

RELATÓRIO

TRIMESTRAL DE

PRODUTIVIDADE

BRASÍLIA

ABRIL/2019

INTRODUÇÃO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2019, incluindo alguns comparativos com anos anteriores. É mais 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.

A divulgação é trimestral. Este primeiro relatório de 2019 apresenta os resultados do primeiro trimestre e do acumulado do ano, como será visto, bem como os de 2018.

Vale informar que, eventualmente, devido ao processo de protocolização e encaminhamento e análise de petições, podem ocorrer ajustes ou correções nas quantidades de petições divulgadas em relatórios anteriores, incluindo o Relatório de Gestão da Anvisa 2018. Por exemplo, neste relatório, a quantidade de entrada de petições de *Cadastro* no mês de março / 2019 na GGTPS é de 339 petições. No próximo relatório trimestral, a ser divulgado em julho / 2019, esta quantidade pode ser um pouco maior.

Após a apresentação dos dados e informações relacionadas à produtividade da Gerência-Geral, encaminhamos também alguns destaques.

Boa leitura!

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente Geral
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A tabela abaixo apresenta a quantidade de petições que entraram e a quantidade de petições que saíram da gerência para cada mês no ano de 2019, bem como o saldo (positivo quando saíram mais petições do que entraram; ou negativo, quando entraram mais petições do que saíram). Considera-se a saída de uma petição quando ela é publicada ou quando a análise chega ao fim (casos de petições que não são encaminhadas à publicação na imprensa oficial).

Tabela 1. Saldo de Petições GGTPS 2019 – 1º Trimestre

GGTPS 2019 - 1º Trimestre															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	380	372	-8	69	57	-12	650	486	-164	415	371	-44	1514	1286	-228
Fevereiro	424	489	65	82	67	-15	704	389	-315	364	190	-174	1574	1135	-439
Março	339	367	28	101	101	0	515	529	14	420	448	28	1375	1445	70
TOTAL	1143	1228	85	252	225	-27	1869	1404	-465	1199	1009	-190	4463	3866	-597

Abaixo, apresentamos os resultados de 2018.

Tabela 2. Saldo de petições GGTPS 2018

GGTPS 2018															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	364	510	146	116	89	-27	392	547	155	480	478	-2	1352	1624	272
Fevereiro	444	662	218	112	157	45	414	623	209	396	326	-70	1366	1768	402
Março	549	587	38	146	160	14	502	539	37	538	554	16	1735	1840	105
Abril	536	602	66	121	166	45	500	565	65	611	409	-202	1768	1742	-26
Maior	413	420	7	94	125	31	479	405	-74	581	512	-69	1567	1462	-105
Junho	551	412	-139	142	123	-19	763	397	-366	482	404	-78	1938	1336	-602
Julho	594	646	52	111	143	32	742	830	88	707	697	-10	2154	2316	162
Agosto	595	447	-148	111	135	24	1071	892	-179	642	359	-283	2419	1833	-586
Setembro	587	299	-288	113	149	36	718	559	-159	582	538	-44	2000	1545	-455
Outubro	554	564	10	139	104	-35	849	681	-168	944	466	-478	2486	1815	-671
Novembro	521	188	-333	124	35	-89	610	181	-429	640	556	-84	1895	960	-935
Dezembro	523	588	65	126	150	24	653	1012	359	365	1140	775	1667	2890	1223
TOTAL	6231	5925	-306	1455	1536	81	7693	7231	-462	6968	6439	-529	22347	21131	-1216

É importante ressaltar que para todo o relatório, os dados referem-se às petições as quais, de fato, é possível indicar a saída – como explicamos no início desta página. Assim, por exemplo, documentações enviadas à GGTPS através de aditamentos, que apenas complementam análises de petições cuja a saída é possível indicar (registro, cadastro, alteração, transferência de titularidade, e outras), não são consideradas. Apenas como informação para ilustrar o nosso exemplo, em 2018 a GGTPS recebeu 1108 aditamentos - quantidade que não está contida em nenhuma das tabelas que apresentam dados de entrada, saída e saldo.

Os dados apresentados nas duas primeiras tabelas nos mostram que, em 2019, até o final do mês de março entraram, em média, 1488 petições por mês na gerência, e saíram, aproximadamente, 1289 (média da saída é 13% inferior à da entrada). Somente em março as saídas foram maiores que as entradas. Março é também o mês de maior saída. Em 2018 a média mensal de entrada de petições foi de 1862, e a média de saída, de 1761. Assim, o primeiro trimestre de 2019 registra reduções tanto na média mensal de entrada (-20%), como na de saída (-27%).

O saldo negativo no primeiro trimestre de 2019 é consequência, em grande parte, do grande número de entradas de alterações nos dois primeiros meses do ano. Em relação às petições primárias, os saldos demonstram bom nível de controle, haja vista o resultado positivo para as petições de cadastro (saída superior à entrada em 85 petições) e levemente negativo para as petições de registro (saída inferior à entrada em somente 27 petições).

INDEFERIMENTOS

O percentual de indeferimentos indica, para o total de petições analisadas pela gerência, a quantidade indeferida. A GGTPS estimula o diálogo e a troca de informações com o setor regulado a fim de alinhar os pré-requisitos normativos necessários à análise das petições. Quanto maior o alinhamento desses pré-requisitos no momento da análise das petições, menor será esse percentual.

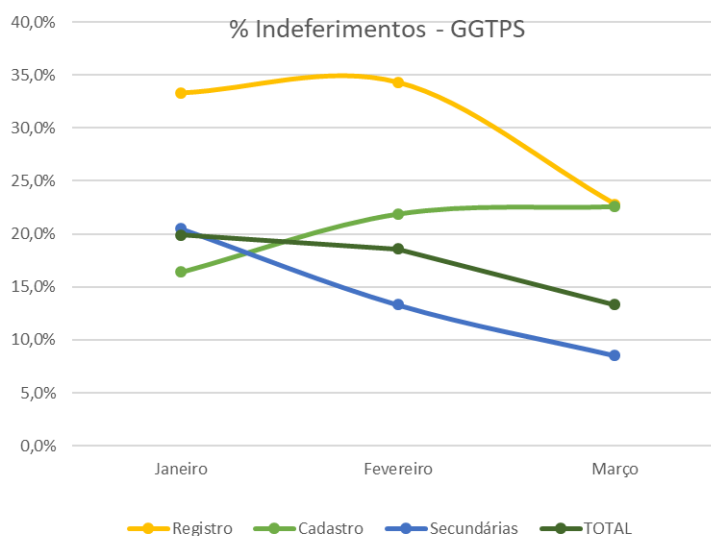
A GGTPS encerrou o 2º semestre de 2018 apresentando um índice de 13,1% de petições cuja análise resultou em indeferimento. Agora, ao final do primeiro trimestre de 2019, esse indicador subiu para 17,1%. Comparando estes dados aos de anos anteriores, o indicador encontra-se abaixo do apurado para o ano de 2016 (19%), e acima do apurado em 2017 (14%).

Analisando separadamente cada tipo de petição, com relação aos processos de cadastro, o percentual de indeferimento aumentou no mês de março (22,6%) em relação a fevereiro (21,9%). Já no mês de janeiro o índice foi menor, de 16,4%.

Para os processos de registro, o percentual de petições indeferidas em março foi o mais baixo para os meses do primeiro trimestre, caindo para 22,8% (queda de 11,5 pontos percentuais em relação a fevereiro, de 34,3%). No mês de janeiro, 33,3% dos processos de registro foram indeferidos. No primeiro trimestre o percentual é de 28,9%.

Para as petições secundárias, a queda registrada demonstra que em março, o índice de indeferimento é menos da metade do índice registrado em janeiro.

Gráfico 1 - Evolução do Percentual de Indeferimentos GGTPS 2019 – 1º Trimestre



COMPARAÇÃO COM O ANO ANTERIOR

Tabela 3. Comparação Saldos e Variações com o Ano Anterior

GGTPS	Entrada	Saída	Saldo	GGTPS	Entrada	Saída	Saldo
mar/18	1735	1840	105	jan a mar/18	4453	5232	779
mar/19	1375	1445	70	jan a mar/19	4463	3866	-597
Variação	-21%	-21%		Variação	0,2%	-26%	

Apesar do resultado positivo no mês de março / 2019 (saíram mais petições do que entraram), nota-se que os números indicam queda de produtividade, principalmente pela comparação dos primeiros trimestres de 2019 e 2018 em que se observa praticamente a mesma entrada e saída inferior em 26% (-1.366 petições). Neste sentido, a variação percentual da saída é um indicador importantíssimo a ser observado em conjunto com o saldo.

DETALHAMENTO DO RESULTADO

Nas tabelas abaixo é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da GGTPS por tipo de petição, bem como o saldo. A visão permite identificar claramente quais são os tipos de petições que mais causam impacto no resultado, inclusive a que gerências subordinadas à GGTPS essas petições estão associadas.

Tabela 4. Detalhamento do Resultado GGTPS Março / 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	242	211	-31
Cadastro de Equipamento	53	44	-9
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	44	112	68
Registro de Material	44	30	-14
Registro de Material Implantável em Ortopedia	28	17	-11
Registro de Equipamento	17	17	0
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	12	37	25
TOTAL PRIMÁRIAS	440	468	28
Alteração de Cadastro de Material	197	173	-24
Alteração de Cadastro de Equipamento	70	67	-3
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	66	79	13
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	80	67	-13
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	35	47	12
Alteração de Registro de Equipamento	48	69	21
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	19	27	8
TOTAL ALTERAÇÕES	515	529	14
Revalidação	1	2	1
Retificação - ANVISA	93	60	-33
Retificação - Empresa	12	18	6
Cancelamento	184	228	44
Transferência de Titularidade	54	87	33
Reconsideração de Indeferimento	35	43	8
Correção de Dados	2	3	1
Outras	39	7	-32
TOTAL OUTRAS	420	448	28
TOTAL GERAL	1375	1445	70

Tabela 5. Detalhamento do Resultado GGTPS 2019 – 1º Trimestre.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	749	735	-14
Cadastro de Equipamento	188	220	32
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	206	273	67
Registro de Material	86	71	-15
Registro de Material Implantável em Ortopedia	71	50	-21
Registro de Equipamento	46	31	-15
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	49	73	24
TOTAL PRIMÁRIAS	1395	1453	58
Alteração de Cadastro de Material	655	541	-114
Alteração de Cadastro de Equipamento	194	126	-68
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	397	157	-240
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	274	252	-22
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	119	91	-28
Alteração de Registro de Equipamento	128	161	33
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	102	76	-26
TOTAL ALTERAÇÕES	1869	1404	-465
Revalidação	2	5	3
Retificação - ANVISA	294	250	-44
Retificação - Empresa	48	69	21
Cancelamento	482	415	-67
Transferência de Titularidade	175	151	-24
Reconsideração de Indeferimento	100	107	7
Correção de Dados	3	4	1
Outras	95	8	-87
TOTAL OUTRAS	1199	1009	-190
TOTAL GERAL	4463	3866	-597

ESTOQUE DE PETIÇÕES

O *estoque de petições* representa a soma de petições de cadastro, registro e alteração que aguardam a 1ª manifestação da equipe da GGTPS, ou seja, petições que estão nas filas de análise da gerência deste conjunto de petições. Na apuração do estoque atual (dados de 08/04/2019) verifica-se que o número de processos de cadastro, registro e alteração é 7% inferior ao estoque registrado no final de 2018 (situação em 31/12/2018).

Tabela 6. Estoque de Petições GGTPS

PETIÇÃO	Estoque Atual	Estoque 2018
Cadastro	920	1209
Registro	242	320
Alterações	1522	1350
TOTAL	2684	2879

Conforme apresentam os gráficos a seguir, é relevante destacar que, em relação à primeira manifestação em até 90 dias, 85% dos processos de registro tiveram sua manifestação nesse prazo; com relação aos processos de cadastro, 95%.

Gráfico 2 – Primeira Manifestação em Registros

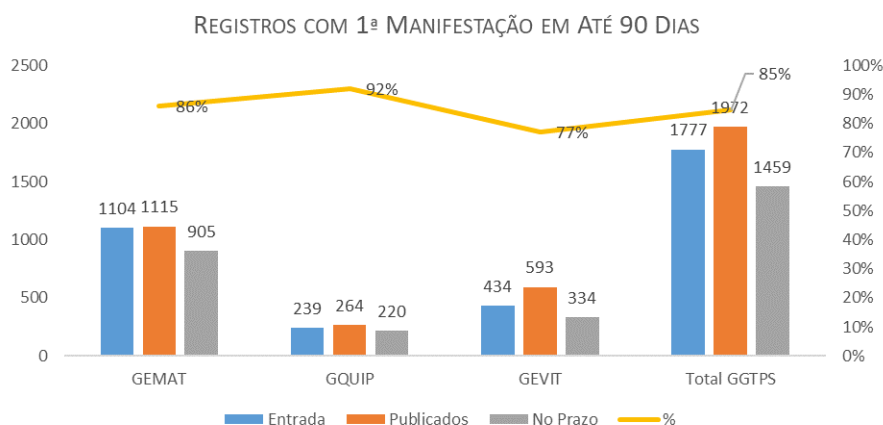
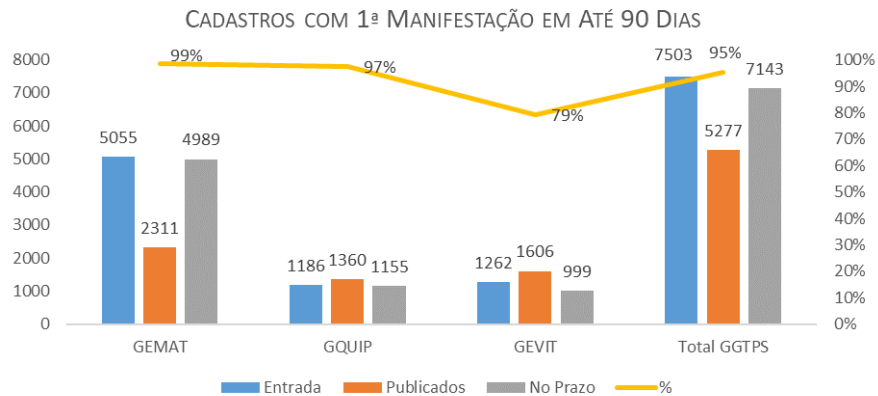


Gráfico 3 – Primeira Manifestação em Cadastros



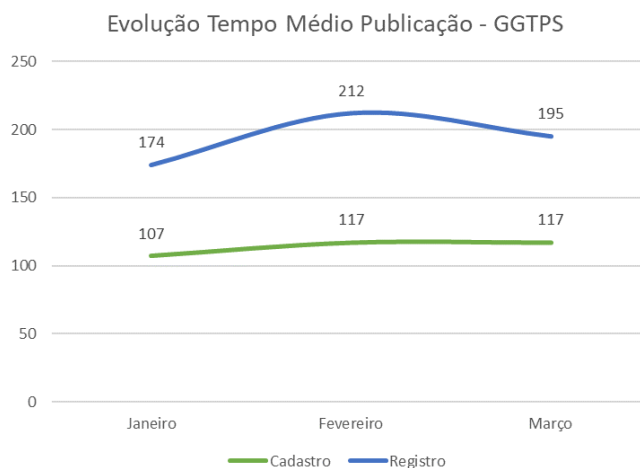
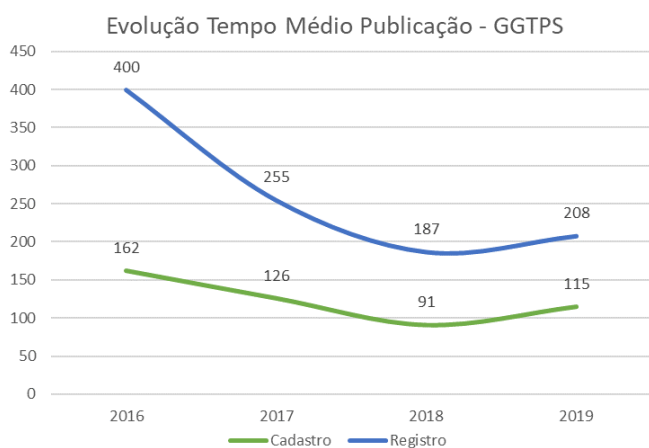
Observação: os dois gráficos acima foram apurados em 11/04/2019 e demonstram dados acumulados desde 01/01/2018; por isso as diferenças nas quantidades de entrada e saída (“Publicados”) em comparação à soma das quantidades presentes nas tabelas já apresentadas (Tabela 1 e Tabela 2, para as petições de registro e cadastro).

TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

Dos processos de cadastro publicados em março, último mês do primeiro trimestre, obteve-se um tempo médio de 117 dias da data de entrada até a data de publicação no Diário Oficial da União, portanto 26 dias a mais que os 91 dias apurados no mês de dezembro, último mês do trimestre anterior. O tempo médio para cadastro na GGTPS foi de 162 dias em 2016, 126 dias em 2017, 91 dias em 2018 e fechou o 1º trimestre de 2019 com 115 dias, em média – aumento de 26% em relação ao registrado em 2018.

Para os processos de registro, o resultado do tempo médio de publicação no mês de março foi de 195 dias, portanto 8 dias a mais que os 187 dias apurados no mês de dezembro, último mês do trimestre anterior. Ao término do primeiro trimestre de 2019, alcançamos o marco de 208 dias, em média. Fazendo uma comparação com anos anteriores, o tempo médio para registro na GGTPS passou de 400 dias em 2016 para 255 dias em 2017, posteriormente reduzindo para 187 em 2018, e subindo para 208 em 2019 – redução de quase 48% em três anos.

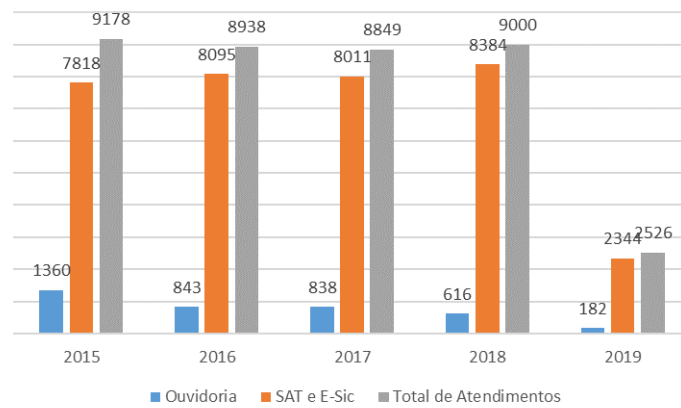
Gráficos 4 (esquerda) e 5 (direita) - Evolução Anual e Mensal do Tempo Médio para Publicação



ATENDIMENTO AO PÚBLICO

O gráfico abaixo apresenta a quantidade de respostas enviadas pela GGTPS nas demandas de atendimento ao público em 2019 em comparação com os anos anteriores.

Gráfico 6 – Quantidade de respostas dos sistemas de atendimento ao público.



DESTAQUES 1º Trimestre / 2019

Notificação dos Dispositivos Médicos de Classe de Risco I

No dia 1º de março foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 270, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. [Acesse a RDC.](#)

Peticionamento Eletrônico na GGTPS

Com exceção das solicitações de transferência de titularidade, todas as petições e cumprimentos de exigência passaram a ser encaminhados às áreas da GGTPS de forma eletrônica. [Assista ao webinar sobre o tema!](#)

Termômetros e Esfigmomanômetros com Coluna de Mercúrio

Entrada da vigência da RDC Nº 145/2017, que proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio. [Acesse a RDC.](#)

Etiquetas de Rastreabilidade para Materiais Implantáveis em Ortopedia

Participação no canal [Papo Expresso da Anvisa](#) nas redes sociais sobre etiquetas de rastreabilidade para materiais implantáveis em ortopedia permanentes.

International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

Teleconferência com o Comitê Gestor do IMDRF. Entre os temas tratados, destaca-se a discussão quanto à criação de um programa de revisão única de registro.

Pesquisa Clínica

Missão internacional em Lisboa (17 a 20 de janeiro) para acompanhar a comitiva de deputados federais da Comissão de Seguridade Social e Família destinado a realizar visitas técnicas a instalações de serviços públicos de ozonioterapia que estão disponíveis para a população portuguesa.

Produtos para Diagnóstico *In Vitro*

Participação na Feira MedLab - Dubai, uma das maiores no segmento de produtos para diagnóstico *in vitro*, com participação de mais de 40 países.

Reuso de Dispositivos Médicos

Reunião Pública referente às Consultas Públicas 584, 585 e 586, de 2018, que tratam de reuso de dispositivos médicos. [Acesse mais.](#)

Cooperação Internacional

Em Brasília, encontro com delegação da autoridade sanitária da Dinamarca com vistas a ações de cooperação técnica no âmbito de controle sanitário de dispositivos médicos.

Regulamentação - Produtos para Diagnóstico *In Vitro*

Publicação da IN 30/2019, que altera a IN 03/2015, sobre agrupamento de famílias de produtos para diagnóstico *in vitro*. [Acesse a IN.](#)

Regulamentação – Preservativos

Publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 276, que revoga a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo. [Acesse a RDC.](#)

DESTAQUES 1º Trimestre / 2019

Dispositivos Médicos Sob Medida

Concluída a consolidação da proposta de RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida, objeto da Consulta Pública 546/2018, e encaminhada para avaliação do diretor relator. [Acesse mais.](#)

Mercosul

Realizada reunião da Subcomissão de Produtos Médicos no âmbito do SGT-11 do Mercosul, em Buenos Aires, entre 8 e 10 de abril. Foram concluídos os textos de revisão das normas GMC 40/00 e GMC 76/96, as quais tratam de registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, respectivamente. As principais mudanças fazem referência às regras de classificação de risco dos dispositivos médicos, as quais foram atualizadas e ficarão ainda mais próximas das adotadas em grandes mercados globais. Os documentos ainda serão submetidos à consulta interna no âmbito do Mercosul.

Priorização de Análise

Mais de 1.800 petições de alterações de prazo de validade tiveram análises priorizadas desde o início desta ação, em 2018.

Premiação

GGTPS ganha [Prêmio Especial – Desempenho](#) pelo destaque em projetos e em reconhecimento ao seu desenvolvimento institucional em evento em comemoração aos 20 anos da Anvisa.

[Assista aos webinários da GGTPS no portal!](#)

GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

Tabela 7. Saldo de Petições GEMAT 2019 – 1º Trimestre

GEMAT 2019 - 1º Trimestre															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	249	221	-28	20	18	-2	301	336	35	303	196	-107	873	771	-102
Fevereiro	258	303	45	22	23	1	351	217	-134	265	129	-136	896	672	-224
Março	242	211	-31	44	30	-14	277	240	-37	262	326	64	825	807	-18
TOTAL	749	735	-14	86	71	-15	929	793	-136	830	651	-179	2594	2250	-344

Tabela 8. Saldo de petições GEMAT 2018

GEMAT 2018															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	224	349	125	30	35	5	191	281	90	206	170	-36	651	835	184
Fevereiro	310	445	135	42	30	-12	219	263	44	271	216	-55	842	954	112
Março	358	435	77	59	86	27	244	281	37	404	374	-30	1065	1176	111
Abril	390	405	15	45	59	14	235	343	108	322	313	-9	992	1120	128
Maior	264	281	17	36	41	5	227	241	14	245	247	2	772	810	38
Junho	350	264	-86	48	38	-10	276	203	-73	254	188	-66	928	693	-235
Julho	423	391	-32	38	55	17	324	291	-33	458	447	-11	1243	1184	-59
Agosto	422	307	-115	36	55	19	391	175	-216	354	199	-155	1203	736	-467
Setembro	394	164	-230	41	57	16	344	200	-144	273	346	73	1052	767	-285
Outubro	390	382	-8	38	25	-13	388	248	-140	239	260	21	1055	915	-140
Novembro	361	127	-234	69	10	-59	346	72	-274	168	153	-15	944	362	-582
Dezembro	371	393	22	38	47	9	382	499	117	206	309	103	997	1248	251
TOTAL	4257	3943	-314	520	538	18	3567	3097	-470	3400	3222	-178	11744	10800	-944

Gráfico 7 - Evolução do Percentual de Indeferimentos GEMAT 2019 – 1º Trimestre

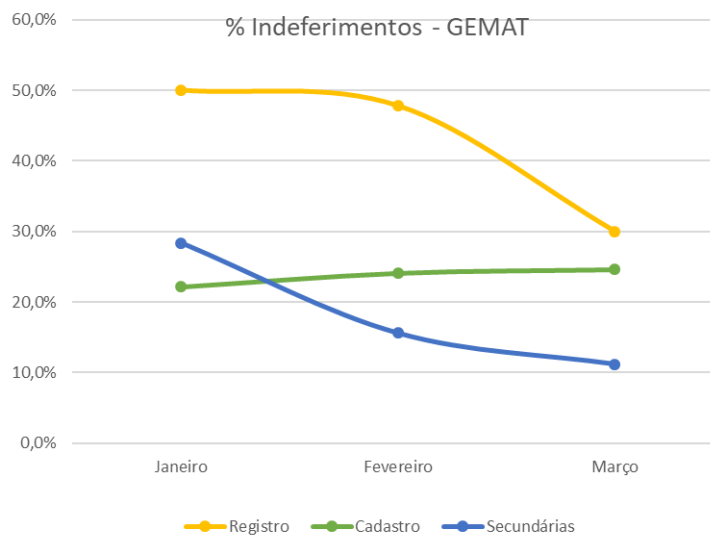


Tabela 9. Comparação Saldos e Variações com o Ano Anterior

GEMAT	Entrada	Saída	Saldo	GEMAT	Entrada	Saída	Saldo
mar/18	1065	1176	111	jan a mar/18	2558	2965	407
mar/19	825	807	-18	jan a mar/19	2594	2250	-344
Variação	-23%	-31%		Variação	1%	-24%	

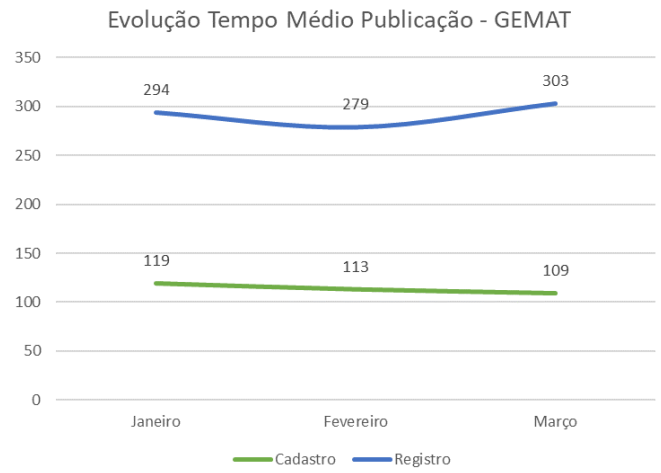
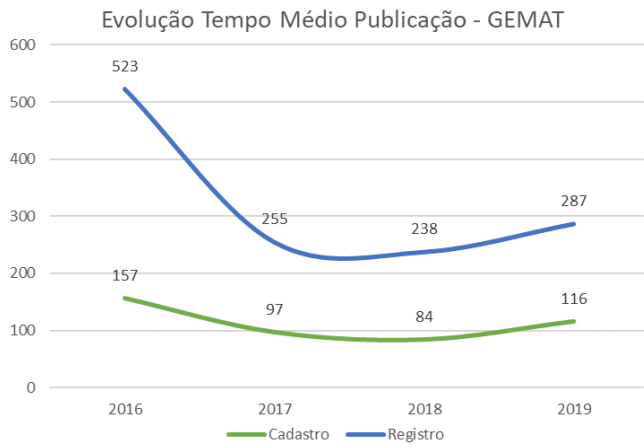
Tabela 10. Detalhamento do Resultado GEMAT Março / 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	242	211	-31
Registro de Material	44	30	-14
TOTAL PRIMÁRIAS	286	241	-45
Alteração de Cadastro de Material	197	173	-24
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	80	67	-13
TOTAL ALTERAÇÕES	277	240	-37
Revalidação	1	2	1
Retificação - ANVISA	78	42	-36
Retificação - Empresa	11	11	0
Cancelamento	101	156	55
Transferência de Titularidade	27	76	49
Reconsideração de Indeferimento	27	31	4
Correção de Dados	1	1	0
Outras	16	7	-9
TOTAL OUTRAS	262	326	64
TOTAL GERAL	825	807	-18

Tabela 11. Detalhamento do Resultado GEMAT 2019 – 1º Trimestre.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	749	735	-14
Registro de Material	86	71	-15
TOTAL PRIMÁRIAS	835	806	-29
Alteração de Cadastro de Material	655	541	-114
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	274	252	-22
TOTAL ALTERAÇÕES	929	793	-136
Revalidação	1	4	3
Retificação - ANVISA	237	164	-73
Retificação - Empresa	41	54	13
Cancelamento	290	235	-55
Transferência de Titularidade	125	101	-24
Reconsideração de Indeferimento	81	84	3
Correção de Dados	1	1	0
Outras	54	8	-46
TOTAL OUTRAS	830	651	-179
TOTAL GERAL	2594	2250	-344

Gráficos 8 (esquerda) e 9 (direita) - Evolução Anual e Mensal do Tempo Médio para Publicação



CMIOR / GEMAT – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM
ORTOPEDIA / GERÊNCIA DE MATERIAIS

Tabela 12. Saldo de Petições CMIOR 2019 – 1º Trimestre

CMIOR 2019 - 1º Trimestre												
	Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	24	10	-14	60	39	-21	18	2	-16	102	51	-51
Fevereiro	19	23	4	24	5	-19	4	2	-2	47	30	-17
Março	28	17	-11	35	47	12	5	1	-4	68	65	-3
TOTAL	71	50	-21	119	91	-28	27	5	-22	217	146	-71

Tabela 13. Saldo de petições CMIOR 2018

CMIOR 2018												
	Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	28	36	8	14	35	21	31	39	8	73	110	37
Fevereiro	16	25	9	28	23	-5	24	3	-21	68	51	-17
Março	34	29	-5	29	24	-5	17	28	11	80	81	1
Abril	24	29	5	24	26	2	13	8	-5	61	63	2
Maio	23	36	13	20	20	0	14	2	-12	57	58	1
Junho	49	40	-9	41	12	-29	27	4	-23	117	56	-61
Julho	34	22	-12	27	29	2	93	28	-65	154	79	-75
Agosto	27	26	-1	26	16	-10	21	4	-17	74	46	-28
Setembro	28	43	15	47	12	-35	63	5	-58	138	60	-78
Outubro	42	16	-26	61	33	-28	11	13	2	114	62	-52
Novembro	27	10	-17	31	9	-22	7	6	-1	65	25	-40
Dezembro	34	18	-16	55	57	2	6	3	-3	95	78	-17
TOTAL	366	330	-36	403	296	-107	327	143	-184	1096	769	-327

Gráfico 10 - Evolução do Percentual de Indeferimentos CMIOR 2019 – 1º Trimestre

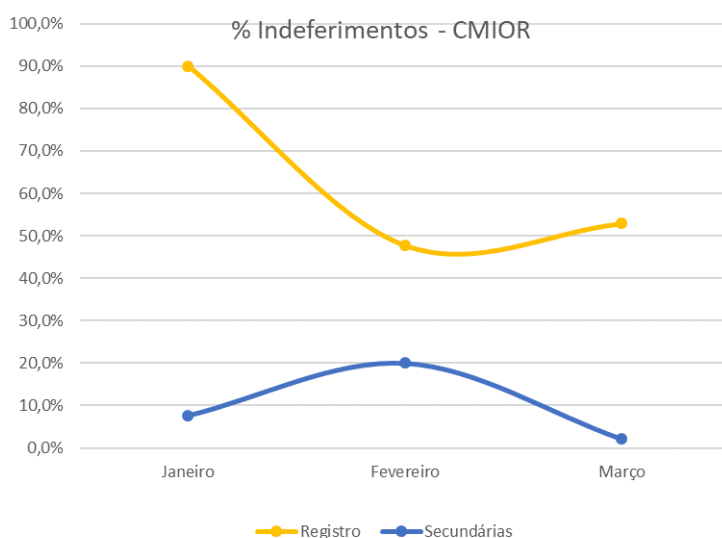


Tabela 14. Comparação Saldos e Variações com o Ano Anterior

CMIOR	Entrada	Saída	Saldo	CMIOR	Entrada	Saída	Saldo
mar/18	80	81	1	jan a mar/18	221	242	21
mar/19	68	65	-3	jan a mar/19	217	146	-71
Variação	-15%	-20%		Variação	-2%	-40%	

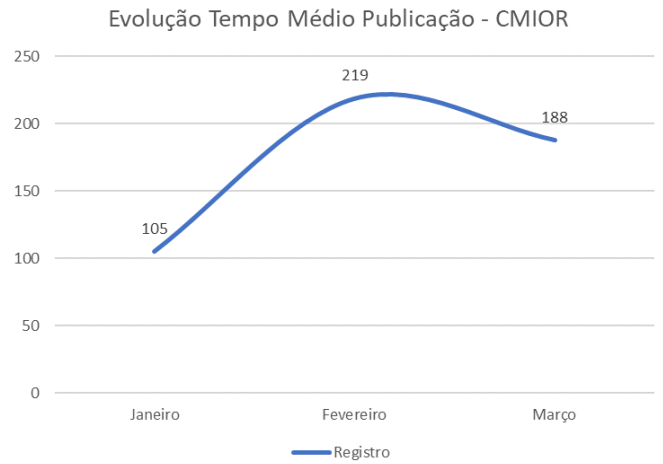
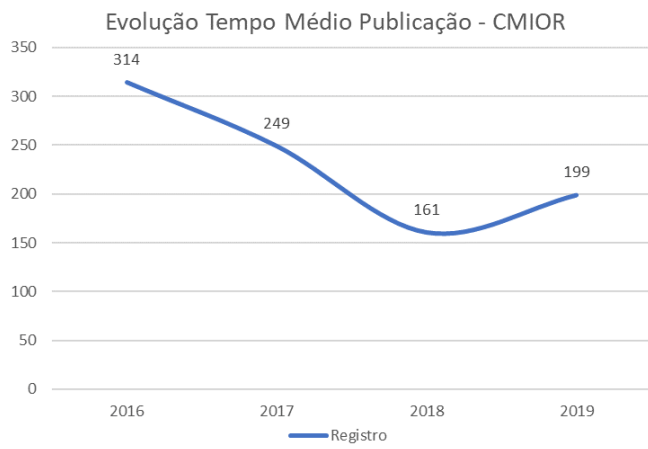
Tabela 15. Detalhamento do Resultado CMIOR / 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Registro de Material Implantável em Ortopedia	28	17	-11
TOTAL PRIMÁRIAS	28	17	-11
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	35	47	12
TOTAL ALTERAÇÕES	35	47	12
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	0	0	0
Retificação - Empresa	0	0	0
Cancelamento	0	0	0
Transferência de Titularidade	0	0	0
Reconsideração de Indeferimento	1	1	0
Correção de Dados	0	0	0
Outras	4	0	-4
TOTAL OUTRAS	5	1	-4
TOTAL GERAL	68	65	-3

Tabela 16. Detalhamento do Resultado CMIOR 2019 – 1º Trimestre.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Registro de Material Implantável em Ortopedia	71	50	-21
TOTAL PRIMÁRIAS	71	50	-21
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	119	91	-28
TOTAL ALTERAÇÕES	119	91	-28
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	0	0	0
Retificação - Empresa	0	0	0
Cancelamento	0	0	0
Transferência de Titularidade	0	0	0
Reconsideração de Indeferimento	5	5	0
Correção de Dados	0	0	0
Outras	22	0	-22
TOTAL OUTRAS	27	5	-22
TOTAL GERAL	217	146	-71

Gráficos 11 (esquerda) e 12 (direita) - Evolução Anual e Mensal do Tempo Médio para Publicação



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

Tabela 17. Saldo de Petições GQUIP 2019 – 1º Trimestre

GQUIP 2019 - 1º Trimestre															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	60	87	27	9	5	-4	101	58	-43	68	156	88	238	306	68
Fevereiro	75	89	14	20	9	-11	103	93	-10	64	51	-13	262	242	-20
Março	53	44	-9	17	17	0	118	136	18	95	75	-20	283	272	-11
TOTAL	188	220	32	46	31	-15	322	287	-35	227	282	55	783	820	37

Tabela 18. Saldo de petições GQUIP 2018

GQUIP 2018															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	72	85	13	16	6	-10	123	163	40	42	100	58	253	354	101
Fevereiro	63	77	14	10	52	42	99	290	191	54	31	-23	226	450	224
Março	113	67	-46	24	12	-12	119	119	0	75	45	-30	331	243	-88
Abril	77	112	35	16	14	-2	138	110	-28	68	73	5	299	309	10
Mai	76	59	-17	14	9	-5	106	81	-25	54	40	-14	250	189	-61
Junho	97	51	-46	16	10	-6	116	86	-30	122	86	-36	351	233	-118
Julho	80	88	8	17	20	3	128	109	-19	116	114	-2	341	331	-10
Agosto	80	67	-13	15	14	-1	183	115	-68	215	118	-97	493	314	-179
Setembro	83	78	-5	12	23	11	114	92	-22	214	144	-70	423	337	-86
Outubro	86	67	-19	21	15	-6	123	117	-6	135	117	-18	365	316	-49
Novembro	72	35	-37	10	6	-4	101	22	-79	138	97	-41	321	160	-161
Dezembro	90	120	30	15	36	21	93	258	165	132	133	1	330	547	217
TOTAL	989	906	-83	186	217	31	1443	1562	119	1365	1098	-267	3983	3783	-200

Gráfico 13 - Evolução do Percentual de Indeferimentos GQUIP 2019 – 1º Trimestre

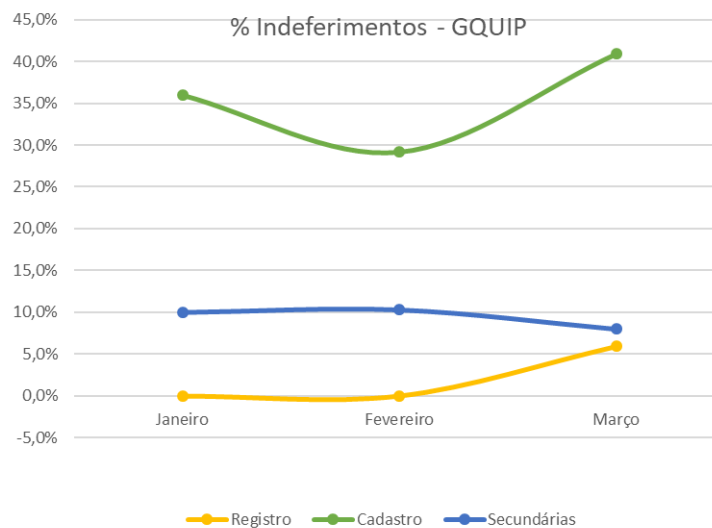


Tabela 19. Comparação Saldos e Variações com o Ano Anterior

GQUIP	Entrada	Saída	Saldo	GQUIP	Entrada	Saída	Saldo
mar/18	331	243	-88	jan a mar/18	810	1047	237
mar/19	283	272	-11	jan a mar/19	783	820	37
Variação	-15%	12%		Variação	-3%	-22%	

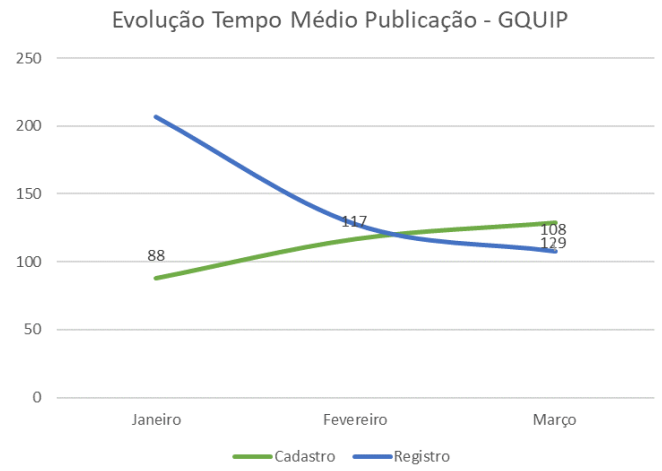
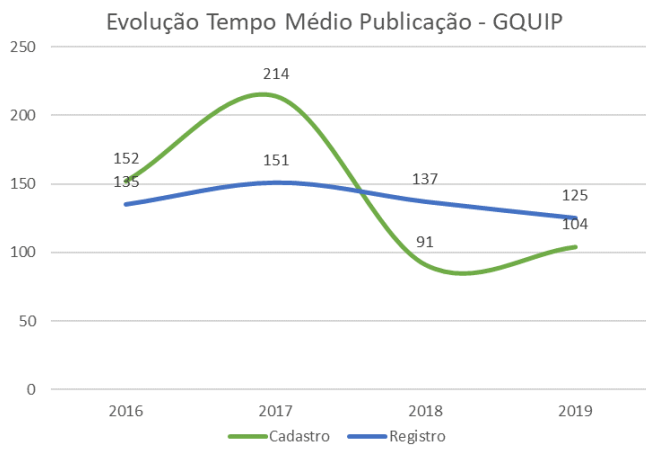
Tabela 20. Detalhamento do Resultado GQUIP Março / 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Equipamento	53	44	-9
Registro de Equipamento	17	17	0
TOTAL PRIMÁRIAS	70	61	-9
Alteração de Cadastro de Equipamento	70	67	-3
Alteração de Registro de Equipamento	48	69	21
TOTAL ALTERAÇÕES	118	136	18
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	13	16	3
Retificação - Empresa	1	5	4
Cancelamento	56	43	-13
Transferência de Titularidade	0	0	0
Reconsideração de Indeferimento	7	11	4
Correção de Dados	0	0	0
Outras	18	0	-18
TOTAL OUTRAS	95	75	-20
TOTAL GERAL	283	272	-11

Tabela 21. Detalhamento do Resultado GQUIP 2019 – 1º Trimestre.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Equipamento	188	220	32
Registro de Equipamento	46	31	-15
TOTAL PRIMÁRIAS	234	251	17
Alteração de Cadastro de Equipamento	194	126	-68
Alteração de Registro de Equipamento	128	161	33
TOTAL ALTERAÇÕES	322	287	-35
Revalidação	1	1	0
Retificação - ANVISA	50	80	30
Retificação - Empresa	5	9	4
Cancelamento	132	139	7
Transferência de Titularidade	8	36	28
Reconsideração de Indeferimento	13	17	4
Correção de Dados	0	0	0
Outras	18	0	-18
TOTAL OUTRAS	227	282	55
TOTAL GERAL	783	820	37

Gráficos 14 (esquerda) e 15 (direita) - Evolução Anual e Mensal do Tempo Médio para Publicação



GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Tabela 22. Saldo de Petições GEVIT 2019 – 1º Trimestre

GEVIT 2019 - 1º Trimestre															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	71	64	-7	16	24	8	188	53	-135	26	17	-9	301	158	-143
Fevereiro	91	97	6	21	12	-9	226	74	-152	31	8	-23	369	191	-178
Março	44	112	68	12	37	25	85	106	21	58	46	-12	199	301	102
TOTAL	206	273	67	49	73	24	499	233	-266	115	71	-44	869	650	-219

Tabela 23. Saldo de petições GEVIT 2018

GEVIT 2018															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	68	76	8	42	12	-30	64	68	4	201	169	-32	375	325	-50
Fevereiro	71	140	69	44	50	6	68	47	-21	47	76	29	230	313	83
Março	78	85	7	29	33	4	110	115	5	42	107	65	259	340	81
Abril	69	85	16	36	64	28	103	86	-17	208	15	-193	416	250	-166
Maiο	73	80	7	21	39	18	126	63	-63	268	223	-45	488	405	-83
Junho	104	97	-7	29	35	6	330	96	-234	79	126	47	542	354	-188
Julho	91	167	76	22	46	24	263	401	138	40	108	68	416	722	306
Agosto	93	73	-20	33	40	7	471	586	115	52	38	-14	649	737	88
Setembro	110	57	-53	32	26	-6	213	255	42	32	43	11	387	381	-6
Outubro	78	115	37	38	48	10	277	283	6	559	76	-483	952	522	-430
Novembro	88	26	-62	18	9	-9	132	78	-54	327	300	-27	565	413	-152
Dezembro	62	75	13	39	49	10	123	198	75	21	695	674	245	1017	772
TOTAL	985	1076	91	383	451	68	2280	2276	-4	1876	1976	100	5524	5779	255

Gráfico 16 - Evolução do Percentual de Indeferimentos GEVIT 2019 – 1º Trimestre

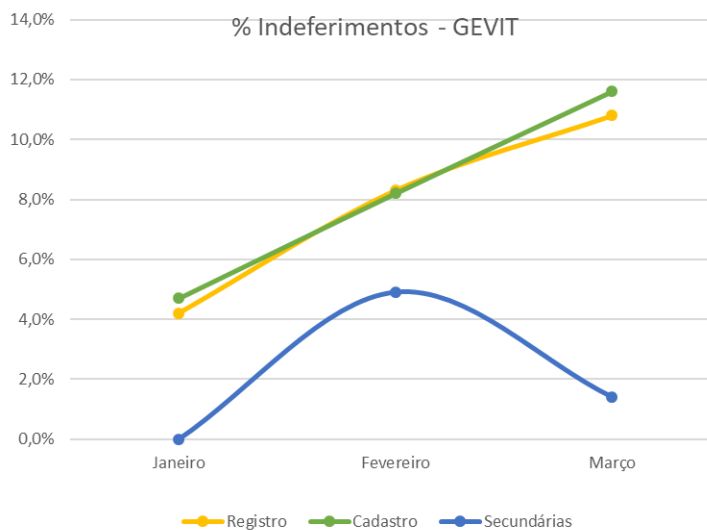


Tabela 24. Comparação Saldos e Variações com o Ano Anterior

GEVIT	Entrada	Saída	Saldo	GEVIT	Entrada	Saída	Saldo
mar/18	259	340	81	jan a mar/18	864	978	114
mar/19	199	301	102	jan a mar/19	869	650	-219
Variação	-23%	-11%		Variação	1%	-34%	

Tabela 10. Detalhamento do Resultado GEVIT Março / 2019

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	44	112	68
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	12	37	25
TOTAL PRIMÁRIAS	56	149	93
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	66	79	13
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	19	27	8
TOTAL ALTERAÇÕES	85	106	21
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	2	2	0
Retificação - Empresa	0	2	2
Cancelamento	27	29	2
Transferência de Titularidade	27	11	-16
Reconsideração de Indeferimento	0	0	0
Correção de Dados	1	2	1
Outras	1	0	-1
TOTAL OUTRAS	58	46	-12
TOTAL GERAL	199	301	102

Tabela 11. Detalhamento do Resultado GEVIT 2019 – 1º Trimestre.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	206	273	67
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	49	73	24
TOTAL PRIMÁRIAS	255	346	91
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	397	157	-240
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	102	76	-26
TOTAL ALTERAÇÕES	499	233	-266
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	7	6	-1
Retificação - Empresa	2	6	4
Cancelamento	60	41	-19
Transferência de Titularidade	42	14	-28
Reconsideração de Indeferimento	1	1	0
Correção de Dados	2	3	1
Outras	1	0	-1
TOTAL OUTRAS	115	71	-44
TOTAL GERAL	869	650	-219

Gráficos 17 (esquerda) e 18 (direita) - Evolução Anual e Mensal do Tempo Médio para Publicação

