



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

RELATÓRIO
TRIMESTRAL DE PRODUTIVIDADE
4º TRIMESTRE DE 2019

BRASÍLIA

FEVEREIRO/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 o resumo dos últimos 10 anos de GGTPS. Inicialmente, apresentaremos os destaques da unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa nestes 10 anos. Posteriormente, para as unidades organizacionais vinculadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, são divulgados dados mais detalhados de petições protocolizadas e analisadas nos últimos 8 trimestres, assim como números relacionados com atendimento ao público.

Por fim, abrimos um canal em que os 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 – 4º Trimestre de 2019”. 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	16
Gemat – Gerência de Materiais	18
Indeferimento de Petições.....	20
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	22
Tempo Médio Para Primeira Publicação	24
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais	26
Indeferimento de Petições.....	28
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	30
Tempo Médio Para Primeira Publicação	32
GQUIP – Gerência de Equipamentos	34
Indeferimento de Petições.....	36
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	38
Tempo Médio Para Primeira Publicação	40
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	42
Indeferimento de Petições.....	44
Tempo Médio Para Primeira Manifestação	47
Tempo Médio Para Primeira Publicação	49
Anexo I: Detalhamento do Resultado	51
Anexo II: Atendimento ao Público	52



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.....	17
Tabela 6: Saldo de Petições Gemat	19
Tabela 7: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat	21
Tabela 8: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat	21
Tabela 9: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gemat	23
Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gemat	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 Manifestação - CMIOR	31
Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação - CMIOR	33
Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP	35
Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP	37
Tabela 18: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP	37
Tabela 19: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GQUIP	39
Tabela 20: Tempo Médio de Primeira Publicação - GQUIP.....	41
Tabela 21: Saldo de Petições Gevit	43
Tabela 22: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit	45
Tabela 23: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	45
Tabela 24: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gevit	48
Tabela 25: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gevit.....	50
Tabela 26: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019	51



Lista de Figuras

<i>Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS</i>	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.....	16
<i>Figura 5: Saldo Acumulado de Petições Gemat</i>	18
Figura 6: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat	20
Figura 7: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat	22
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat.....	24
<i>Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR</i>	26
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	28
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR.....	30
Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR	32
<i>Figura 13: Saldo Acumulado de Petições GQUIP</i>	34
Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP	36
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP	38
Figura 16: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP	40
<i>Figura 17: Saldo Acumulado de Petições Gevit</i>	42
Figura 18: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	44
Figura 19: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit	47
Figura 20: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit	49
Figura 21: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	52



DESTAQUES DO TRIMESTRE

2º Fórum Norte-Nordeste de Regulação em Dispositivos Médicos

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde participou do 2º Fórum Norte-Nordeste de Regulação em Dispositivos Médicos, no dia 23 de outubro, na cidade de Recife. As palestras foram proferidas nos temas "Notificação e Cadastro de dispositivos médicos (Equipamento e Material)" e "Registro de dispositivos médicos (Equipamento e Material)". As orientações de ambas apresentações contribuíram para dirimir dúvidas e aprimorar as apresentações das informações para avaliação e regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

20 anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa

No dia 06 de novembro de 2019, A Anvisa sediou o Diálogo Regulatório sobre os “20 anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa – próximos passos”. A programação do evento incluiu o debate de temas como os avanços e as perspectivas regulatórias no país, com destaque para os desafios relacionados aos dispositivos médicos personalizados, *softwares* e cibersegurança dos produtos.

A iniciativa é resultado de uma parceria da Anvisa com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed). Também são parceiras a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi), a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (Abiis).

Ao final do evento, foi inaugurada a exposição “20 anos de Regulação de Dispositivos Médicos na Anvisa”. De caráter permanente, a exposição ficará na entrada do edifício sede da Agência, próximo ao protocolo. A exposição contou com exemplares de crânio, *stents*, cateteres, DIU, próteses mamárias, esqueleto, cânulas, entre outros.

70º Dia da América Latina na Alemanha

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde participou de painel sobre "Healthcare" durante o 70º Dia da América Latina na Alemanha, realizado em Frankfurt, nos dias 8 e 9 de outubro de 2019. Foram apresentados os últimos avanços realizados pela Anvisa na área de pré-mercado de dispositivos médicos e os principais regulamentos em discussão pela Agência junto ao setor produtivo.

8ª Semana do Conhecimento da Anvisa

Nos dias 20 a 22 de novembro de 2019, a Anvisa sediou a Semana do Conhecimento, com finalidade a promover a integração e o compartilhamento de conhecimentos em vigilância sanitária entre os profissionais de regulação, técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), comunidade científica e sociedade.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde participou do evento e contribuiu, em parte, com sua realização nos dias 21 e 22 de novembro. No dia 21 de novembro, foram realizadas apresentações pela Gerência de Equipamentos de Uso em Saúde nas discussões temáticas.

No dia 22 de novembro, a GGTPS moderou o painel 4: revolução digital na saúde, com palestrantes dos setores público e privados discutindo transformação digital da saúde,



aplicações de processamento de linguagem com deep learning e o uso de biologia molecular e inteligência artificial na redução de tratamento e cirurgias desnecessárias.

Análise prévia para Chikungunya

Dado o cenário epidemiológico brasileiro e a capacidade técnica de análise estabelecida no INCQS ao longo dos últimos anos, a análise prévia dos produtos relacionados ao parâmetro Chikungunya será iniciada em janeiro de 2020.

O intuito é agregar o desafio laboratorial à avaliação do desempenho técnico do produto, considerando as informações fornecidas pelo próprio fabricante quanto à sensibilidade e especificidade.

As informações sobre o tema foram divulgadas no portal da Anvisa por meio de Nota Técnica. Acesse a [NT](#).

Certificação de Equipamentos Eletromédicos

Publicação da Instrução Normativa nº 49, de 22 de novembro de 2019, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Esta norma substitui as Instruções Normativas 04/2015, 22/2017 e 29/2018, sobre normas compulsórias para certificação de equipamentos eletromédicos.

Dia Mundial do Diabetes

Em 14 de novembro comemora-se o Dia Mundial do Diabetes. A avaliação em relação aos critérios de desempenho analítico indicados na ISO 15197:2013 de todos os produtos destinados ao uso leigo para o monitoramento de glicemia utilizando tiras foi concluída pela Gerência de Produtos para Diagnóstico *in Vitro*, havendo atualmente mais de 70 possíveis combinações de sistemas de monitoramento (tiras + glicosímetros) regularizados. Os registros de produtos que não se adequaram às determinações da IN nº 24/2018, que dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis foram cancelados.

Encontro da *Association of Medical Diagnostics Manufacturers*

A Gerência de Produtos Diagnósticos *in Vitro* foi convidada, em outubro de 2019, a apresentar a estrutura regulatória brasileira no encontro da *Association of Medical Diagnostics Manufacturers* – AMDM, que concentra principalmente empresas norte-americanas e canadenses, fabricantes de produtos para diagnóstico *in vitro*. O encontro deu abertura para a Anvisa informar a proximidade com o cenário internacional e esclarecer dúvidas sobre as perspectivas de atuação do Brasil para novas tecnologias.

***International Medical Device Regulators Forum* – Pesquisa Clínica**

A Gerência de Materiais de Uso em Saúde e a Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia participaram em Camberra, 08 a 11 de outubro, da reunião do grupo de trabalho que revisa os documentos do IMDRF relativos à dispositivos médicos personalizados. O grupo trabalha na construção de um documento para orientações sobre a regulamentação de dispositivos médicos personalizados. Representantes do Canadá, Singapura e Coreia também estavam presentes. O momento foi importante para o intercâmbio de experiências de como o assunto é tratado nas jurisdições.



International Medical Device Safety Meeting

Participação na reunião "International Medical Device Safety Meeting", realizada em 18 de novembro de 2019. Foram tratados temas relacionados ao pré e ao pós-mercado de implantes mamários (recomendações de rotulagem); dispositivos cardiovasculares recobertos com paclitaxel; duodenoscópios e aumento de casos de infecção nos procedimentos que utilizam esses dispositivos; e esterilização de dispositivos médicos por óxido de etileno e a situação regulatória americana para as plantas que realizam tais procedimentos.

Regimes de Alteração de Informações Pós-Regularização de Dispositivos Médicos

No dia 05 de novembro de 2019, ficou estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de regulação para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos. A nova regulamentação propõe um procedimento de alterações de implementação expressa sem análise técnica e alterações não reportáveis, quando de média e baixa relevância sanitária respectivamente. Quando as alterações são consideradas de maior relevância sanitária, elas continuarão sendo objetos de análise técnica e publicação em DOU, mantendo a necessária segurança sanitária. Acesse a [Consulta Pública 735/2019](#) e a [Consulta Pública 736/2019](#).

Semana Nacional de Ciência e Tecnologia

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde participou da Semana Nacional de Ciência e Tecnologia, que aconteceu de 21 a 27 de outubro no Pavilhão de Exposições do Parque da Cidade, em Brasília. O *stand* da Agência contou com a exposição de produtos para saúde regularizados e com a participação da GGTPS em palestras organizadas para comemorar o Dia do Diabetes (14 de novembro).

Webinars: Produtos para a saúde

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

1. Avaliação biológica de materiais de uso em saúde. [Acesse o webinar.](#)
2. Dispositivo médico sob medida. [Acesse o webinar.](#)
3. Principais exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e Principais motivos de Cancelamento de Notificação de Equipamentos Médicos. [Acesse o webinar.](#)

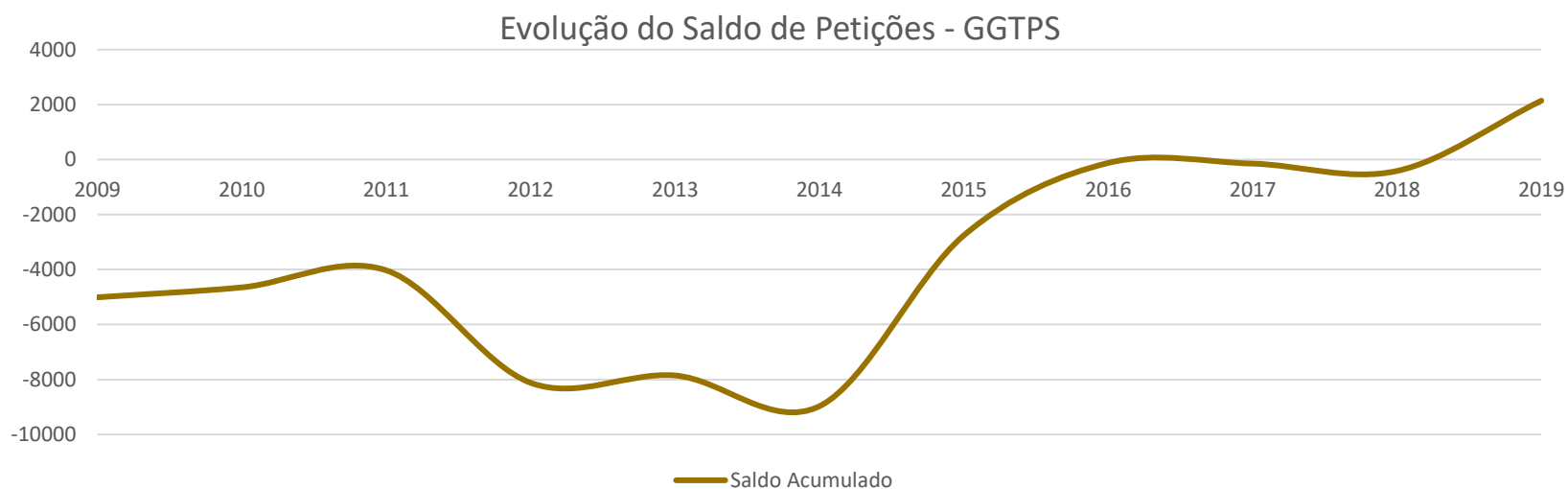
[Assista os webinars da GGTPS no portal!](#)



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 2009. 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 2009.

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 2019 é de 2142 petições a menos em relação ao estoque do início de 2009, assim como de 11114 petições a menos em relação ao estoque do início de 2014.

Na Tabela 1 é possível verificar que o ano de 2019 atingiu o melhor saldo acumulado dos últimos 10 anos.

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS

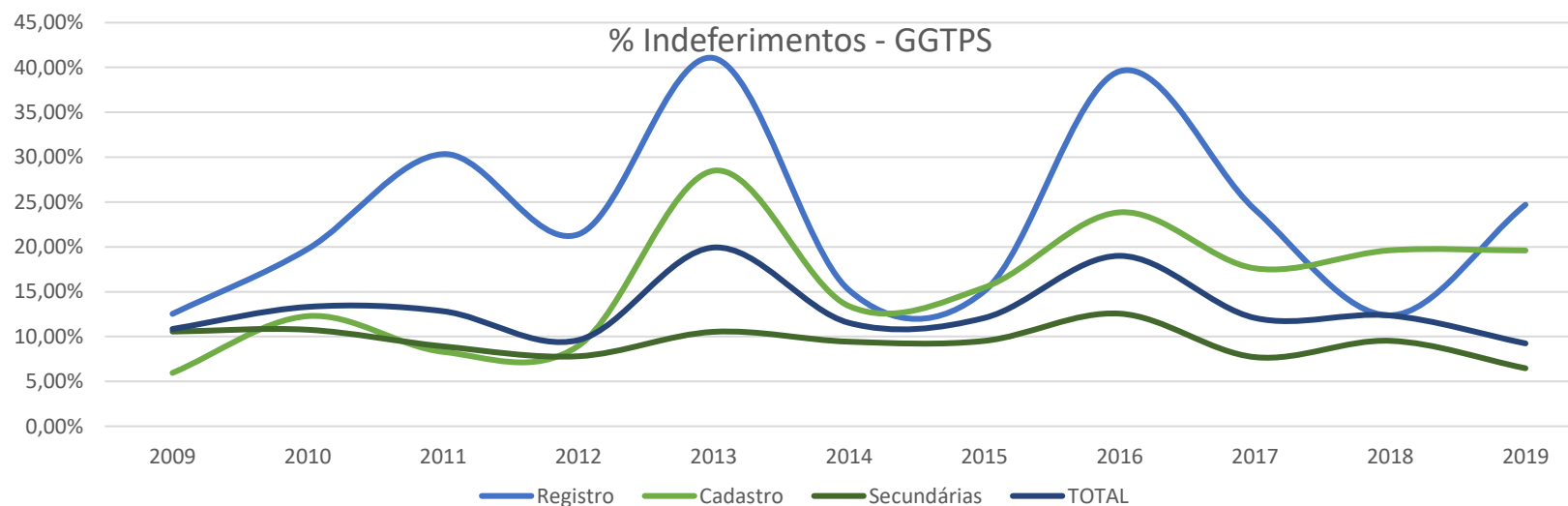
GGTPS				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
2009	17714	12704	-5010	-5010
2010	19683	20043	360	-4650
2011	18724	19344	620	-4030
2012	18737	14645	-4092	-8122
2013	18875	19142	267	-7855
2014	22185	21068	-1117	-8972
2015	20696	26909	6213	-2759
2016	16695	19331	2636	-123
2017	19727	19703	-24	-147
2018	22338	22071	-267	-414
2019	24008	26564	2556	2142



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 2019 é de 9,24%, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2009. 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 2019 são intermediários desde 2009.

Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS

% Indeferimentos - GGTPS				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
2009	5,95%	12,53%	10,56%	10,85%
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%	15,18%	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%	12,37%	9,53%	12,35%
2019	19,60%	24,70%	6,47%	9,24%

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 <ol style="list-style-type: none">a. resultados incompletos de ensaios,b. ausência de estudos clínicos ouc. 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.

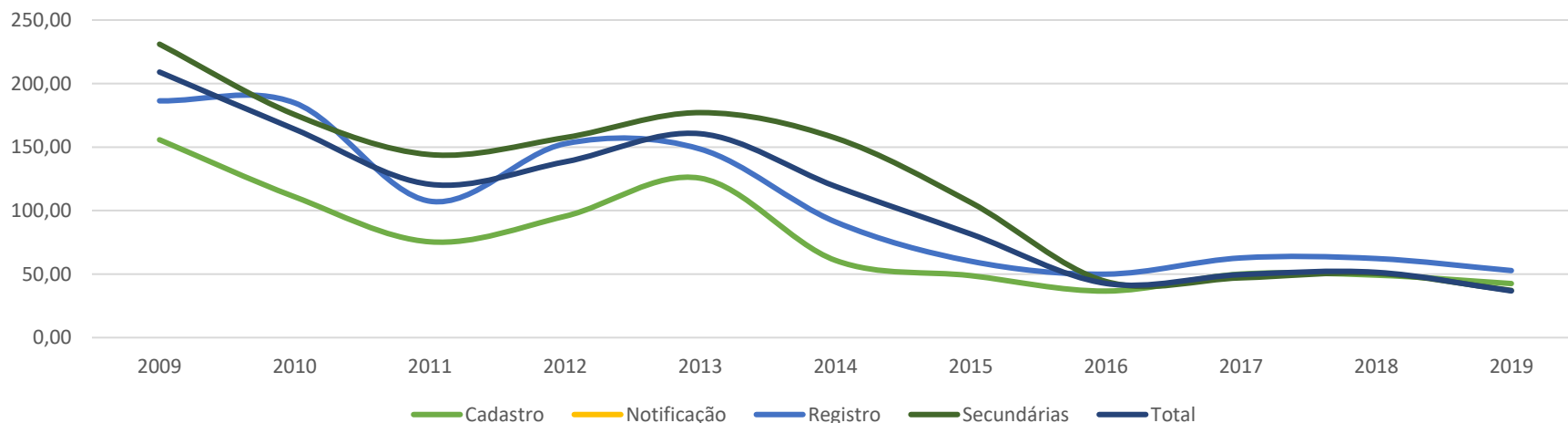


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 2019 é de 36,73, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2009. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e de registro são os segundos menores, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições 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 55 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 55 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
2009	155,74		186,39	231,00	209,05
2010	110,78		184,76	175,50	164,05
2011	75,41		107,38	144,06	120,68
2012	95,53		152,68	157,42	138,38
2013	125,49		148,43	177,13	160,50
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		62,73	47,03	49,60
2018	49,17		62,24	50,51	51,40
2019	42,54	23,69	52,77	37,14	36,73

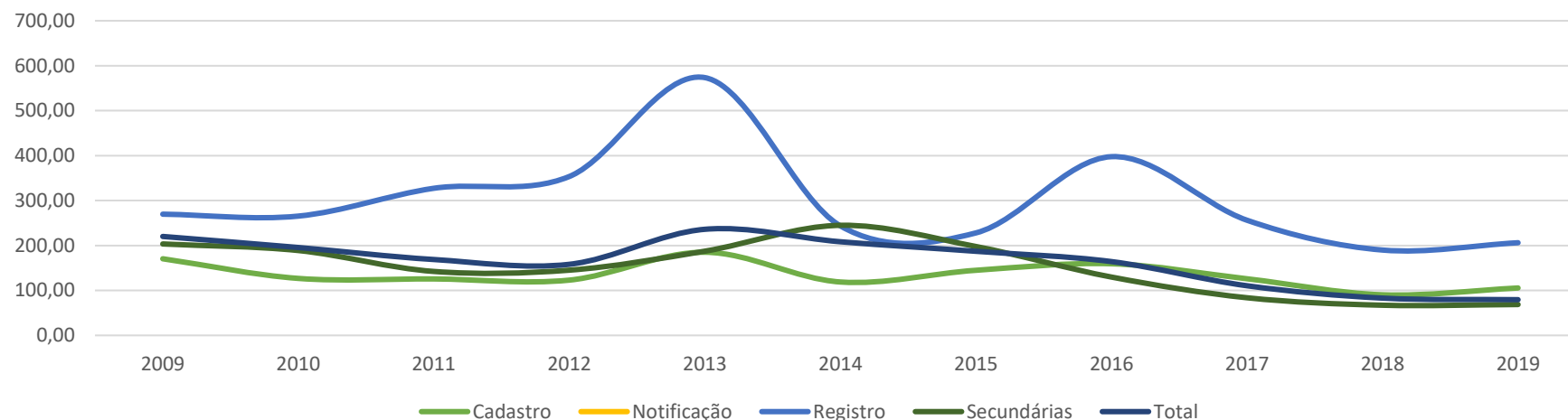


Tempo Médio Para Primeira Publicação

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

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - GGTPS





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 2019 é de 79,43 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2009. O tempo médio para publicação de petições de registro, de cadastro e secundárias são os segundos menores tempos dos últimos 10 anos.

Na Tabela 5, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 210 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 210 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

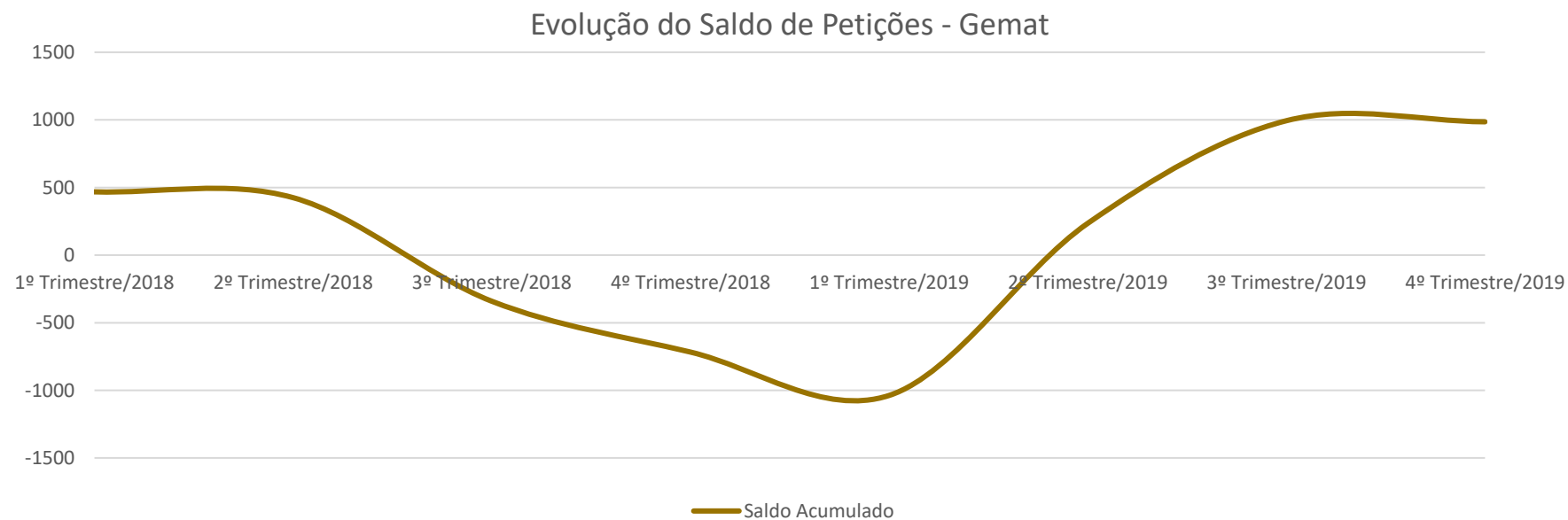
GGTPS					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2009	170,47		269,69	203,45	220,12
2010	126,77		265,37	188,79	195,56
2011	125,59		327,33	142,24	168,82
2012	122,99		353,53	145,10	158,15
2013	184,96		573,49	187,39	236,08
2014	118,76		243,55	244,90	208,32
2015	144,86		228,01	197,77	187,07
2016	159,35		397,65	129,79	164,18
2017	125,92		256,24	83,73	110,43
2018	90,33		189,84	67,12	82,93
2019	105,47	36,46	206,15	68,67	79,43



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 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 1º trimestre de 2018.

Figura 5: 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 4º trimestre de 2019 é de 986 petições a mais em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 3, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2019 é a terceira maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 1º trimestre de 2018 e 44,7% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 6: Saldo de Petições Gemat

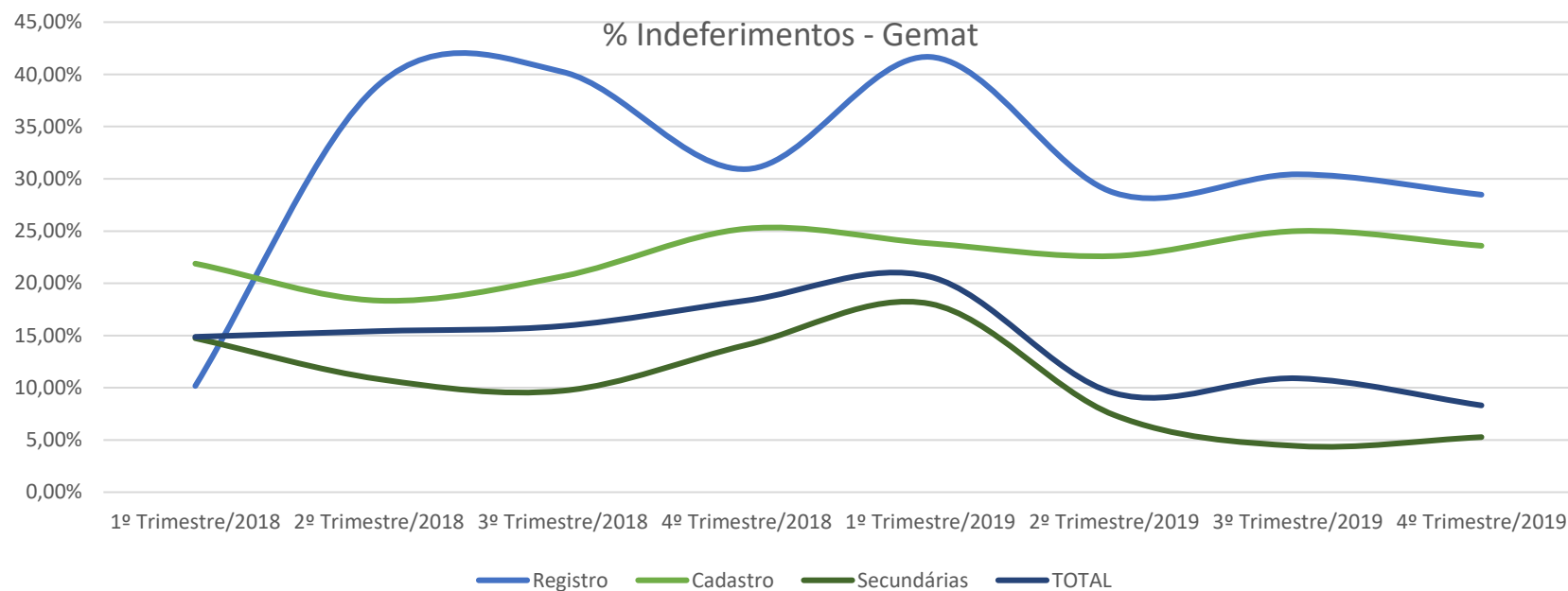
GEMAT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	2558	3026	468	468
2º Trimestre/2018	2693	2650	-43	425
3º Trimestre/2018	3494	2728	-766	-341
4º Trimestre/2018	2990	2614	-376	-717
1º Trimestre/2019	2588	2267	-321	-1038
2º Trimestre/2019	3087	4360	1273	235
3º Trimestre/2019	4157	4916	759	994
4º Trimestre/2019	3792	3784	-8	986



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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 6: 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 4º trimestre de 2019 é de 8,31%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 4, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 são menores que os percentuais de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018 para petições de registro, de cadastro e de secundárias.

Tabela 7: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat

% Indeferimentos - Gemat				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	21,88%	10,17%	14,74%	14,87%
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%	4,42%	10,90%
4º Trimestre/2019	23,59%	28,48%	5,27%	8,31%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 10, 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 8: 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.

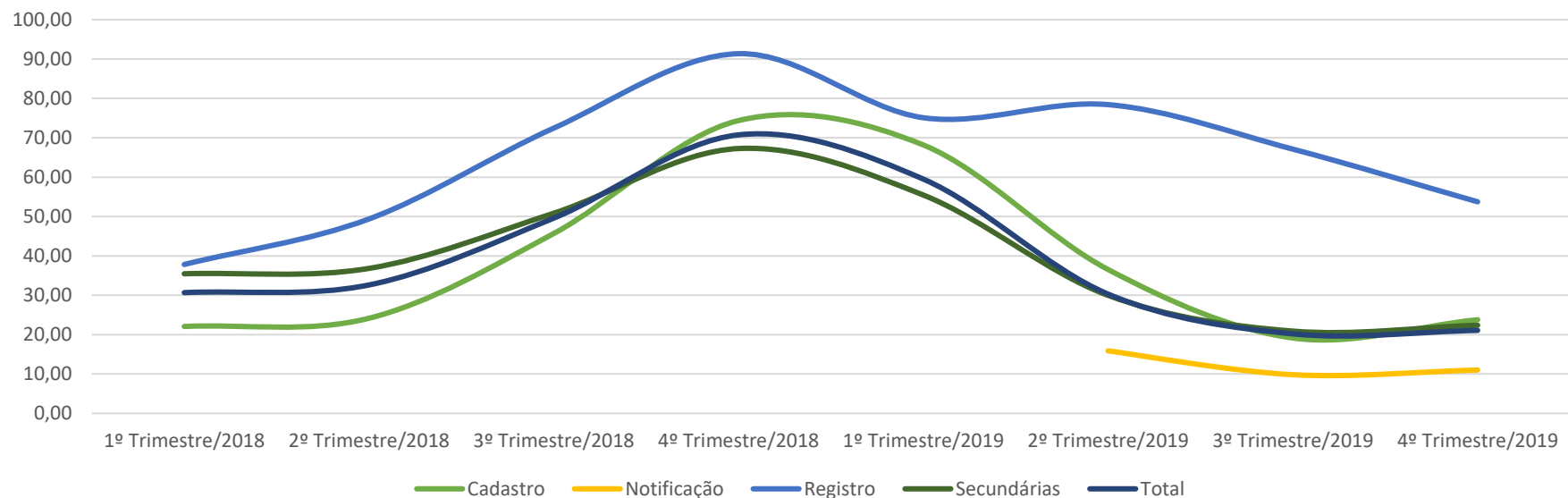


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 7: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat

Evolução Tempo Médio 1ª Manifestação - Gemat





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 4º trimestre de 2019 é de 21,08, o segundo mais baixo em todos os trimestres desde o 1º trimestre de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro e de registro são os terceiros menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para primeira manifestação de petições de cadastro e secundárias é o segundo menor tempo médio desde o 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 9, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 55 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 55 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 9: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gemat

Gemat					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	22,08		37,82	35,46	30,67
2º Trimestre/2018	24,16		49,38	36,82	32,62
3º Trimestre/2018	45,69		72,45	50,84	49,59
4º Trimestre/2018	74,37		91,35	67,27	70,74
1º Trimestre/2019	68,17		75,09	55,45	59,50
2º Trimestre/2019	36,54	15,88	78,42	29,97	30,29
3º Trimestre/2019	19,14	9,82	67,11	20,89	20,19
4º Trimestre/2019	23,78	11,01	53,74	22,38	21,08

Vale registrar que o tempo médio para primeira manifestação de petições no 4º trimestre de 2019 é menor que o tempo médio para primeira manifestação de petições do mesmo trimestre de 2018 para cada um dos tipos de petição.

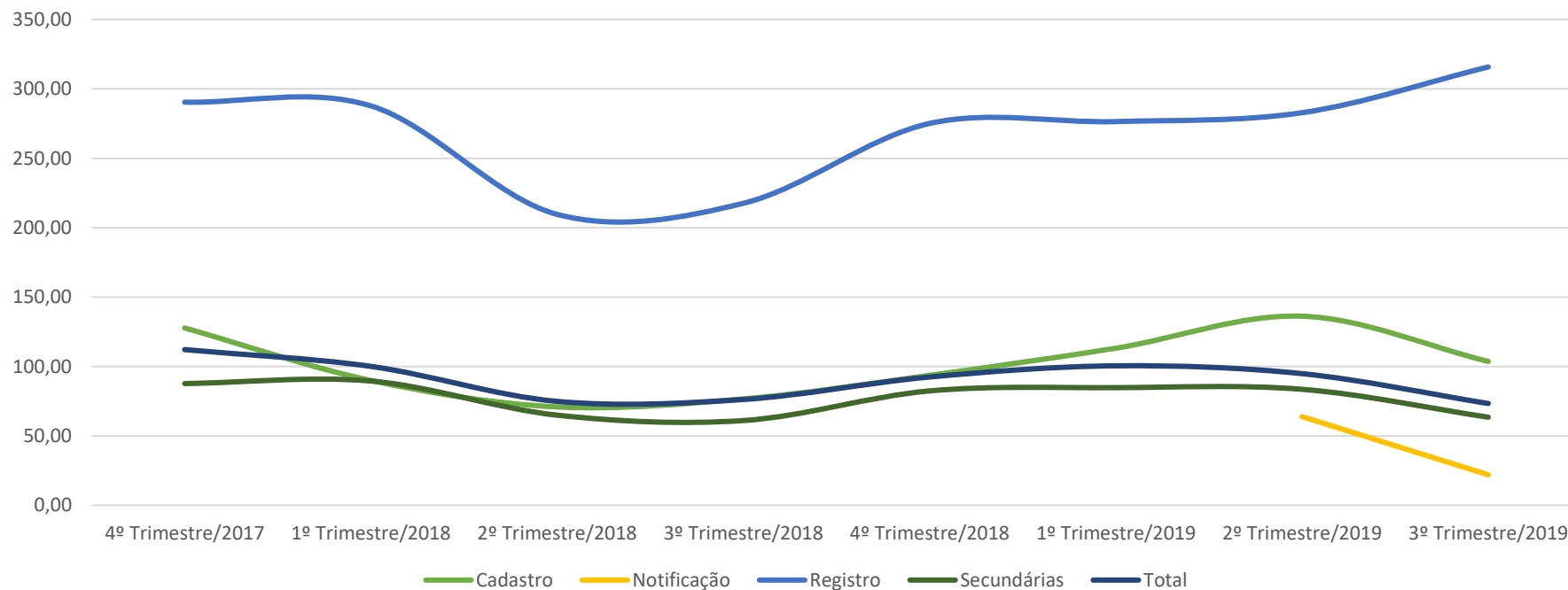


Tempo Médio Para Primeira Publicação

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, nos últimos 8 trimestres.

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

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - Gemat





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 4º trimestre de 2019 é de 61,20 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro e de registro são, respectivamente, segundo e terceiro menores tempos.

Na Tabela 10, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 250 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 250 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

Gemat					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	89,92		287,73	89,51	100,07
2º Trimestre/2018	70,87		209,57	64,95	74,88
3º Trimestre/2018	76,63		217,59	61,05	76,21
4º Trimestre/2018	93,64		275,10	82,41	92,43
1º Trimestre/2019	113,17		276,44	84,74	100,48
2º Trimestre/2019	136,30	63,90	282,82	83,62	94,84
3º Trimestre/2019	103,78	21,94	315,79	64,02	73,71
4º Trimestre/2019	73,52	12,98	246,88	58,38	61,20

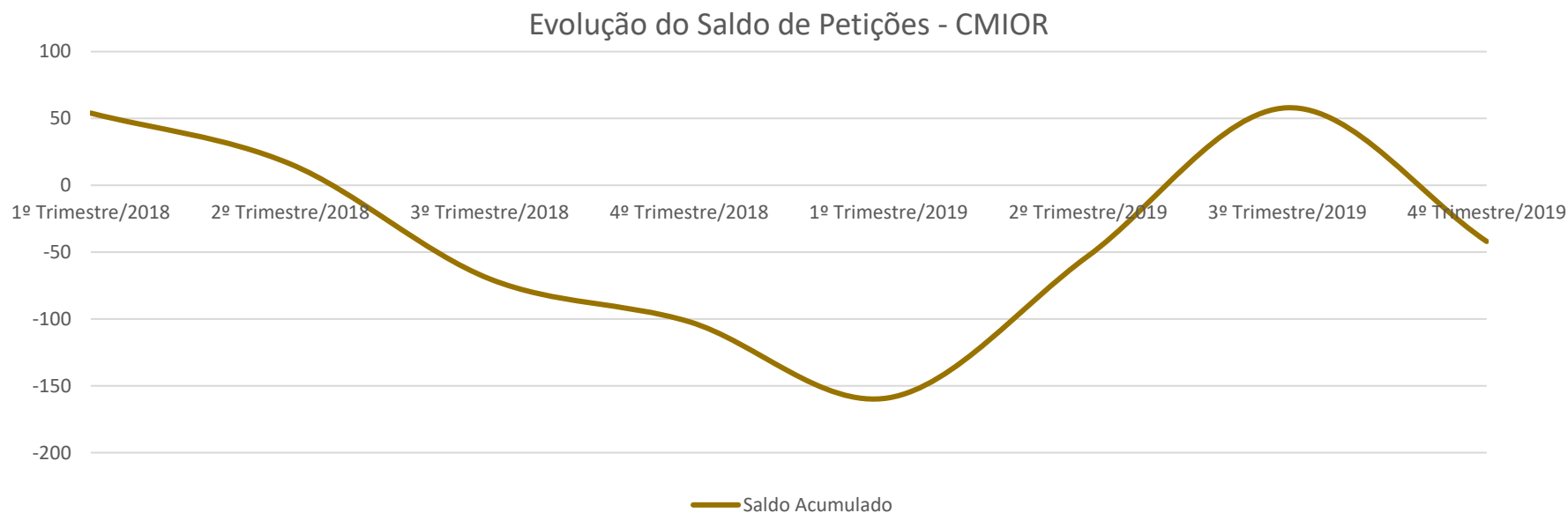
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2019 são menores para cada um dos tipos de petição em comparação ao mesmo trimestre de 2018.



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 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 1º 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 4º trimestre de 2019 é de 42 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 5, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2019 é o terceiro menor tempo dos últimos 8 trimestres e 3% menor que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR

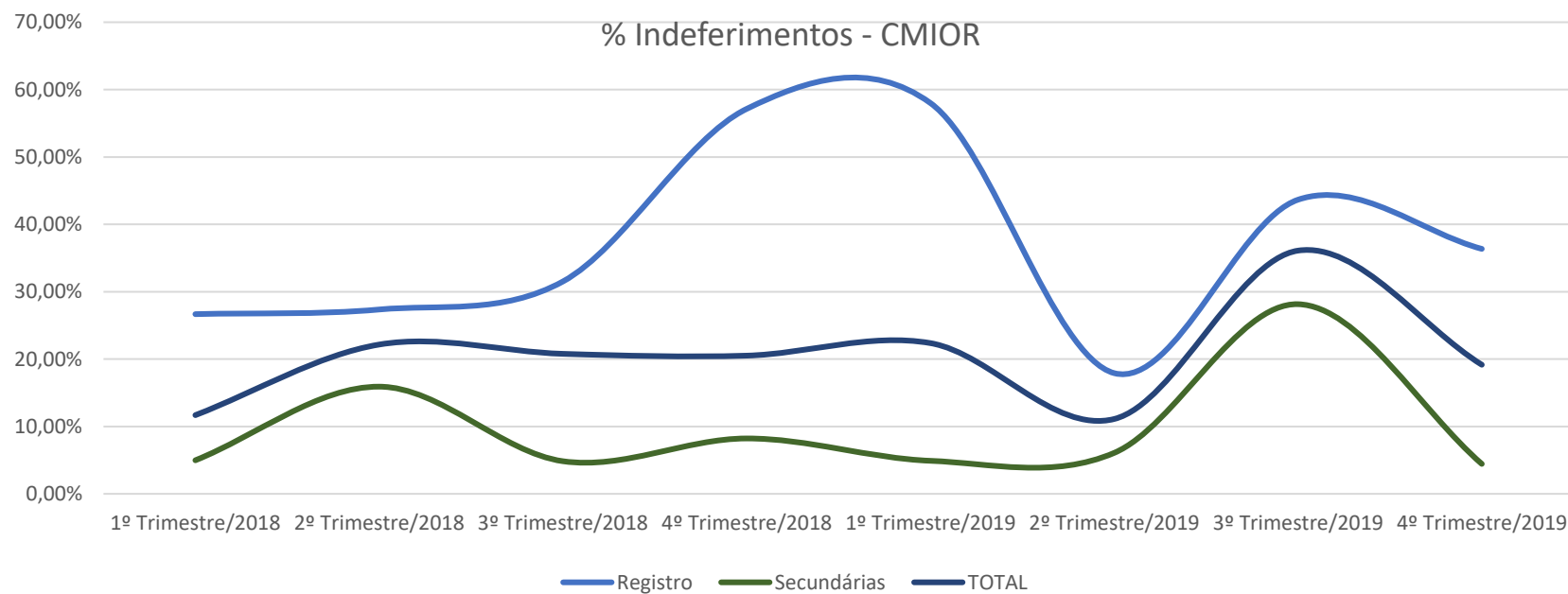
CMIOR				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	220	274	54	54
2º Trimestre/2018	235	197	-38	16
3º Trimestre/2018	366	280	-86	-70
4º Trimestre/2018	277	245	-32	-102
1º Trimestre/2019	222	165	-57	-159
2º Trimestre/2019	207	313	106	-53
3º Trimestre/2019	224	335	111	58
4º Trimestre/2019	338	238	-100	-42



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, 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 4º trimestre de 2019 é de 19,16%, sendo este o terceiro menor percentual de indeferimento de petições desde o 1º trimestre de 2018. Por outro lado, o percentual de indeferimento de petições de registro é intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 6, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018 para cada tipo de petição.

Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR

% Indeferimentos - CMIOR				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	N/A	26,67%	4,98%	11,68%
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%

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 01/2009	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.

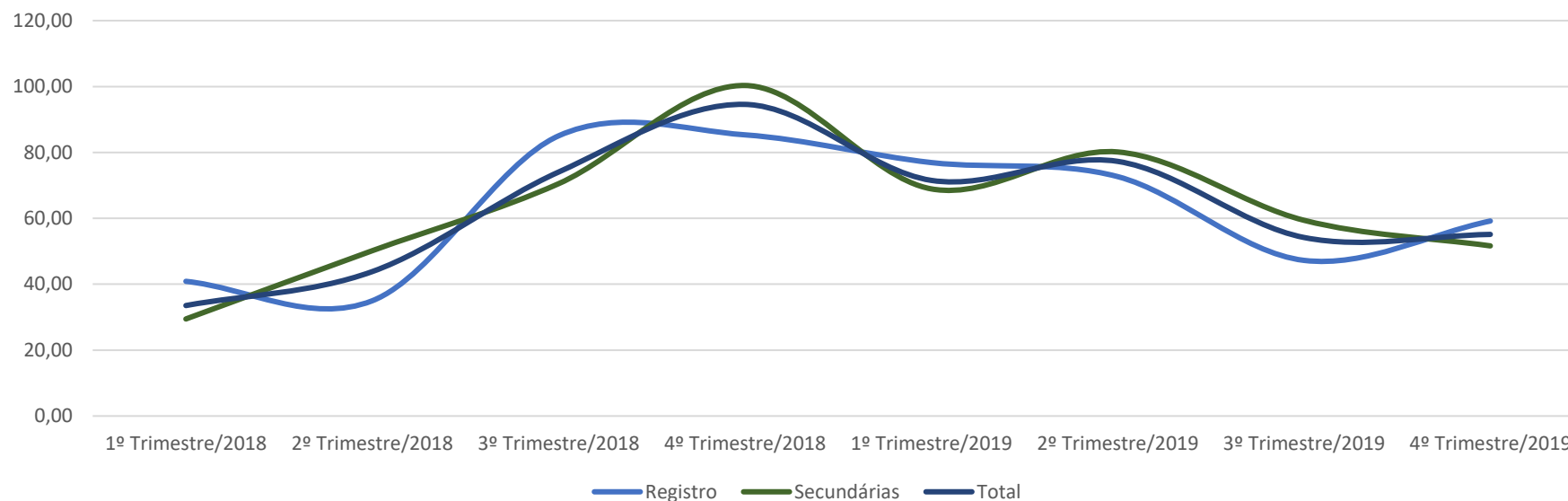


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR

Evolução Tempo Médio 1ª Manifestação - CMIOR





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 4º trimestre de 2019 é de 55,12, um tempo intermediário desde o 1º trimestre de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de registro e secundárias são tempos intermediários nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 9, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 60 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 60 dias.

Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Manifestação - CMIOR

CMIOR					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018			40,88	29,45	33,53
2º Trimestre/2018			34,98	50,17	43,83
3º Trimestre/2018			85,04	70,51	74,05
4º Trimestre/2018			85,34	100,32	94,58
1º Trimestre/2019			76,93	68,94	71,52
2º Trimestre/2019			72,67	80,15	77,29
3º Trimestre/2019			47,24	59,41	54,19
4º Trimestre/2019			59,19	51,64	55,12

Vale registrar que o tempo médio para primeira manifestação de petições no 4º trimestre de 2019 é menor que o tempo médio para primeira manifestação de petições do mesmo trimestre de 2018 para cada um dos tipos de petição.

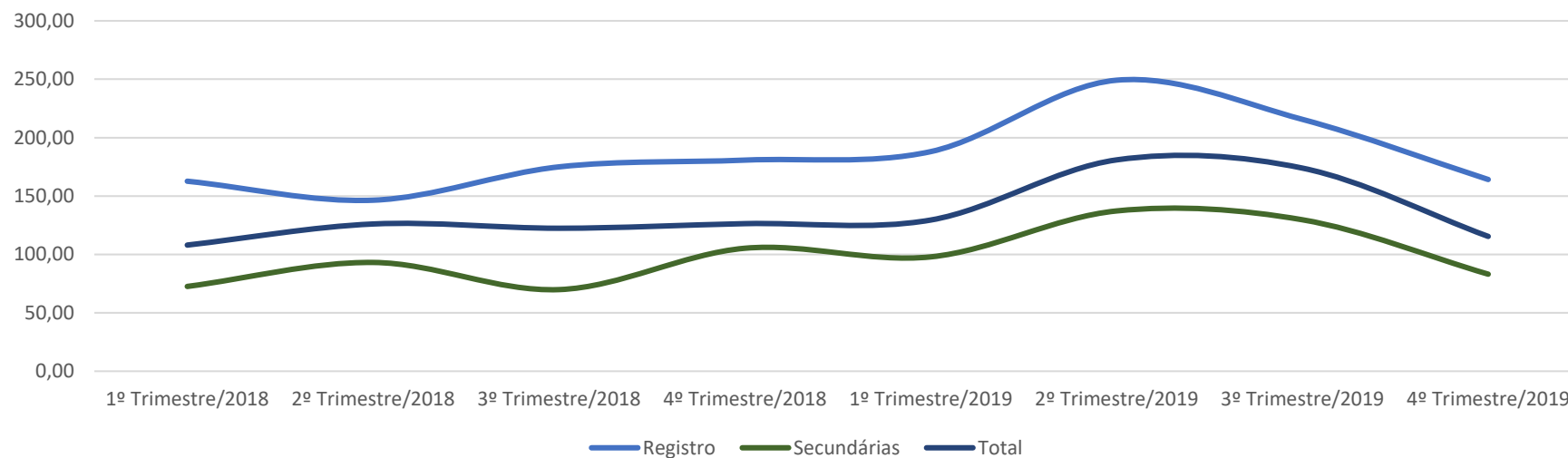


Tempo Médio Para Primeira Publicação

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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - CMIOR





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 4º trimestre de 2019 é de 115,43 dias, sendo este o segundo menor tempo desde o 1º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias são os terceiros menores tempos dos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 15, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 165 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 165 e 85 dias, respectivamente.

Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação - CMIOR

CMIOR					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018			162,71	72,60	108,02
2º Trimestre/2018			146,45	93,15	126,07
3º Trimestre/2018			174,98	69,88	122,43
4º Trimestre/2018			180,77	105,30	126,37
1º Trimestre/2019			188,04	97,90	129,45
2º Trimestre/2019			249,18	137,24	180,94
3º Trimestre/2019			215,65	129,68	173,92
4º Trimestre/2019			164,16	83,09	115,43

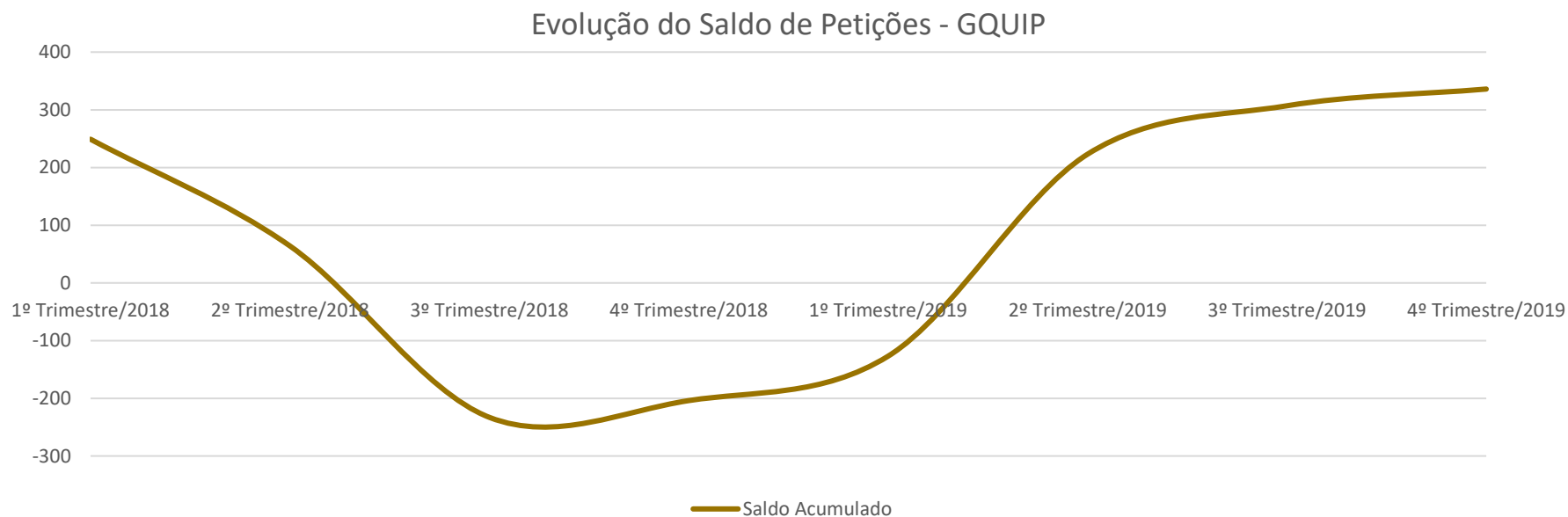
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2019 são menores para cada um dos tipos de petições, considerando o tempo médio da primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 19 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 1º trimestre de 2018.

Figura 13: 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 4º trimestre de 2019 é de 336 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 7, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2019 é 3,6% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o 1º trimestre de 2018 e 29% maior que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP

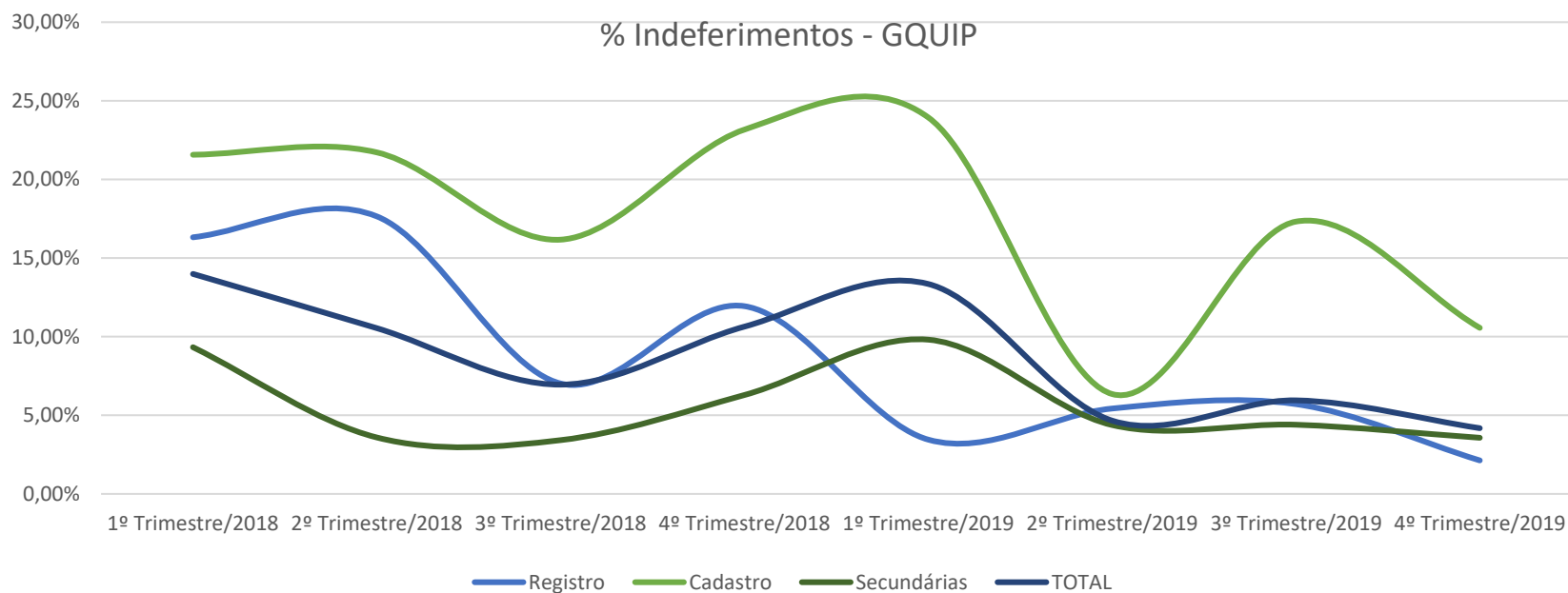
GQUIP				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	810	1059	249	249
2º Trimestre/2018	900	715	-185	64
3º Trimestre/2018	1257	960	-297	-233
4º Trimestre/2018	1018	1047	29	-204
1º Trimestre/2019	798	875	77	-127
2º Trimestre/2019	820	1170	350	223
3º Trimestre/2019	1219	1303	84	307
4º Trimestre/2019	1321	1350	29	336



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, nos últimos 8 trimestres.

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



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é de 4,18%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 8, é possível verificar que o(s) percentual(is) de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento para cada um dos tipos de petição em relação ao mesmo trimestre de 2018.

Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP

% Indeferimentos - GQUIP				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	21,57%	16,32%	9,33%	13,99%
2º Trimestre/2018	21,72%	17,65%	3,59%	10,54%
3º Trimestre/2018	16,17%	7,02%	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%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 18, 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 18: 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.

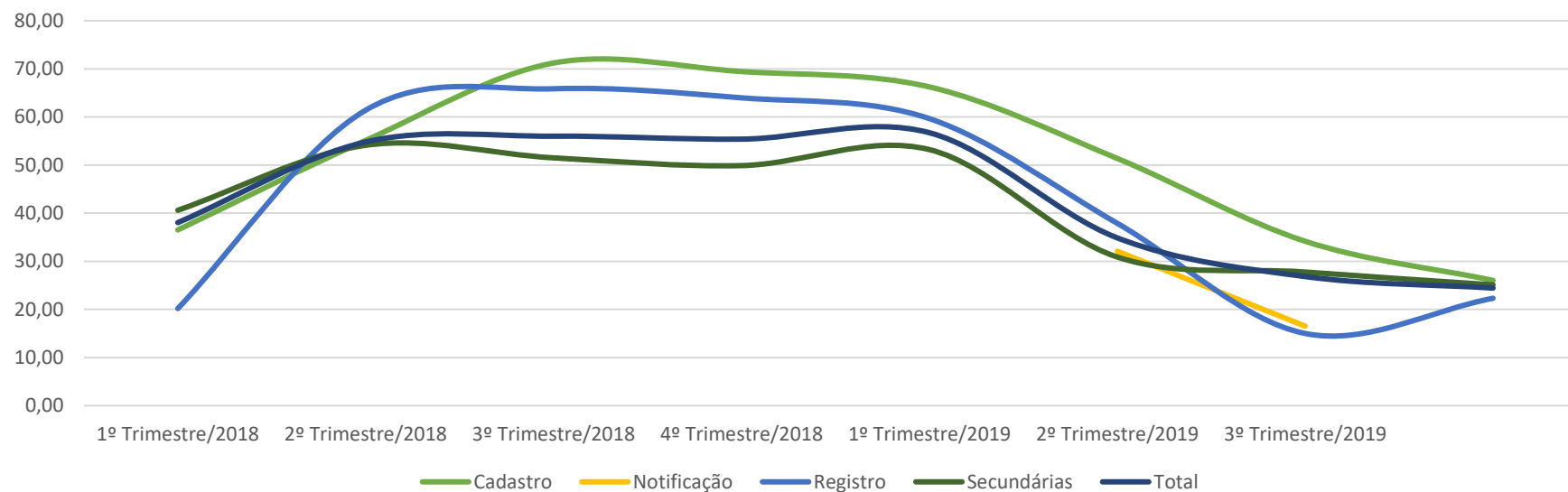


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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, nos últimos 8 trimestres.

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

Evolução Tempo Médio 1ª 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 4º trimestre de 2019 é de 24,44, o menor tempo desde o 1º trimestre de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de cada tipo de petição são os menores tempos nos últimos 8 trimestres, com exceção das petições de registro que estão como 3º menor tempo.

Na Tabela 19, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 30 dias, onde as petições de cadastro apresentaram prazos inferiores a 30 dias e as petições de notificação, registro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 19: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GQUIP

GQUIP					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	36,52		20,18	40,61	38,05
2º Trimestre/2018	55,14		61,42	54,12	54,81
3º Trimestre/2018	71,22		65,86	51,50	56,00
4º Trimestre/2018	69,44		63,98	49,89	55,39
1º Trimestre/2019	66,25		59,66	53,22	56,73
2º Trimestre/2019	51,38	32,11	37,90	30,89	34,87
3º Trimestre/2019	34,17	16,53	15,00	27,77	26,83
4º Trimestre/2019	26,03	17,46	22,32	25,11	24,44

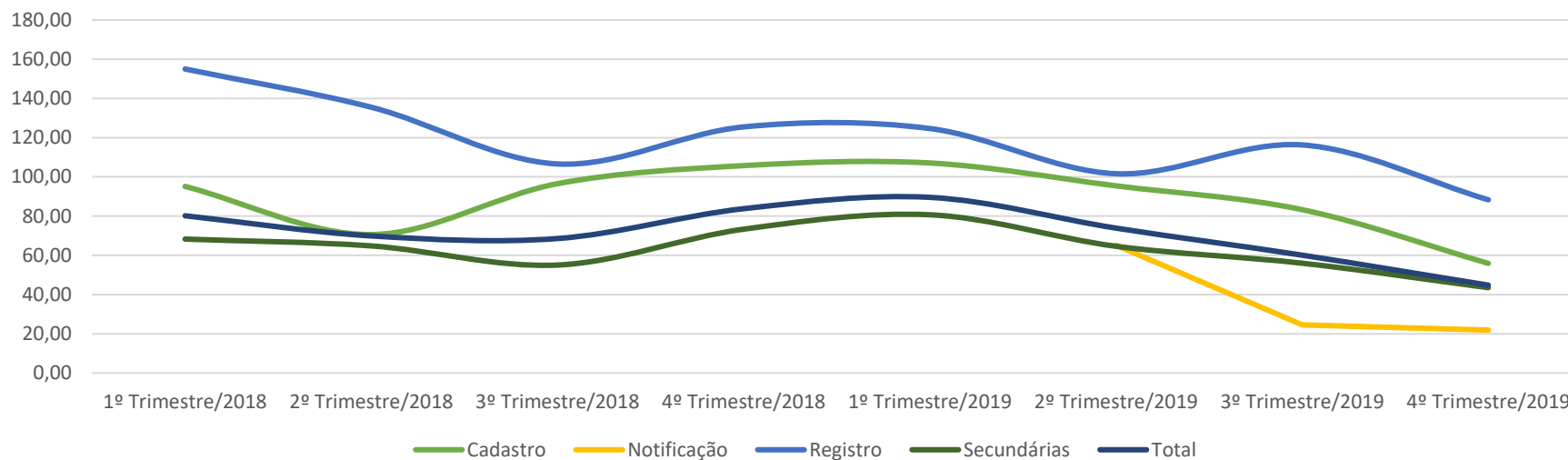


Tempo Médio Para Primeira Publicação

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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 16: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - GQUIP





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 4º trimestre de 2019 é de 44,81 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º 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.

Na Tabela 20, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 90 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 90 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 20: Tempo Médio de Primeira Publicação - GQUIP

GQUIP					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	95,14		155,01	68,30	80,18
2º Trimestre/2018	70,61		135,52	64,81	69,91
3º Trimestre/2018	96,55		106,60	55,05	68,57
4º Trimestre/2018	105,75		125,49	73,34	83,79
1º Trimestre/2019	107,09		124,66	80,69	89,57
2º Trimestre/2019	95,45	65,17	101,60	64,62	73,88
3º Trimestre/2019	83,29	24,55	116,29	56,00	60,09
4º Trimestre/2019	55,91	21,89	88,33	43,52	44,81

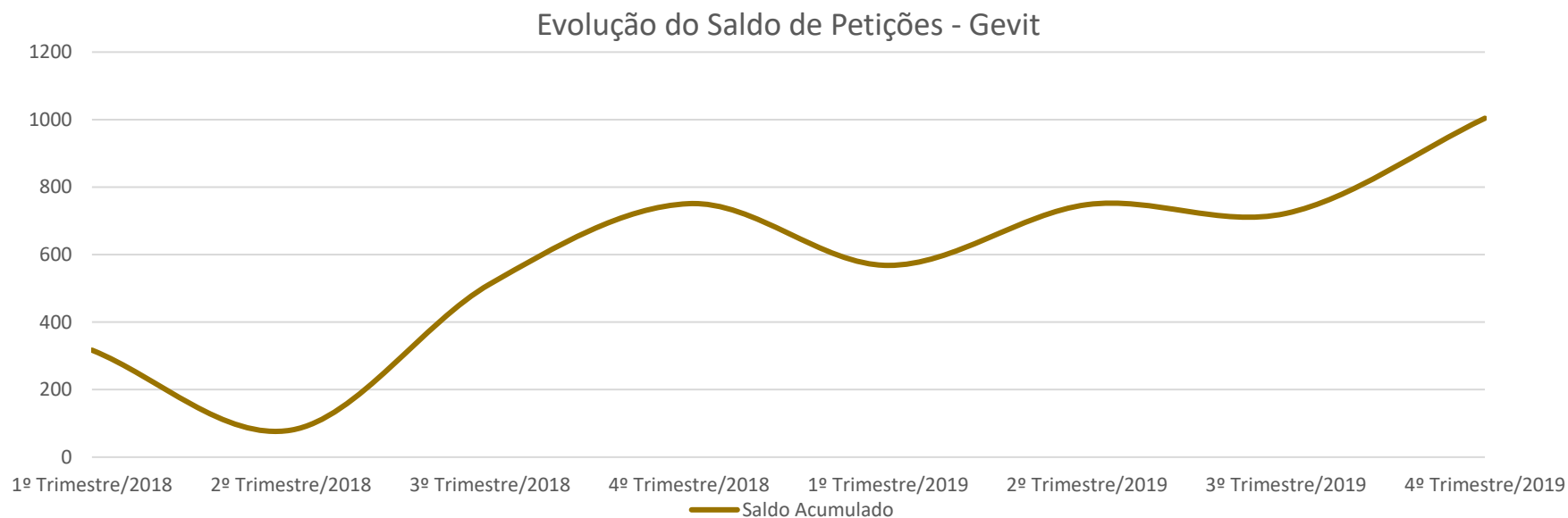
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2019 são os menores tempos para cada um dos tipos de petição, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.



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 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 1º trimestre de 2018.

Figura 17: 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 4º trimestre de 2019 é de 1004 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2018.

Na Tabela 9, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2019 é intermediária nos 8 últimos trimestres e 31% menor que o mesmo trimestre de 2018.

Tabela 21: Saldo de Petições Gevit

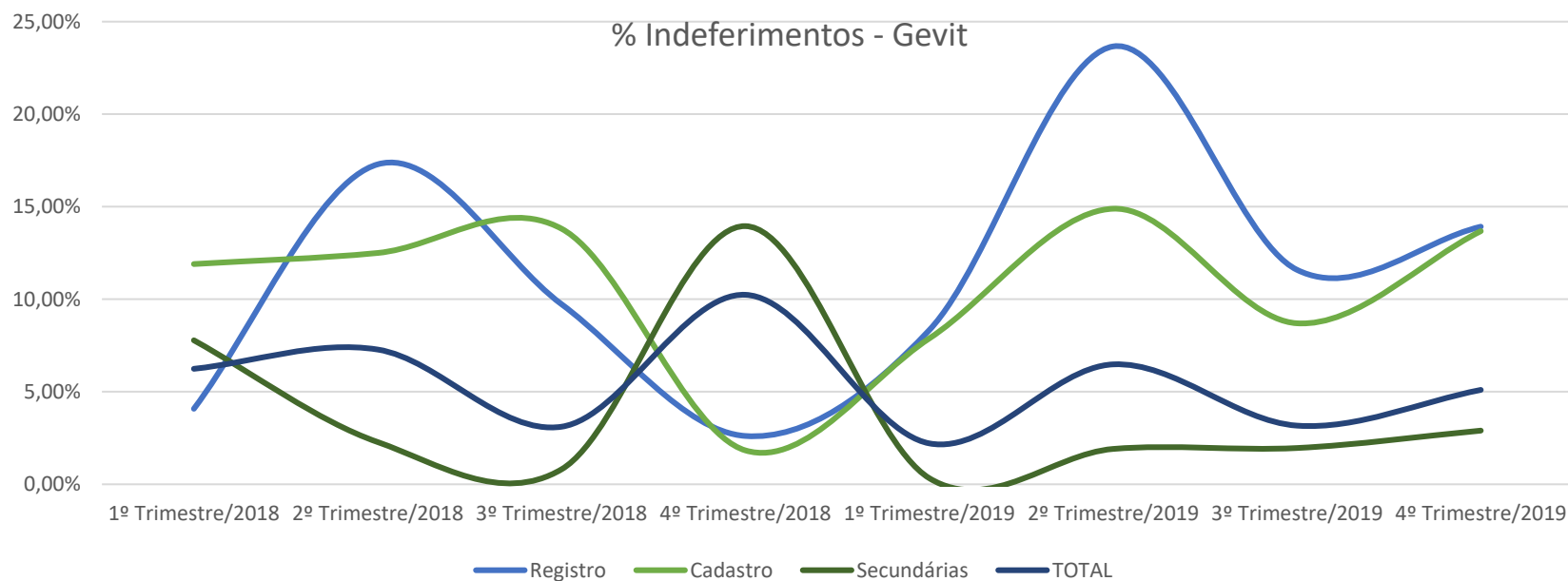
GEVIT				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2018	864	1181	317	317
2º Trimestre/2018	1445	1208	-237	80
3º Trimestre/2018	1452	1885	433	513
4º Trimestre/2018	1760	1998	238	751
1º Trimestre/2019	868	685	-183	568
2º Trimestre/2019	1820	2000	180	748
3º Trimestre/2019	1455	1429	-26	722
4º Trimestre/2019	1092	1374	282	1004



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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 18: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit



Observamos que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é de 5,10%, sendo este um percentual intermediário de indeferimento de petições desde o 1º trimestre de 2018. Por outro lado, o percentual de indeferimento de cada tipo de petição está entre os segundos e terceiros maiores nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 10, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é maior que os percentuais de indeferimento de petições de registro e de cadastro, mas inferior ao percentual de indeferimento de petições de secundárias, em relação ao mesmo trimestre de 2018. Contudo, é interessante observar que, no total, o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2019 é bem inferior ao percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018.

Tabela 22: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit

	% Indeferimentos - Gevit			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2018	11,90%	4,08%	7,78%	6,24%
2º Trimestre/2018	12,50%	17,29%	2,28%	7,28%
3º Trimestre/2018	13,81%	9,73%	0,81%	3,11%
4º Trimestre/2018	1,83%	2,61%	13,95%	10,24%
1º Trimestre/2019	7,88%	8,33%	0,33%	2,21%
2º Trimestre/2019	14,89%	23,66%	1,91%	6,48%
3º Trimestre/2019	8,70%	11,59%	1,96%	3,17%
4º Trimestre/2019	13,68%	13,92%	2,90%	5,10%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 23, 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 23: 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>

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



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

melhor instruir os processos e conseqüentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

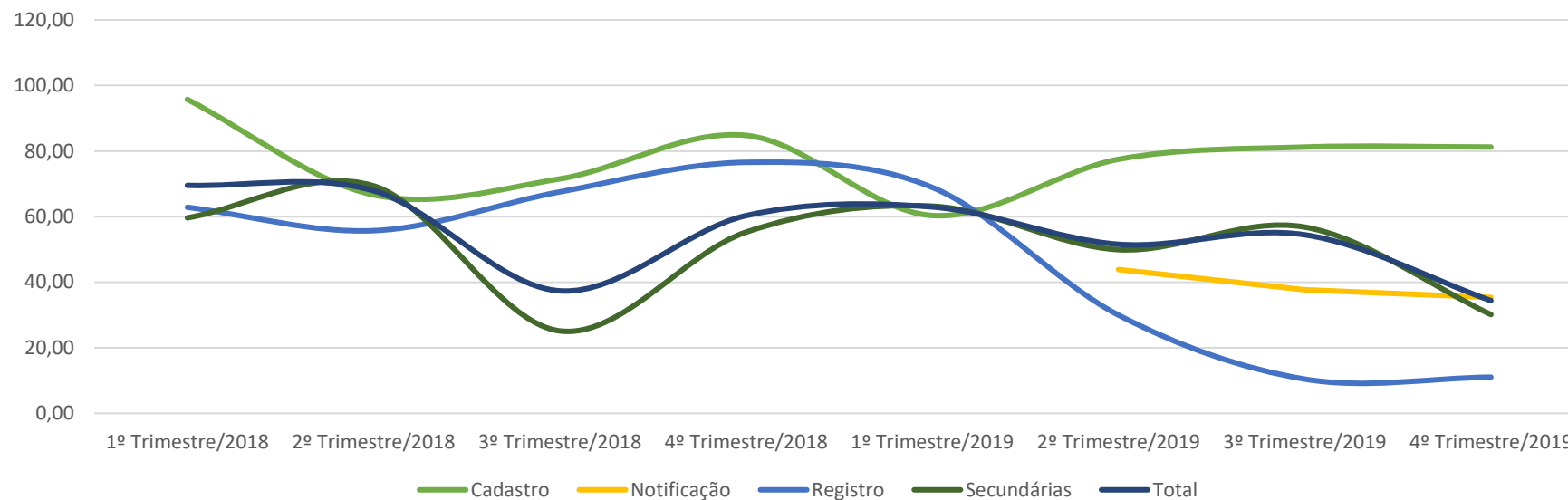


Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 19 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, nos últimos 8 trimestres.

Figura 19: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit

Evolução Tempo Médio 1ª Manifestação - Gevit





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 4º trimestre de 2019 é de 34,38, o menor tempo desde o 1º trimestre de 2018. Os tempos médios para primeira manifestação de petição de notificação, de registro e secundárias são, respectivamente o menor, segundo menor e segundo menor tempos nos últimos 8 trimestres, com exceção das petições de cadastro que estão com tempos intermediários.

Na Tabela 24, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 85 dias, onde as petições de cadastro apresentaram prazos inferiores a 85 dias e as petições de notificação, registro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 24: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gevit

Gevit					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	95,74		62,85	59,63	69,54
2º Trimestre/2018	66,63		55,73	69,38	67,89
3º Trimestre/2018	71,51		67,55	25,14	37,36
4º Trimestre/2018	84,78		76,56	55,28	60,30
1º Trimestre/2019	60,34		68,92	63,20	62,95
2º Trimestre/2019	77,49	43,86	29,97	49,93	51,56
3º Trimestre/2019	81,23	37,73	10,45	56,82	54,46
4º Trimestre/2019	81,24	35,35	11,04	30,13	34,38

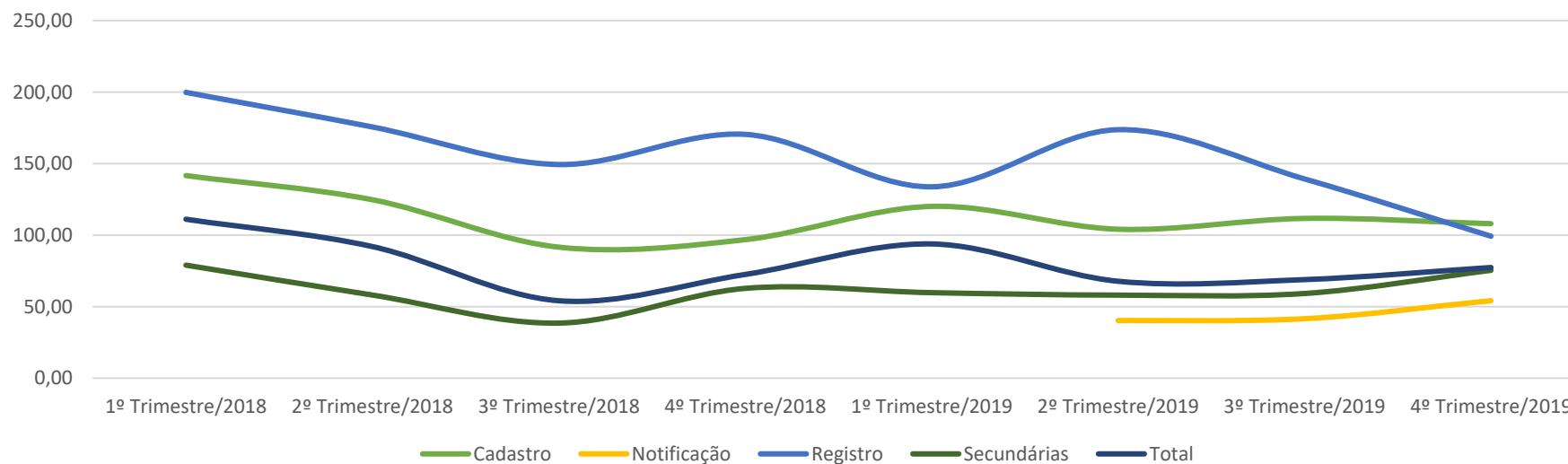


Tempo Médio Para Primeira Publicação

A Figura 20 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.

Figura 20: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit

Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - Gevit





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 4º trimestre de 2019 é de 77,38 dias, sendo este um tempo intermediário desde o 1º trimestre de 2018. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de registro é menor tempo dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro, de notificação e secundárias são tempos intermediários ou altos.

Na Tabela 25, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 110 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 110 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o terceiro mais baixo dos últimos 8 trimestres.

Tabela 25: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gevit

Gevit					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2018	141,62		199,82	79,02	111,12
2º Trimestre/2018	124,75		175,66	58,11	92,01
3º Trimestre/2018	91,59		149,38	38,48	54,12
4º Trimestre/2018	96,85		170,47	62,77	72,52
1º Trimestre/2019	120,12		133,79	59,77	93,85
2º Trimestre/2019	104,13	40,27	173,75	58,05	67,75
3º Trimestre/2019	111,70	41,55	139,30	59,20	68,90
4º Trimestre/2019	108,01	54,18	99,24	75,38	77,38

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2019 são maiores para petições de cadastro e secundárias, mas são bem menores para petições de registro, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.

ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 26, 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 2019.

Tabela 26: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019⁴

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	2165	2908	743
Cadastro de Equipamento	648	792	144
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	648	676	28
Notificação de Material	2389	2456	67
Notificação de Equipamento	334	325	-9
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	608	594	-14
Registro de Material	532	618	86
Registro de Material Implantável em Ortopedia	325	387	62
Registro de Equipamento	237	246	9
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	240	326	86
TOTAL PRIMÁRIAS	8126	9328	1202
Alteração de Cadastro de Material	1401	1994	593
Alteração de Cadastro de Equipamento	623	694	71
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1269	1191	-78
Alteração de Notificação de Material	1786	1789	3
Alteração de Notificação de Equipamento	242	233	-9
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	186	152	-34
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	1071	1316	245
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	473	503	30
Alteração de Registro de Equipamento	697	748	51
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	446	451	5
TOTAL ALTERAÇÕES	8194	9071	877
Revalidação	23	54	31
Retificação - ANVISA	1670	1833	163
Retificação - Empresa	254	252	-2
Cancelamento	3554	3462	-92
Transferência de Titularidade	1262	1293	31
Reconsideração de Indeferimento	395	447	52
Correção de Dados	143	169	26
Aditamento	0	286	286
Desarquivamento	0	11	11
Outras	387	358	-29

⁴ As informações referentes ao ano 2019 representam o resultado obtido até o mês de setembro.

TOTAL OUTRAS	7688	8165	477
TOTAL GERAL	24008	26564	2556

ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Figura 21 apresenta a quantidade de respostas enviadas pela unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa nas demandas de atendimento ao público no ano de 2019 em comparação com os anos anteriores.

Figura 21: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

