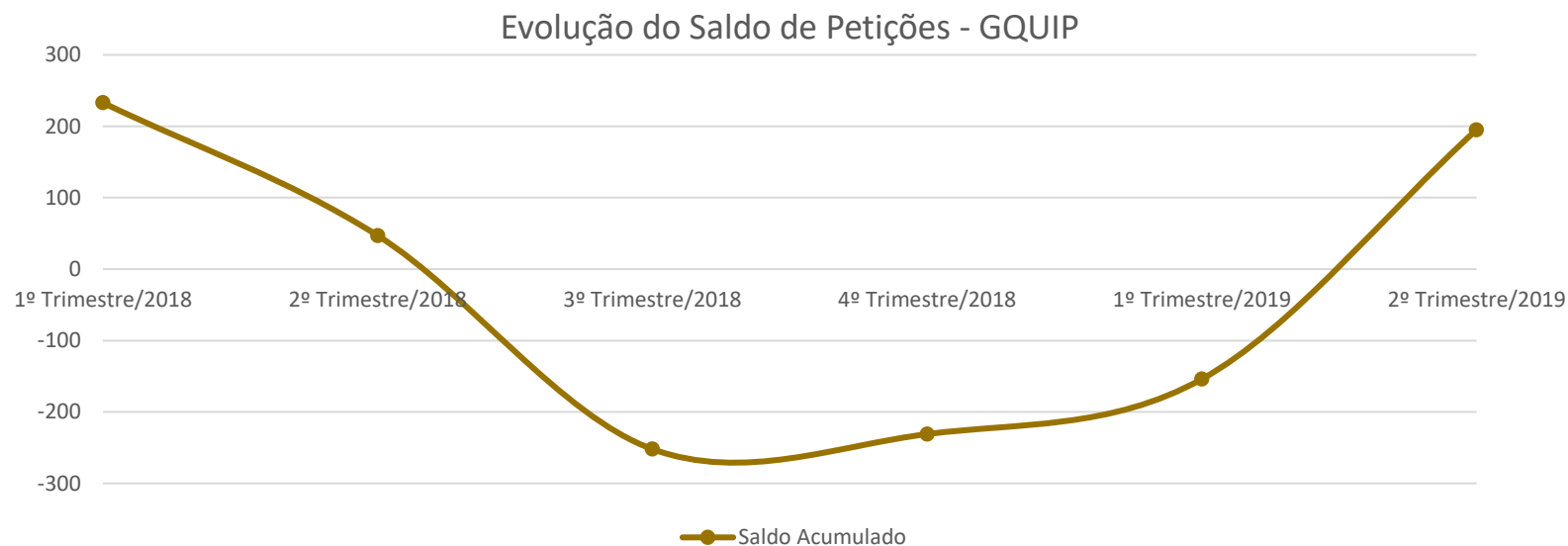




GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 19 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa desde o início de 2018. 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 de 2018.

Figura 19: 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 2º trimestre de 2019 é de 195 petições a menos em relação ao estoque do início de 2018. Além disso, é notável a melhoria do saldo acumulado no 2º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 7 é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2019 é 12% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o início de 2018 e 64% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 7: Saldo de Petições GQUIP

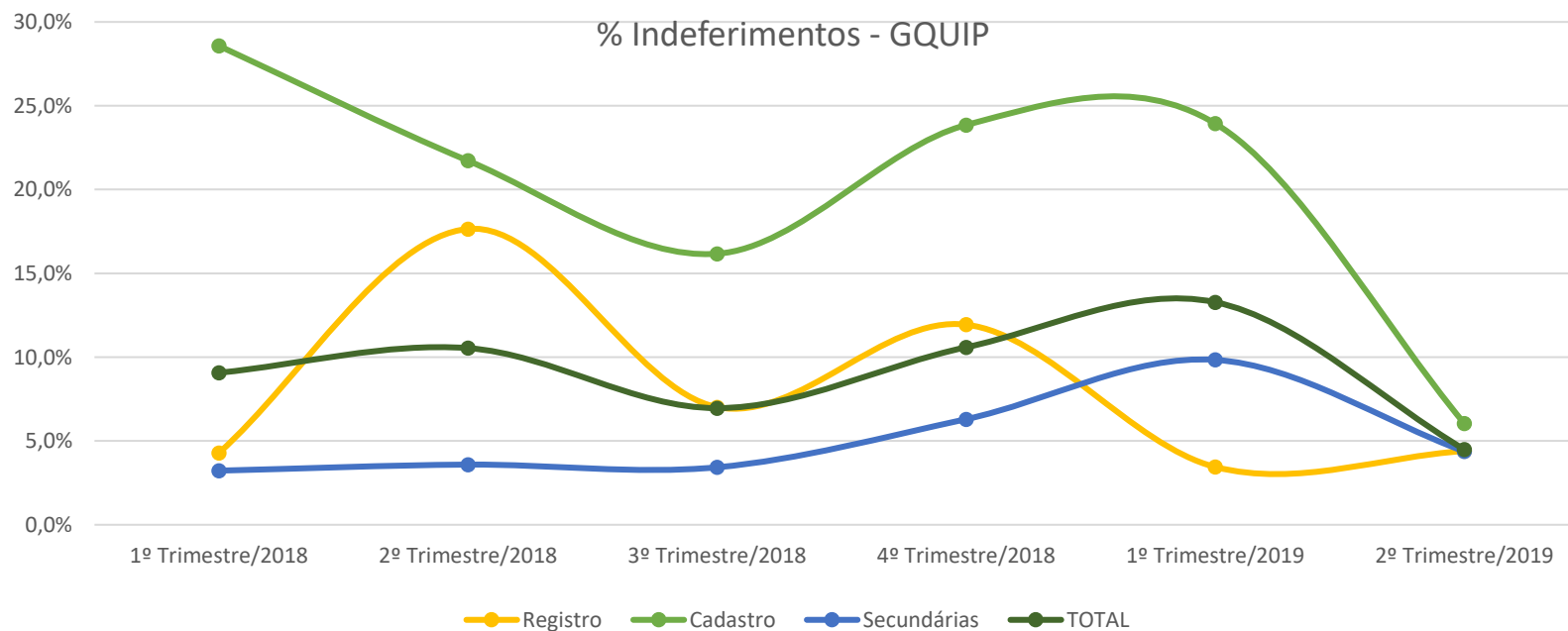
GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	810	1043	233	233
2º Trimestre/2018	900	714	-186	47
3º Trimestre/2018	1257	958	-299	-252
4º Trimestre/2018	1019	1040	21	-231
1º Trimestre/2019	797	874	77	-154
2º Trimestre/2019	819	1168	349	195



Indeferimento de Petições

A Figura 20 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, desde o início de 2018.

Figura 20: Evolução do Percentual de Indeferimento 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 percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é de 4,5%, o mais baixo em todos os trimestres desde o início de 2018. Além disso, é notável a melhoria do percentual de indeferimento de petições de cadastro e petições secundárias, mas próximo do percentual de indeferimento de petições registro, todos em relação ao 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 8 é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é notavelmente menor que o percentual de indeferimento de petições de cadastro e petições de registro, mas próximo do percentual de indeferimento de petições secundárias, todos em relação ao mesmo trimestre de 2018.

Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP

% Indeferimentos – GQUIP				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	28,6%	4,3%	3,2%	9,1%
2º Trimestre/2018	21,7%	17,7%	3,6%	10,5%
3º Trimestre/2018	16,2%	7,0%	3,4%	7,0%
4º Trimestre/2018	23,9%	11,9%	6,3%	10,6%
1º Trimestre/2019	23,9%	3,5%	9,8%	13,3%
2º Trimestre/2019	6,1%	4,4%	4,4%	4,5%

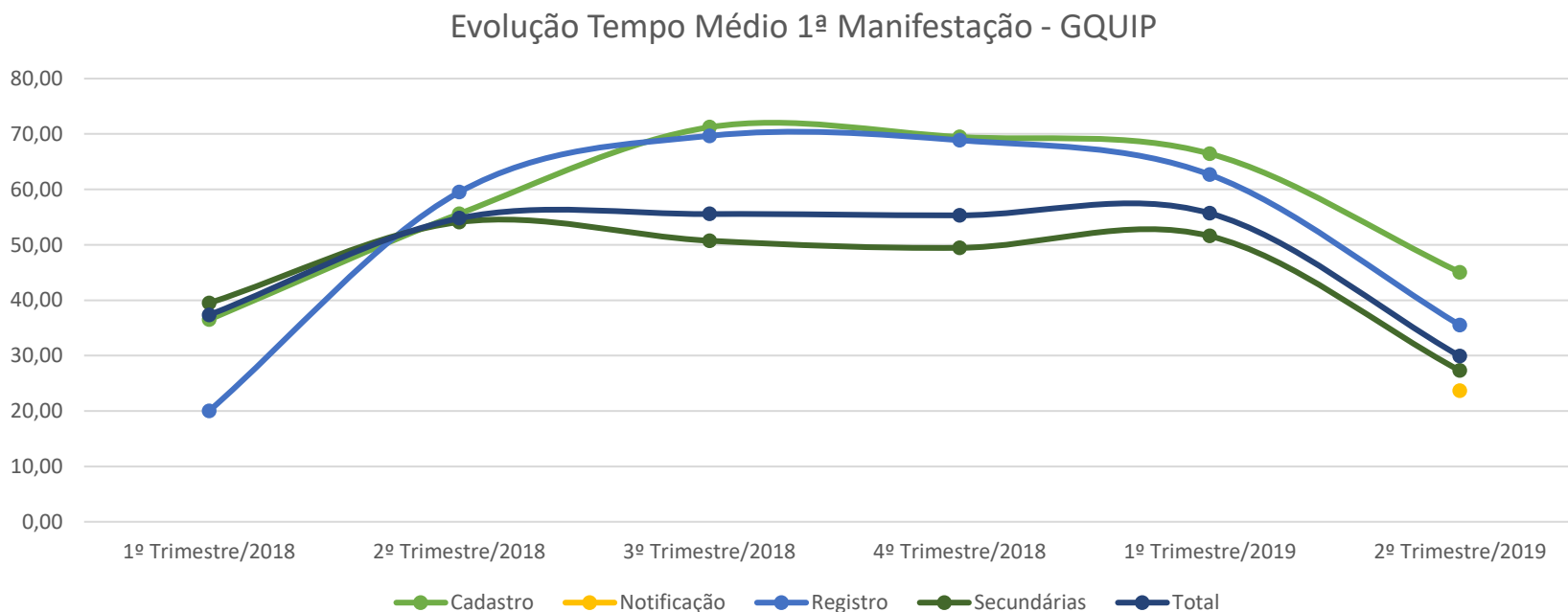
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 21 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o trimestre na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, desde o início de 2018.

Figura 21: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP



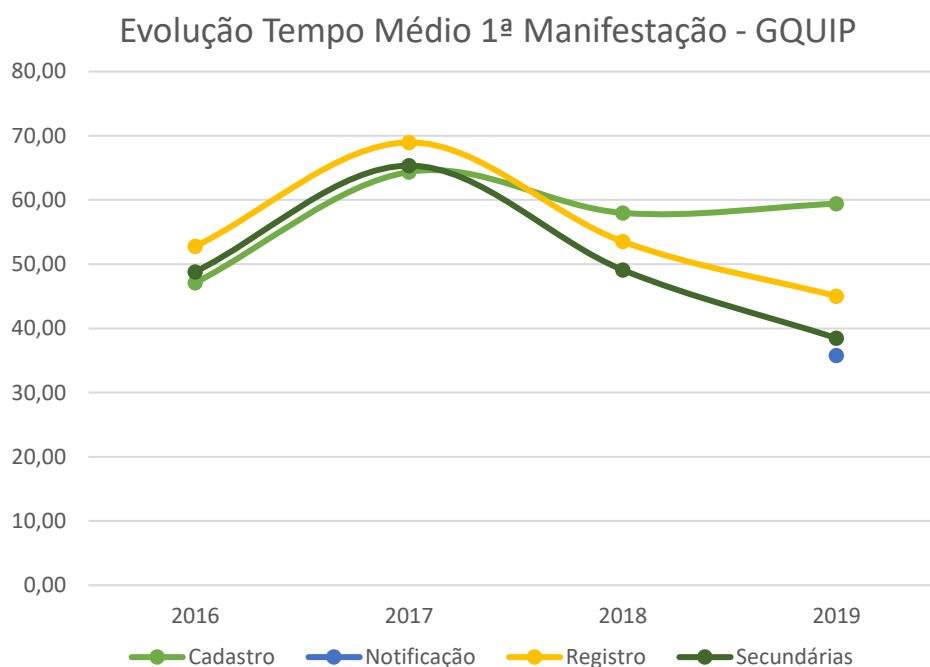


AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no 2º trimestre de 2019 é de 29,86, o menor tempo médio em todos os trimestres desde o início de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos desde o início de 2018, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e registro são os segundos menores tempos médios desde o início de 2018.

A Figura 22 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa, desde o início de 2016.

Figura 22: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP – Anual

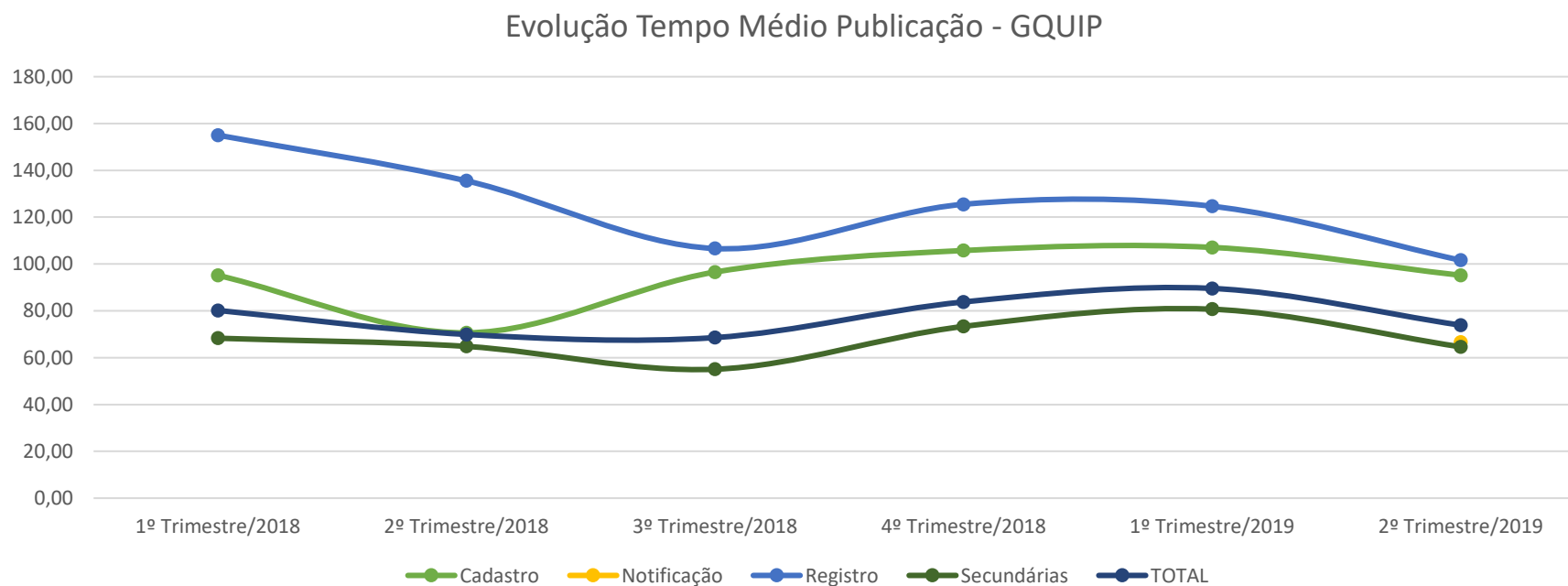




Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 23 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, desde o início de 2018.

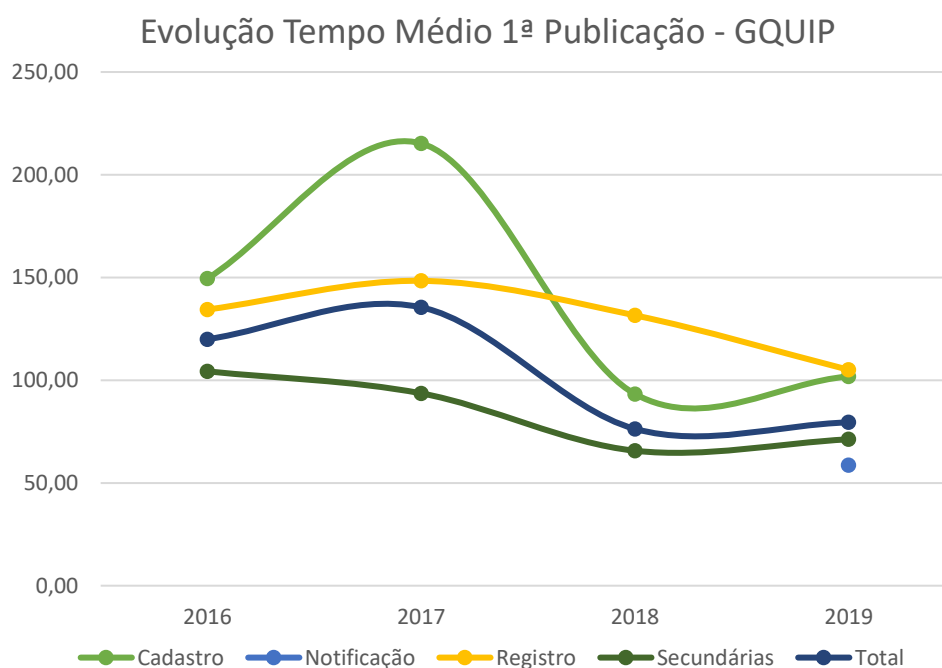
Figura 23: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP



Observamos que o tempo médio para primeira publicação no 2º trimestre de 2019 é de 73,88 dias, sendo este um tempo intermediário desde o início de 2018, mas próximo do menor tempo: 68,57 dias no 3º trimestre de 2018. Em particular, o tempo médio para primeira publicação de petições de registro alcançou o menor tempo médio desde o início de 2018, assim como as petições secundárias alcançaram o 2º (segundo) menor tempo médio e as petições de cadastro alcançaram o 3º (terceiro) menor tempo médio.

A Figura 23 indica uma tendência decrescente nos tempos médios dos próximos trimestres e os resultados históricos mostram que o tempo médio para primeira publicação de petições de registro é o menor desde 2016 e o tempo médio das petições de cadastro é o 2º (segundo) menor desde 2016, conforme se destaca na Figura 24.

Figura 24: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP – Anual

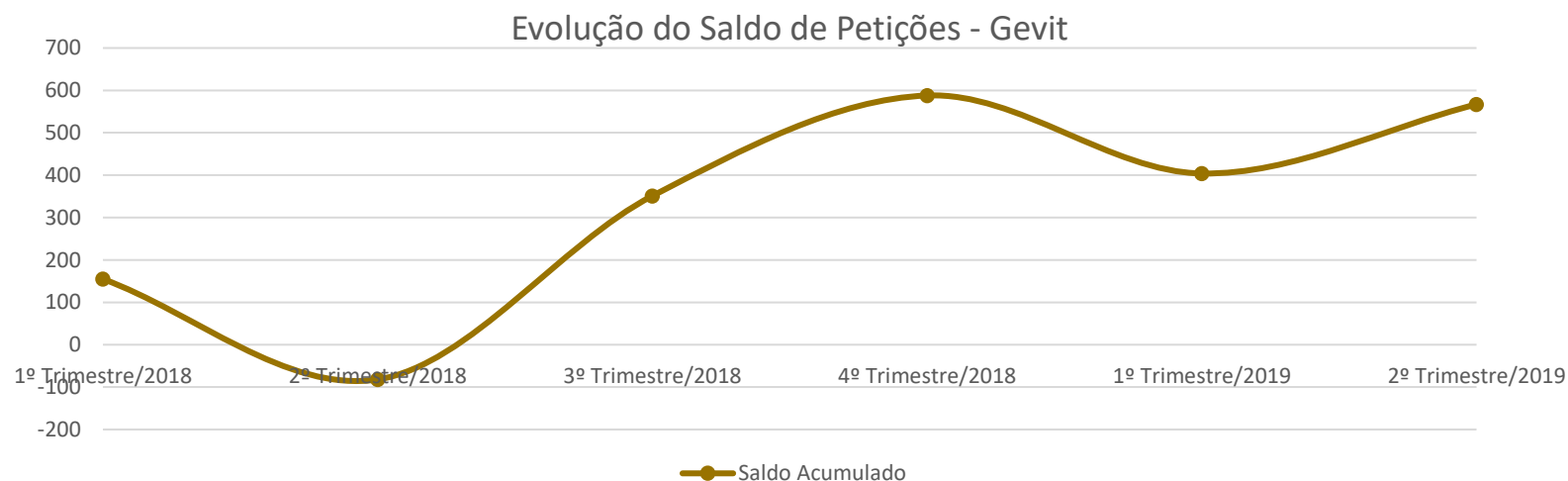




GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 25 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa desde o início de 2018. 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 de 2018.

Figura 25: 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 2º trimestre de 2019 é de 567 petições a menos em relação ao estoque do início de 2018. Ademais, é notável a melhoria do saldo acumulado no 2º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 9 é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2019 é próxima da maior saída de qualquer outro trimestre desde o início de 2018 e 65% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 9: Saldo de Petições Gevit

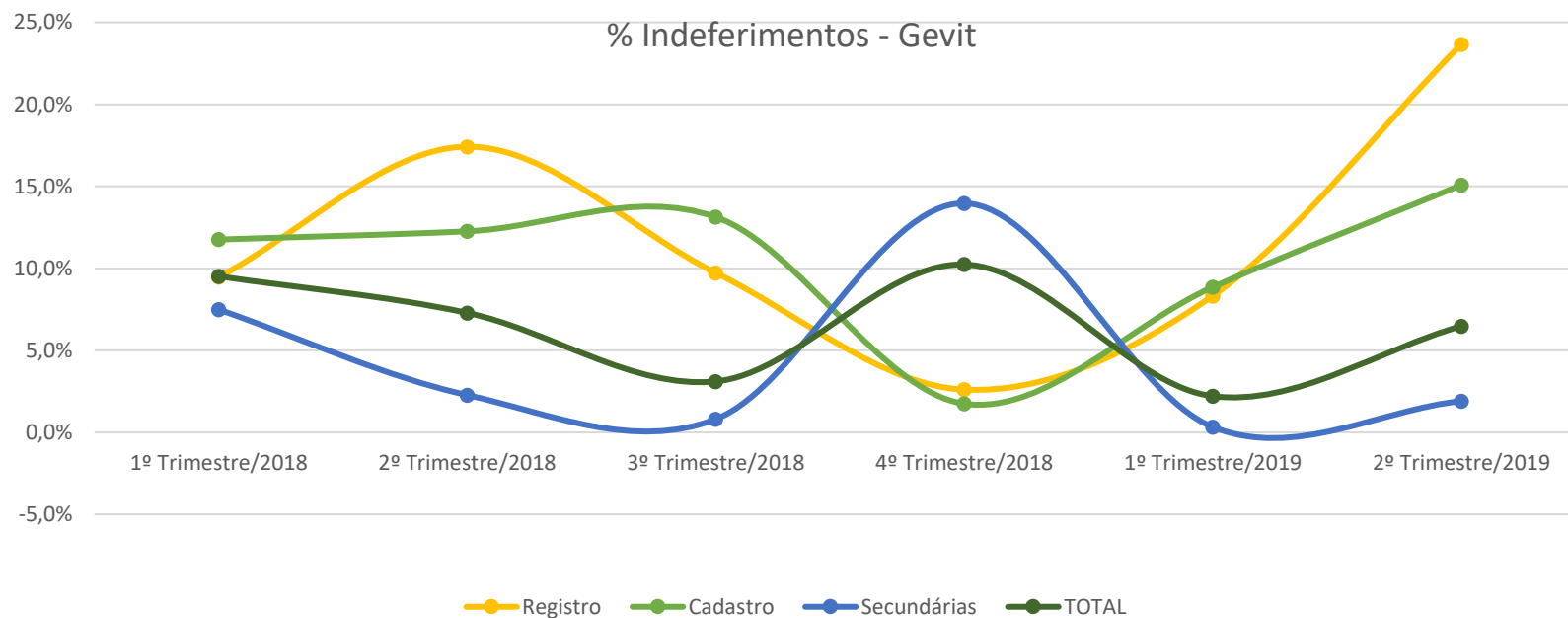
	Gevit			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	864	1019	155	155
2º Trimestre/2018	1445	1208	-237	-82
3º Trimestre/2018	1452	1885	433	351
4º Trimestre/2018	1761	1998	237	588
1º Trimestre/2019	869	685	-184	404
2º Trimestre/2019	1826	1989	163	567



Indeferimento de Petições

A Figura 26 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, desde o início de 2018.

Figura 26: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit





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

Observamos que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é de 6,5%, sendo este um percentual de indeferimento de petições intermediário desde o início de 2018. Por outro lado, houve um aumento significativo do percentual de indeferimento de petições de cadastro, de registro e secundárias em relação ao 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 10 é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é maior que o percentual de indeferimento de petições de cadastro e de registro, mas inferior ao percentual de indeferimento de petições secundárias, todos do mesmo trimestre de 2018. Contudo, é interessante observar que, no total, o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018.

Tabela 10: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit

% Indeferimentos - Gevit				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	11,8%	9,5%	7,5%	9,5%
2º Trimestre/2018	12,3%	17,4%	2,3%	7,3%
3º Trimestre/2018	13,1%	9,7%	0,8%	3,1%
4º Trimestre/2018	1,8%	2,6%	14,0%	10,2%
1º Trimestre/2019	8,9%	8,3%	0,3%	2,2%
2º Trimestre/2019	15,1%	23,7%	1,9%	6,5%

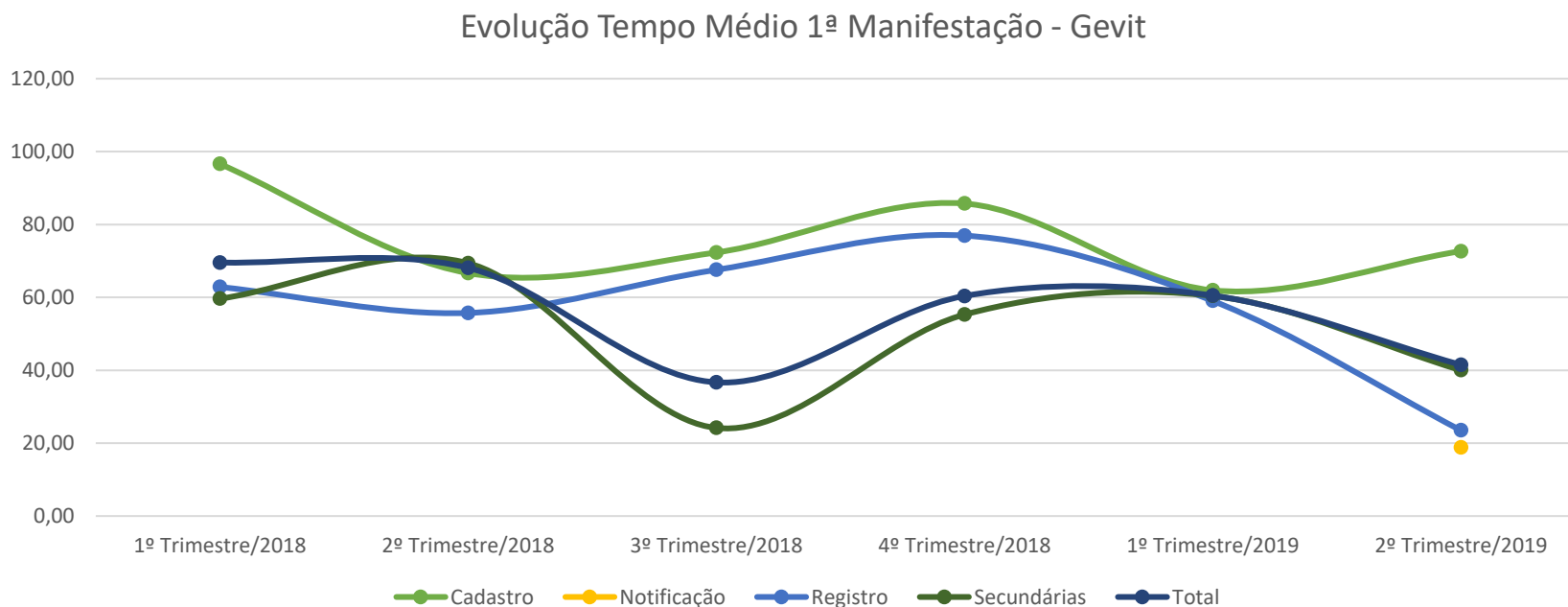
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 27 apresenta, a cada trimestre, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o trimestre na unidade organizacional de produtos de diagnóstico *in vitro* da Anvisa, desde o início de 2018.

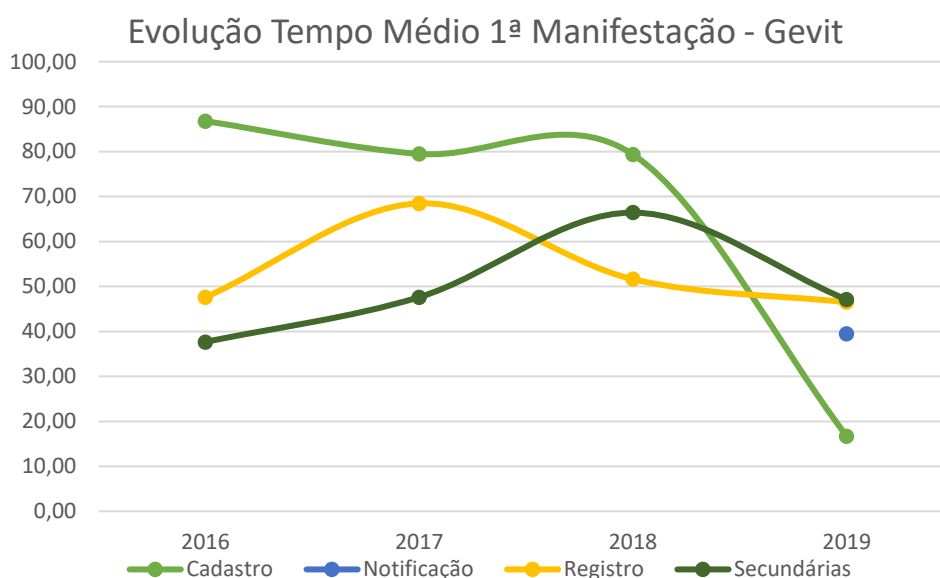
Figura 27: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit



É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no 2º trimestre de 2019 é de 41,48, o mais baixo tempo médio em todos os trimestres desde o início de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de notificação e registro são os menores tempos desde o início de 2018, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e secundárias são os terceiro e segundo menores tempos médios desde o início de 2018, respectivamente.

A Figura 28 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa, desde o início de 2016.

Figura 28: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit – Anual

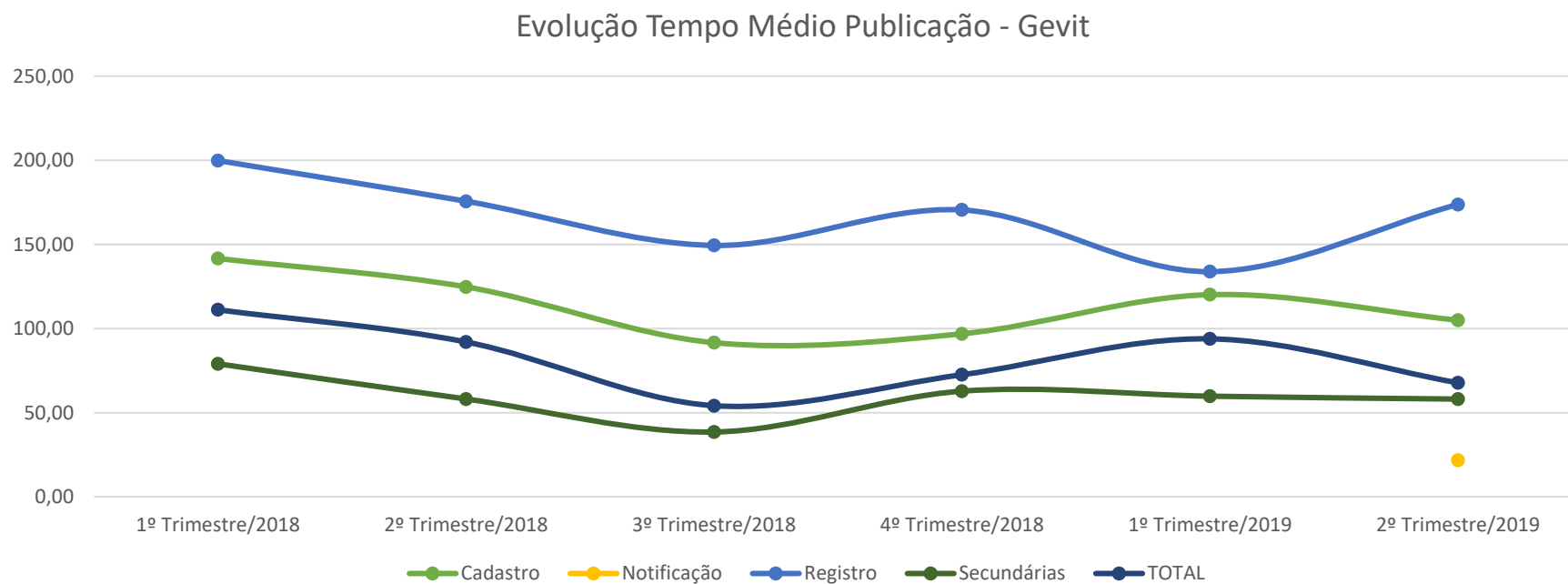




Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 23 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, desde o início de 2018.

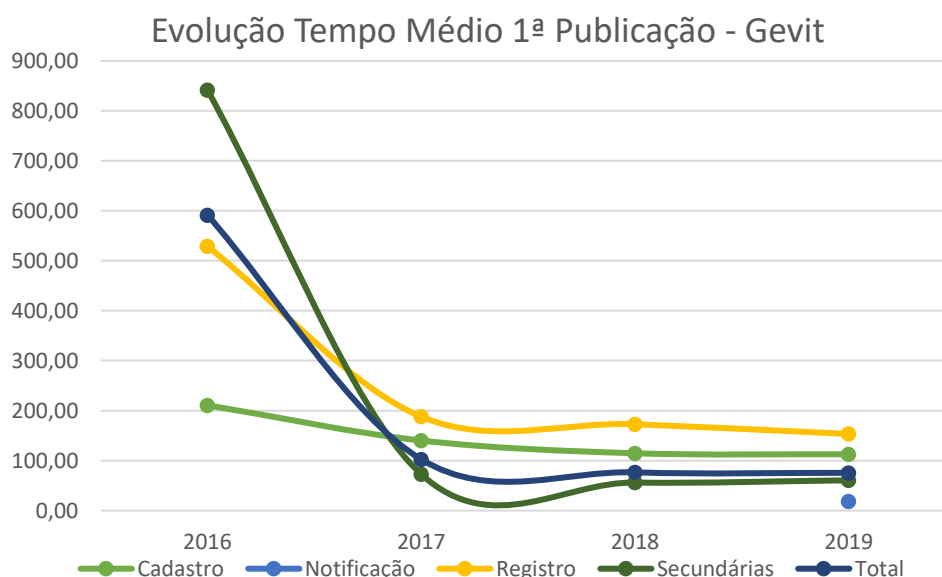
Figura 29: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit



Observamos que o tempo médio para primeira publicação no 2º trimestre de 2019 é de 67,74 dias, sendo este o 2º (segundo) menor tempo médio desde o início de 2018. Em particular, o tempo médio para primeira publicação de petições secundárias alcançou o 2º (segundo) menor tempo desde o início de 2018. Contudo, as petições de registro e as petições de cadastro alcançaram tempos médios intermediários desde o início de 2018.

A Figura 29 indica uma tendência decrescente nos tempos médios dos próximos trimestres e os resultados históricos mostram que os tempos médios para primeira publicação de petições de registro e petições de cadastro são os menores desde 2016, conforme se destaca na Figura 30.

Figura 30: Evolução Anual do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anual



ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 11 e na Tabela 12, 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, nos anos de 2019 e 2018, respectivamente. É interessante observar que o saldo do ano de 2019 tem sido mais satisfatório que o saldo do ano de 2018.

Tabela 11: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	919	1496	577
Cadastro de Equipamento	307	441	134
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	328	358	30
Notificação de Material	900	923	23
Notificação de Equipamento	80	61	-19
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	238	254	16
Registro de Material	217	196	-21
Registro de Material Implantável em Ortopedia	147	163	16
Registro de Equipamento	118	106	-12
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	88	161	73
TOTAL PRIMÁRIAS	3342	4159	817
Alteração de Cadastro de Material	707	1116	409
Alteração de Cadastro de Equipamento	309	347	38
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	692	570	-122
Alteração de Notificação de Material	653	652	-1
Alteração de Notificação de Equipamento	69	64	-5
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	55	52	-3
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	473	493	20
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	222	269	47
Alteração de Registro de Equipamento	272	334	62
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	171	175	4
TOTAL ALTERAÇÕES	3623	4072	449
Revalidação	7	6	-1
Retificação - ANVISA	672	715	43
Retificação - Empresa	115	129	14
Cancelamento	1574	1538	-36
Transferência de Titularidade	715	693	-22
Reconsideração de Indeferimento	176	211	35
Correção de Dados	23	26	3
Aditamento	0	118	118



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

Outras	178	156	-22
TOTAL OUTRAS	3460	3592	132
TOTAL GERAL	10425	11823	1398

Tabela 12: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2018

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	4053	3944	-109
Cadastro de Equipamento	979	903	-76
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	702	755	53
Notificação de Material	201	1	-200
Notificação de Equipamento	11	0	-11
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	283	320	37
Registro de Material	519	537	18
Registro de Material Implantável em Ortopedia	365	330	-35
Registro de Equipamento	185	217	32
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	382	451	69
TOTAL PRIMÁRIAS	7680	7458	-222
Alteração de Cadastro de Material	2598	2374	-224
Alteração de Cadastro de Equipamento	792	901	109
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1653	1685	32
Alteração de Notificação de Material	111	6	-105
Alteração de Notificação de Equipamento	8	0	-8
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	5	0	-5
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	852	707	-145
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	406	296	-110
Alteração de Registro de Equipamento	647	661	14
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	622	592	-30
TOTAL ALTERAÇÕES	7694	7222	-472
Revalidação	73	138	65
Retificação - ANVISA	1569	1256	-313
Retificação - Empresa	258	237	-21
Cancelamento	2889	2914	25
Transferência de Titularidade	1238	1279	41
Reconsideração de Indeferimento	355	412	57
Correção de Dados	151	171	20
Aditamento	0	319	319
Outras	432	406	-26
TOTAL OUTRAS	6965	7132	167
TOTAL GERAL	22339	21812	-527



ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 31 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa nas demandas de atendimento ao público em 2019 em comparação com os anos anteriores.

Figura 31: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

