



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

**RELATÓRIO**  
**SEMESTRAL DE PRODUTIVIDADE**  
**2º SEMESTRE DE 2020**

**BRASÍLIA**

**JANEIRO/2021**

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 2020, 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.

O principal destaque deste relatório é a mudança da periodicidade de publicação do relatório de trimestral para semestral, bem como o compilado de ações realizadas pela unidade de dispositivos médicos na Anvisa durante a pandemia em 2020. Além disso, observamos que o regime de cadastro foi extinto e deu-se início ao regime de notificação para regularização de dispositivos médicos de classe de risco II.

Por fim, continuamos com o canal aberto para que leitores possam 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](mailto:ggtps@anvisa.gov.br), com o assunto “Relatório Trimestral de Produtividade da GGTPS – 2º semestre de 2020”. As demandas serão recebidas e tratadas pela equipe 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 Semestre .....	6
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde .....	8
Indeferimento de Petições.....	10
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	13
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo .....	15
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa.....	17
Gemat – Gerência de Materiais .....	19
Indeferimento de Petições.....	21
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	23
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais ....	25
Indeferimento de Petições.....	27
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	29
GQUIP – Gerência de Equipamentos .....	31
Indeferimento de Petições.....	33
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	35
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> .....	37
Indeferimento de Petições.....	39
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	41
Anexo I: Detalhamento do Resultado .....	43
Anexo II: Atendimento ao Público .....	44



## Lista de Tabelas

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS .....	9
Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS .....	11
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS .....	12
Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS .....	14
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo .....	16
Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa .....	18
Tabela 7: Saldo de Petições Gemat .....	20
Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat .....	22
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat .....	22
Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa .....	24
Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR .....	26
Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	28
Tabela 13: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	28
Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	30
Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP .....	32
Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP .....	34
Tabela 17: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP .....	34
Tabela 18: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa .....	36
Tabela 19: Saldo de Petições Gevit .....	38
Tabela 20: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit .....	40
Tabela 21: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	40
Tabela 22: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	42
Tabela 23: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2020 .....	43



## 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 .....	13
Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo .....	15
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa .....	17
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat .....	19
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat .....	21
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa .....	23
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR .....	25
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR .....	27
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa .....	29
Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP .....	31
Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP .....	33
Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa .....	35
Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit .....	37
Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit .....	39
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa .....	41
Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público .....	44



## DESTAQUES DO SEMESTRE

### **Covid-19**

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

### **Dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos em espanhol e inglês**

No dia 21 de julho de 2020, houve decisão favorável da Diretoria Colegiada em relação à Resolução da Diretoria Colegiada nº 403/2020, que altera as Resoluções - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

### **Guia de princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos**

Na sexta-feira, dia 25 de setembro de 2020, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para saúde, com apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, publicou o guia de princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos (Guia nº 28, versão 1), que pretende ajudar todas as partes interessadas a entender melhor seu papel no suporte à cibersegurança proativa com vistas a proteger e fortalecer dispositivos médicos em antecipação a futuros ataques, problemas ou eventos.

A necessidade de cibersegurança eficaz para garantir a funcionalidade dos dispositivos médicos e a segurança do paciente tem se tornado cada vez mais importantes com o aumento do uso de dispositivos médicos conectados à rede, cabeada ou sem fio, e à Internet. O guia está vigente desde a data de sua publicação e está aberto à contribuição da sociedade entre os dias de 26 de setembro de 2020 e 22 de março de 2021. As sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do guia e a consequente publicação de novas versões do documento.

### **Criação do Grupo de Trabalho sobre UDI**

O projeto estratégico da UDI é um projeto desafiador e envolverá, desde a sua concepção até a sua operação, diversos atores da agência, do setor produtivo e da sociedade. Um Grupo de Trabalho foi criado com objetivo de apresentar proposta subsidiada sobre a temática para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em 180 dias após sua criação.

### **Migração de regime da classe de risco II para notificação e extinção do regime cadastro**

O regime de regularização por cadastro para dispositivos médicos foi extinto, assim como deu-se início ao regime de notificação para regularização de dispositivos médicos de classe de risco II em virtude da publicação da RDC 416, de 27 de agosto de 2020, e os seus desdobramentos (RDC 423, de 16 de setembro de 2020 e Instrução Normativa nº 74, de 16 de setembro de 2020). As referidas mudanças permitirão que os produtos de menor risco alcancem o mercado de forma mais célere, enquanto concentra os esforços da Gerência-Geral de Produtos para Saúde no controle sanitário dos dispositivos médicos de maior risco.



### **Carregamento Compulsório de Instruções de Uso no Repositório Documental**

No dia 14 de outubro de 2020, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 431, de 13 de outubro de 2020, que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos, pelo setor produtivo. O carregamento de instruções de uso é obrigatório e é facultado à empresa carregar imagens do produto e modelo de rotulagem. O prazo para o carregamento é de 30 dias, a contar da decisão favorável da regularização e 1 ano de transição para submeter as instruções de uso de todos os dispositivos médicos regularizados, a findar em 31 de outubro de 2021. A GGTPS monitora a adesão do setor regulado por plataforma de *Business Intelligence*.

### **The Virtual MedTech Conference**

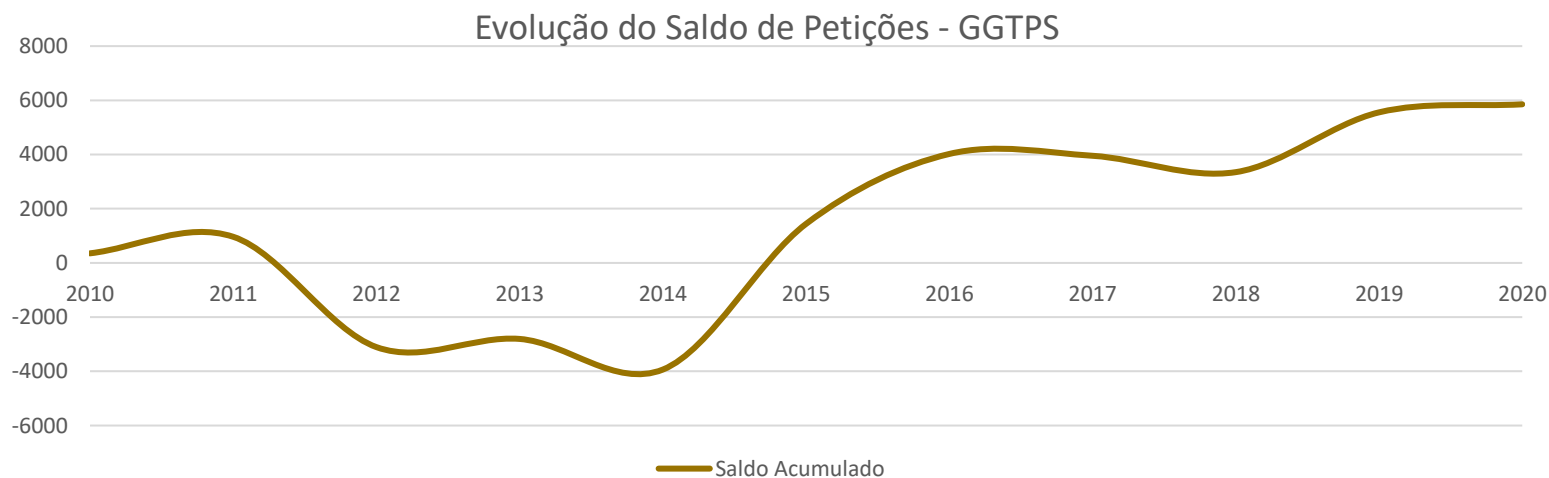
A GGTPS participou, no dia 5 de outubro de 2020, do evento *The Virtual MedTech Conference*, representando a Anvisa ao lado de USFDA (EUA), MHRA (Reino Unido) e *Health Canada* (Canadá) em painel intitulado *Global Regulatory Convergence - The Next Frontier*, que discutiu a complexidade do cenário regulatório global de dispositivos médicos, as informações recentes compartilhadas na reunião de setembro do *International Medical Devices Regulatory Forum* (IMDRF) e incluiu reflexões dos painelistas sobre essas atualizações. O foco incluiu atividades do IMDRF e uma análise aprofundada das iniciativas relativas ao Programa de Revisão Única de Dispositivos Médicos (MDSRP).



## GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

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

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS<sup>2</sup>



<sup>1</sup> 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.

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





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

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas em 2020 é de 10645 petições a menos em relação ao estoque do início de 2010, assim como de 9786 petições a menos em relação ao estoque do início de 2014, nosso menor saldo em relação ao início de 2010.

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

*Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS*

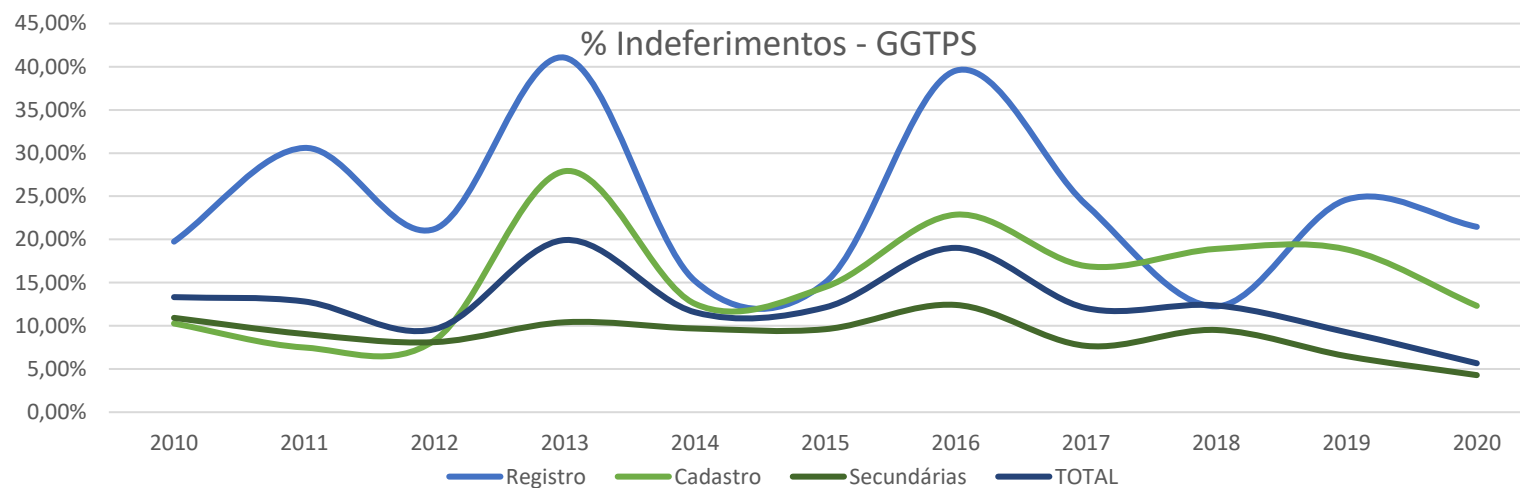
<b>GGTPS</b>				
	<b>Entrada</b>	<b>Saída</b>	<b>Saldo</b>	<b>Saldo Acumulado</b>
2010	19658	20015	357	<b>357</b>
2011	18698	19307	609	<b>966</b>
2012	18670	14602	-4068	<b>-3102</b>
2013	18819	19119	300	<b>-2802</b>
2014	22101	21355	-746	<b>-3548</b>
2015	20579	25957	5378	<b>1830</b>
2016	16663	19240	2577	<b>4407</b>
2017	19727	19660	-67	<b>4340</b>
2018	22338	21734	-604	<b>3736</b>
2019	23999	26187	2188	<b>5924</b>
2020	34376	35549	1173	<b>7097</b>



### Indeferimento de Petições

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

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





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

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no ano de 2020 é de 5,66%, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2010. Ademais, o percentual de indeferimento de petições secundárias é o índice mais baixo dos últimos 10 anos.

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

*Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS*

<b>% Indeferimentos - GGTPS</b>				
	<b>Cadastro</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>TOTAL</b>
2010	10,27%	19,75%	10,92%	13,32%
2011	7,49%	30,60%	9,06%	12,82%
2012	8,32%	21,21%	8,11%	9,61%
2013	27,91%	41,05%	10,41%	19,93%
2014	12,54%	15,18%	9,69%	11,57%
2015	14,50%	15,03%	9,61%	12,14%
2016	22,87%	39,54%	12,42%	19,03%
2017	16,92%	24,04%	7,68%	12,06%
2018	18,91%	12,26%	9,52%	12,36%
2019	18,85%	24,61%	6,49%	9,26%
2020	12,31%	21,46%	4,29%	5,66%

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 poderiam ser 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*

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

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.

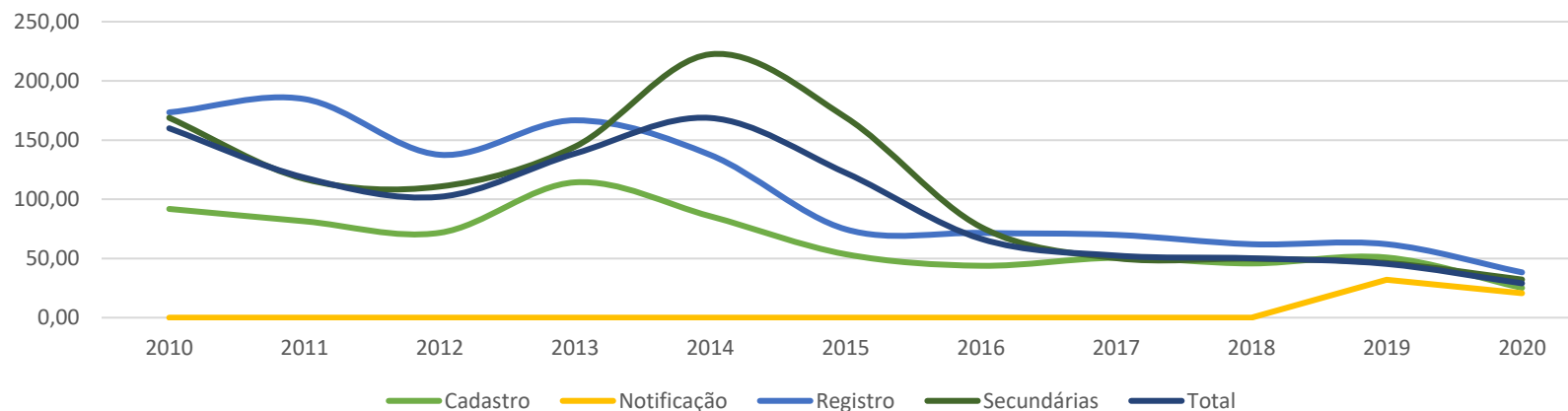


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 3 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação<sup>3</sup> 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



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



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

É interessante observar que o tempo médio para primeira manifestação no ano de 2020 é de 29, o mais baixo em todos os anos desde o início de 2010. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro, de notificação, de registro e secundárias são os menores tempos médios dos últimos 10 anos.

Na Tabela 4, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 40 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 40 dias e as petições de notificação impulsionaram o tempo médio de primeira manifestação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

*Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS*

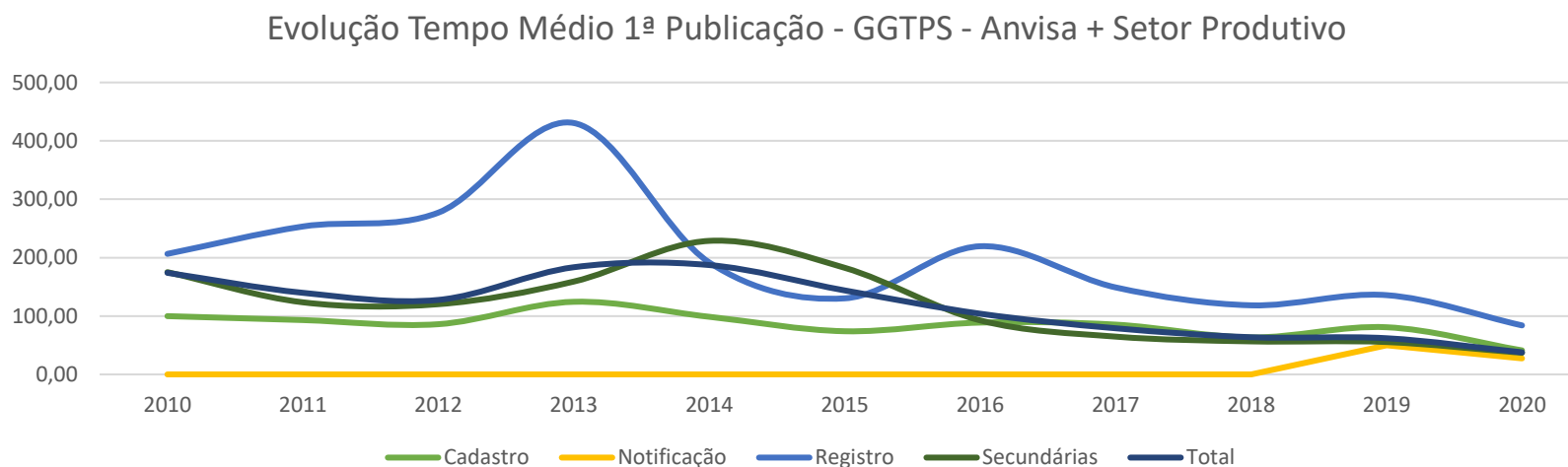
<b>GGTPS</b>					
	<b>Cadastro</b>	<b>Notificação</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>Total</b>
2010	91,85	N/A	173,40	168,82	<b>159,96</b>
2011	81,40	N/A	184,62	117,16	<b>118,27</b>
2012	71,71	N/A	137,58	110,76	<b>102,09</b>
2013	114,29	N/A	166,67	144,44	<b>138,62</b>
2014	85,64	N/A	137,45	222,45	<b>168,66</b>
2015	53,59	N/A	74,67	169,21	<b>122,32</b>
2016	43,83	N/A	71,59	76,59	<b>66,61</b>
2017	50,60	N/A	69,95	50,27	<b>52,45</b>
2018	45,81	N/A	62,03	49,77	<b>50,19</b>
2019	50,81	32,03	62,06	46,16	<b>45,39</b>
2020	25,13	20,55	38,25	32,19	<b>29,00</b>



### Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo

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

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





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

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2020 é de 37,87 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2010. O tempo médio para publicação de petições de registro, de cadastro, de notificação e secundárias têm os 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 85 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 85 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

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

<b>GGTPS</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2010	99,84	N/A	206,48	175,15	<b>173,99</b>
2011	93,09	N/A	253,38	123,52	<b>139,76</b>
2012	86,01	N/A	277,09	120,27	<b>127,62</b>
2013	124,35	N/A	430,57	159,02	<b>183,54</b>
2014	98,70	N/A	191,77	228,74	<b>187,30</b>
2015	73,96	N/A	130,29	182,56	<b>143,87</b>
2016	88,81	N/A	219,51	92,56	<b>104,00</b>
2017	85,29	N/A	149,01	64,75	<b>79,03</b>
2018	63,28	N/A	118,33	56,59	<b>63,71</b>
2019	80,81	49,88	135,74	55,45	<b>61,98</b>
2020	41,15	27,62	83,93	37,00	<b>37,87</b>



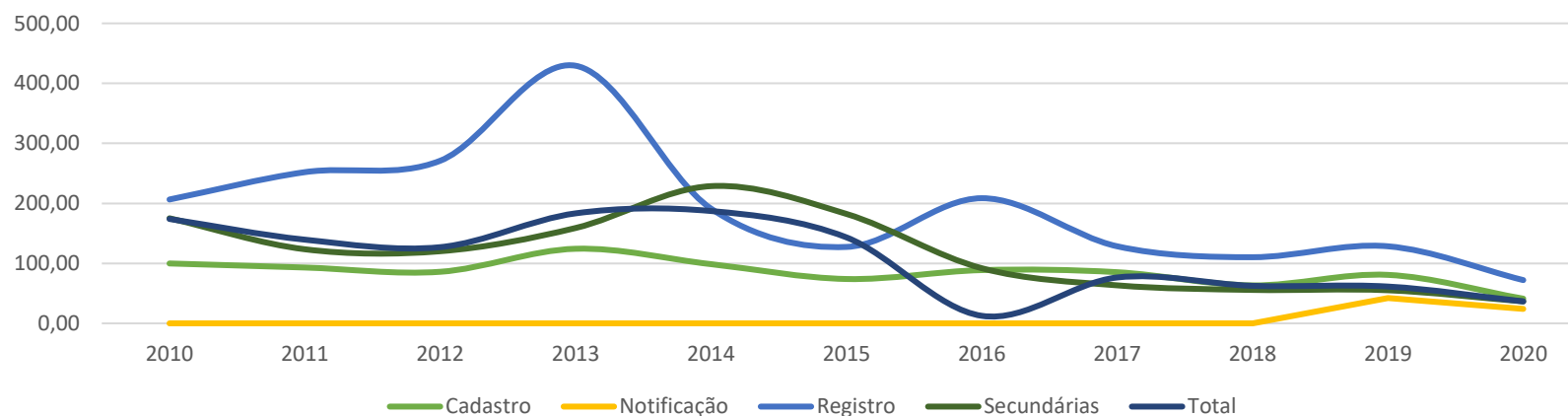


### Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa

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

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

#### Evolução Tempo Médio 1ª Publicação - GGTPS - Anvisa





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

Observamos que o tempo médio para publicação no ano de 2020 é de 36,65 dias, sendo este o menor tempo médio desde o início de 2010. O tempo médio para publicação de petições de registro, de notificação, de cadastro e secundárias são os menores tempos dos últimos 10 anos.

Na Tabela 6, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 75 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 75 dias e as petições de cadastro, de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 10 anos.

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

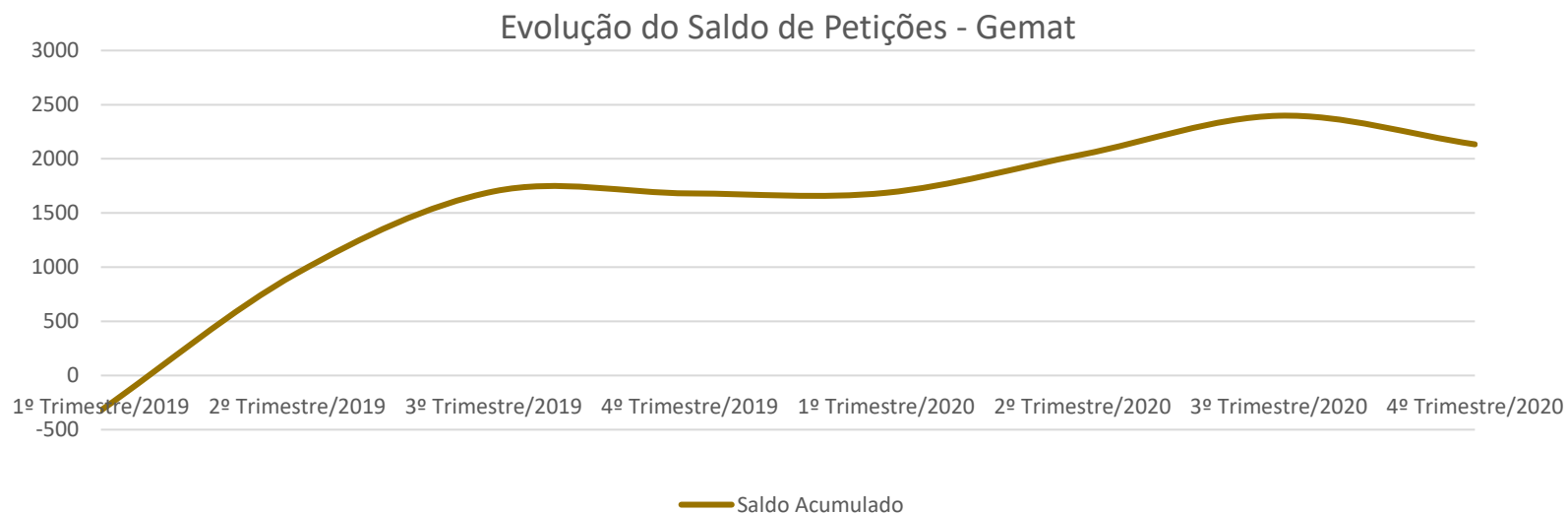
<b>GGTPS</b>					
	<b>Cadastro</b>	<b>Notificação</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>Total</b>
2010	99,84	N/A	206,48	175,15	<b>173,99</b>
2011	93,09	N/A	252,04	123,52	<b>139,52</b>
2012	86,01	N/A	271,06	120,27	<b>127,02</b>
2013	124,35	N/A	429,39	158,95	<b>183,36</b>
2014	98,70	N/A	191,26	228,74	<b>187,23</b>
2015	73,96	N/A	127,41	182,43	<b>143,35</b>
2016	88,81	N/A	208,60	91,93	<b>12,60</b>
2017	85,29	N/A	128,46	63,36	<b>76,50</b>
2018	63,28	N/A	110,27	55,77	<b>62,59</b>
2019	80,81	42,19	128,44	55,19	<b>61,38</b>
2020	41,15	23,88	72,10	36,59	<b>36,65</b>



### GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 6 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais de uso médico da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 1º trimestre de 2019.

Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat





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

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 4º trimestre de 2020 é de 2134 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 7, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2020 é a maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 1º trimestre de 2019 e 61,47% maior que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 7: Saldo de Petições Gemat*

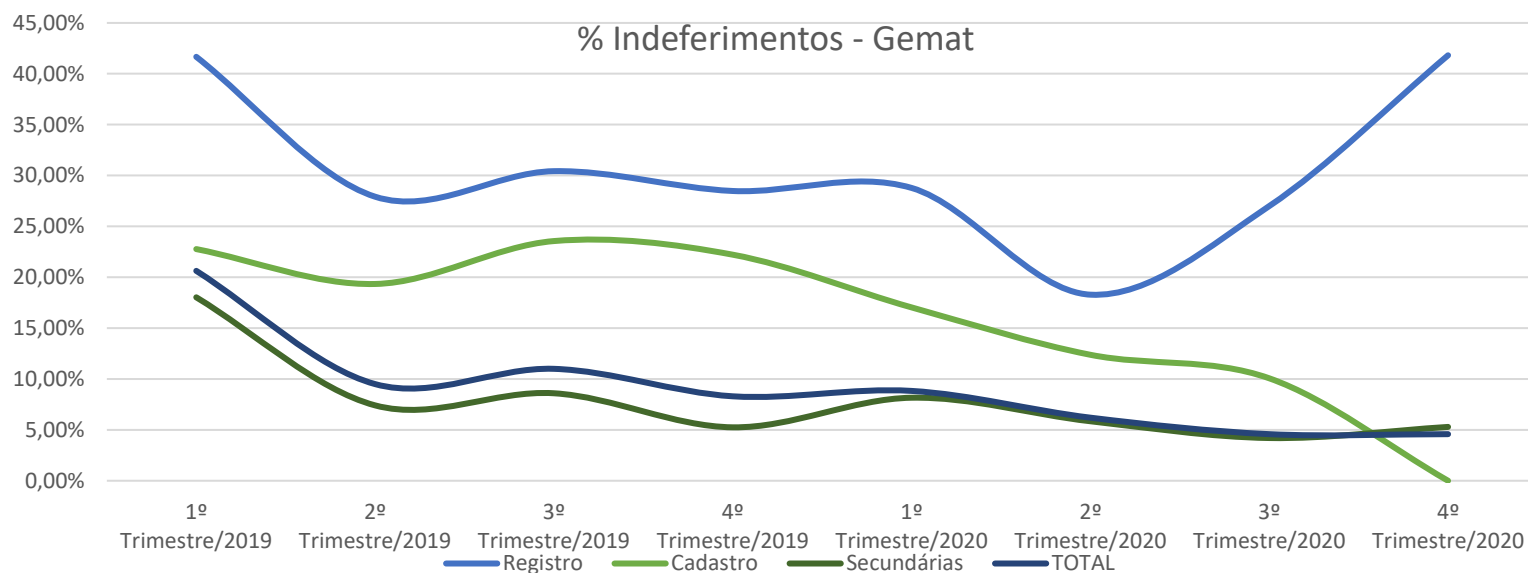
<b>GEMAT</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2019	2588	2266	-322	<b>-322</b>
2º Trimestre/2019	3084	4352	1268	<b>946</b>
3º Trimestre/2019	4157	4910	753	<b>1699</b>
4º Trimestre/2019	3779	3761	-18	<b>1681</b>
1º Trimestre/2020	3741	3747	6	<b>1687</b>
2º Trimestre/2020	5020	5373	353	<b>2040</b>
3º Trimestre/2020	4338	4696	358	<b>2398</b>
4º Trimestre/2020	6337	6073	-264	<b>2134</b>



### Indeferimento de Petições

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

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



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é de 4,58%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 8, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 são menores que os percentuais de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019 para petições de registro, de cadastro e secundárias.

*Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat*

<b>% Indeferimentos - Gemat</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2019	22,77%	41,67%	18,03%	20,63%
2º Trimestre/2019	19,34%	27,92%	7,41%	9,50%
3º Trimestre/2019	23,56%	30,43%	8,60%	11,00%
4º Trimestre/2019	22,22%	28,48%	5,25%	8,30%
1º Trimestre/2020	17,04%	28,78%	8,16%	8,83%
2º Trimestre/2020	12,38%	18,29%	5,85%	6,20%
3º Trimestre/2020	10,07%	27,00%	4,20%	4,58%
4º Trimestre/2020	N/A	41,82%	5,29%	4,58%*

\* O total tem índice de indeferimento menor que cada um dos regimes porque o regime de notificação não tem indeferimento.

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

*Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat*

<b>Principais Motivos de Indeferimento - Gemat</b>	
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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

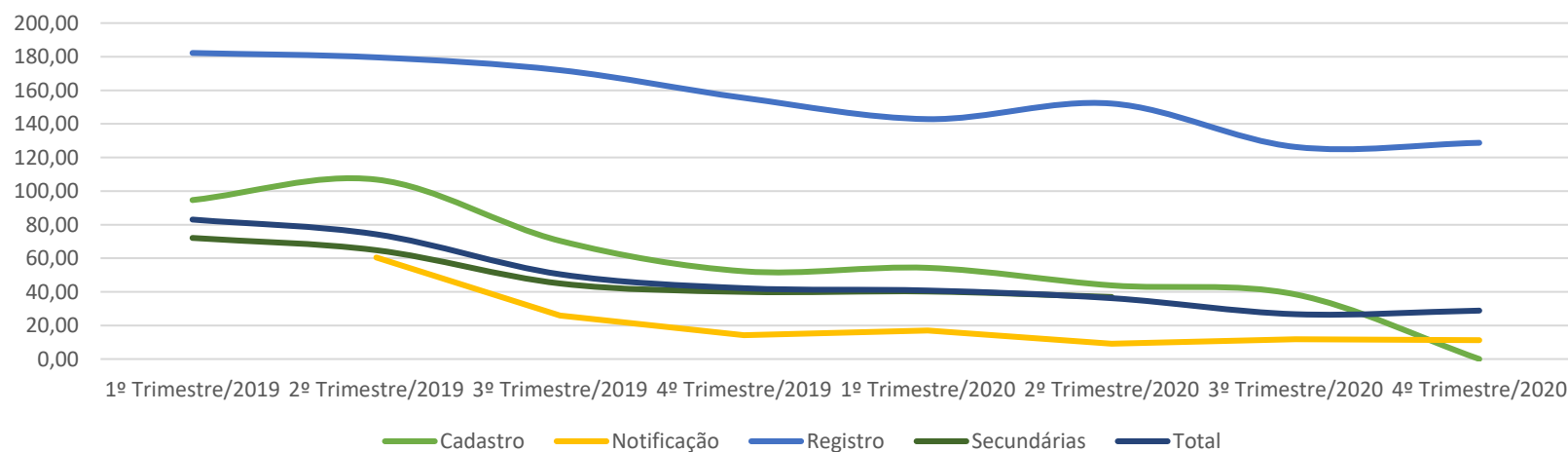


### Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

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

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

#### Evolução Tempo Médio - Gemat - Anvisa





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

Observamos que o tempo médio para publicação no 4º trimestre de 2020 é de 28,84 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º trimestre de 2019. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação, de registro e secundárias são os segundos menores tempos médios nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 10, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 130 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 130 dias e as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o segundo mais baixo dos últimos 8 trimestres.

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

<b>Gemat</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2019	94,64		182,21	72,11	<b>83,04</b>
2º Trimestre/2019	106,83	60,46	179,60	64,80	<b>74,25</b>
3º Trimestre/2019	70,34	25,96	171,97	44,98	<b>50,47</b>
4º Trimestre/2019	52,24	14,26	155,47	39,99	<b>42,17</b>
1º Trimestre/2020	54,30	16,94	142,83	40,21	<b>40,80</b>
2º Trimestre/2020	43,84	9,13	152,10	36,96	<b>36,25</b>
3º Trimestre/2020	38,47	11,84	126,26	26,36	<b>26,71</b>
4º Trimestre/2020	N/A	11,30	128,72	34,95	<b>28,84</b>

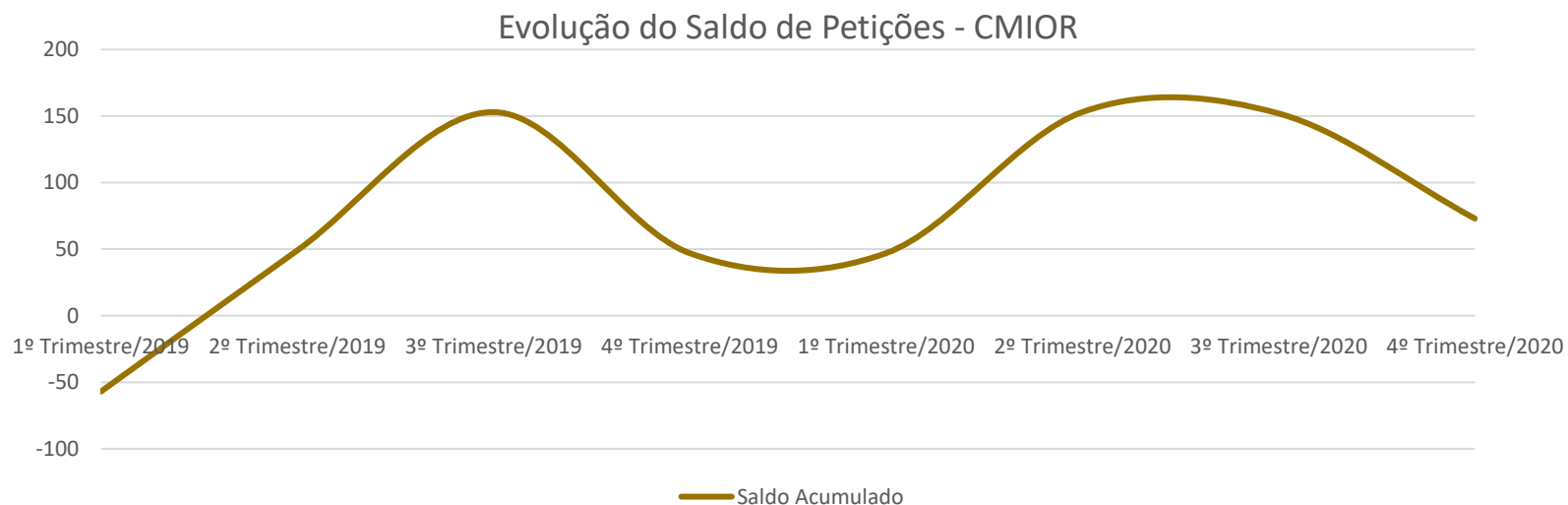




## CMIOR – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA DA GERÊNCIA DE MATERIAIS

A Figura 9 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 1º trimestre de 2019.

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 2020 é de 73 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 11, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2020 é a segundo menor saída dos últimos 8 trimestres e 12,5% menor que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR*

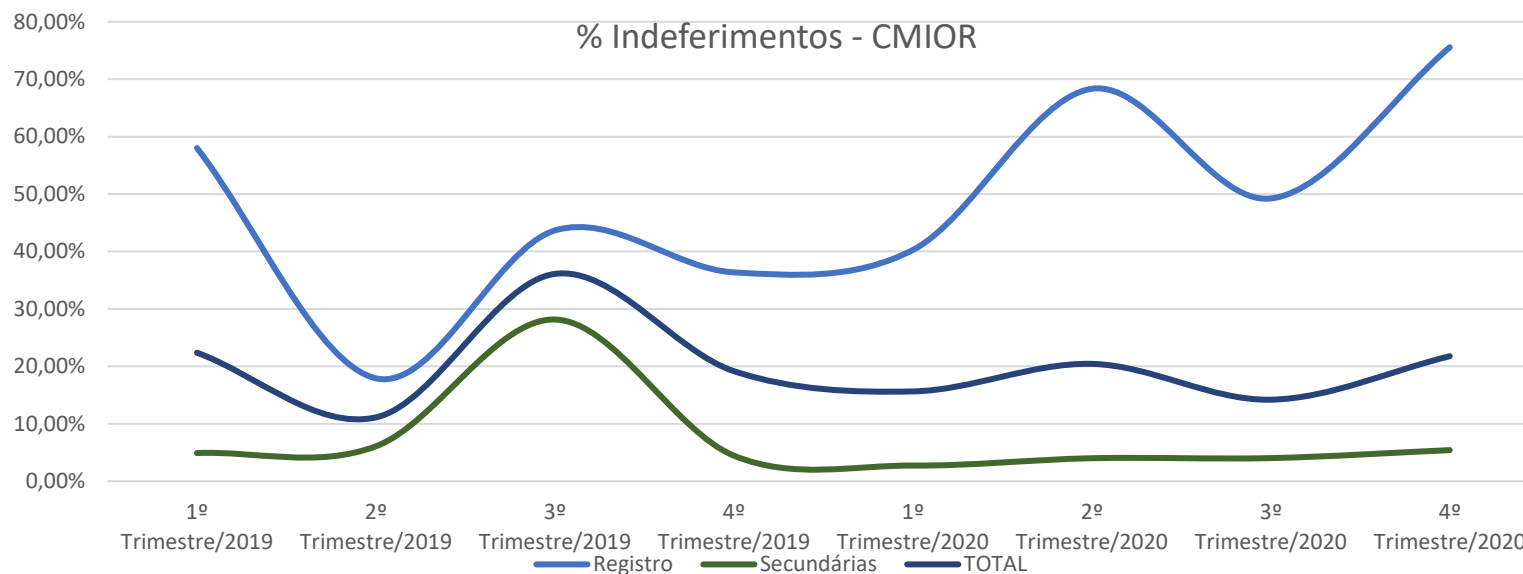
	<b>CMIOR</b>			
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2019	222	165	-57	<b>-57</b>
2º Trimestre/2019	207	313	106	<b>49</b>
3º Trimestre/2019	224	328	104	<b>153</b>
4º Trimestre/2019	338	232	-106	<b>47</b>
1º Trimestre/2020	252	252	0	<b>47</b>
2º Trimestre/2020	208	314	106	<b>153</b>
3º Trimestre/2020	242	241	-1	<b>152</b>
4º Trimestre/2020	282	203	-79	<b>73</b>



### Indeferimento de Petições

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

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



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é de 21,76%, sendo este um percentual intermediário de indeferimento de petições desde o 1º trimestre de 2019. O percentual de indeferimento de petições de registro é o maior nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 12, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é maior que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019 para as petições secundárias e de registro.

*Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR*

<b>% Indeferimentos - CMIOR</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2019	N/A	58,00%	4,90%	22,37%
2º Trimestre/2019	N/A	17,91%	6,08%	11,11%
3º Trimestre/2019	N/A	43,66%	28,15%	36,10%
4º Trimestre/2019	N/A	36,36%	4,44%	19,16%
1º Trimestre/2020	N/A	40,26%	2,72%	15,63%
2º Trimestre/2020	N/A	68,33%	4,00%	20,43%
3º Trimestre/2020	N/A	49,23%	4,02%	14,19%
4º Trimestre/2020	N/A	75,56%	5,41%	21,76%

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*

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

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

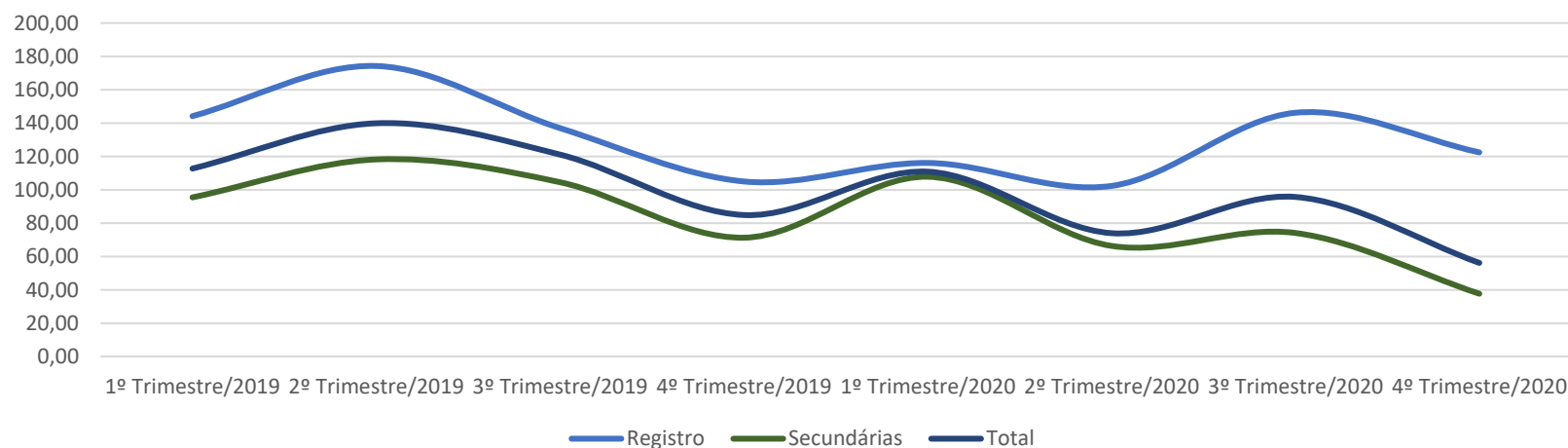


### Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

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

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

#### Evolução Tempo Médio - CMIOR - Anvisa





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

Observamos que o tempo médio para publicação no 4º trimestre de 2020 é de 56,15 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º trimestre de 2019. O tempo médio para publicação de petição é um tempo intermediário nos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para publicação de petição secundária é o menor tempo médio.

Na Tabela 14, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 125 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 125 e 40 dias, respectivamente.

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

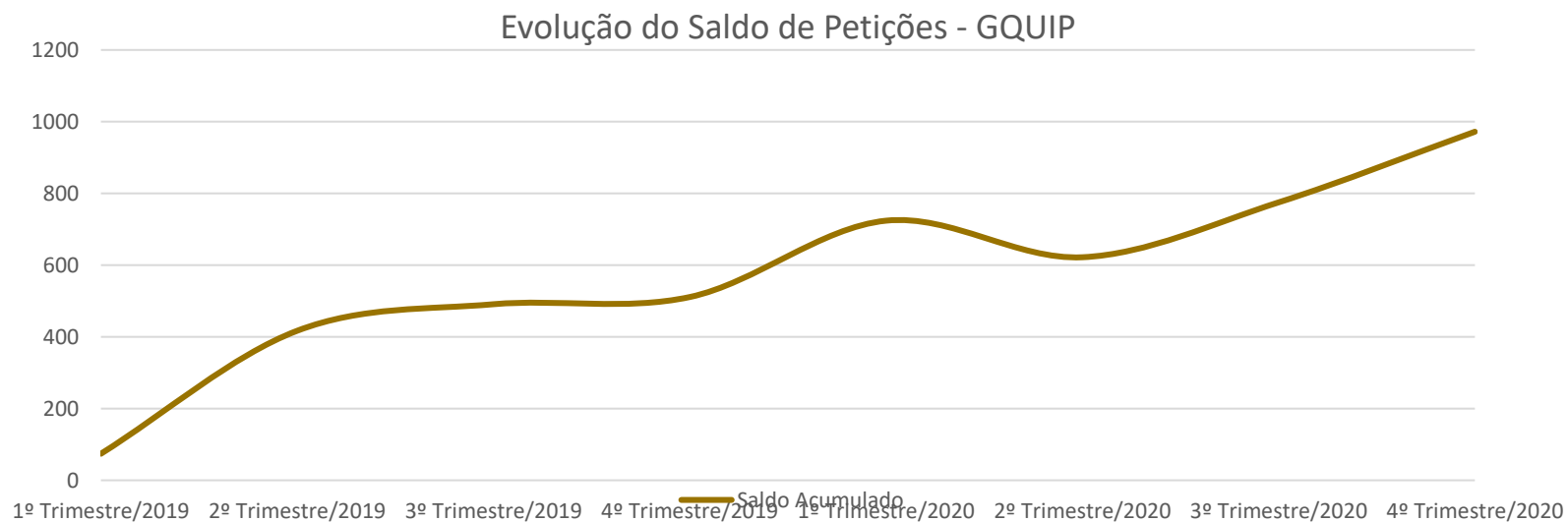
<b>CMIOR</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2019	N/A	N/A	144,18	95,45	<b>112,73</b>
2º Trimestre/2019	N/A	N/A	174,26	118,22	<b>139,91</b>
3º Trimestre/2019	N/A	N/A	136,97	104,53	<b>121,11</b>
4º Trimestre/2019	N/A	N/A	104,99	71,26	<b>84,86</b>
1º Trimestre/2020	N/A	N/A	116,11	107,83	<b>110,88</b>
2º Trimestre/2020	N/A	N/A	102,33	66,33	<b>73,96</b>
3º Trimestre/2020	N/A	N/A	146,23	74,09	<b>95,70</b>
4º Trimestre/2020	N/A	N/A	122,46	37,66	<b>56,15</b>



### GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

A Figura 12 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de equipamentos da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 1º trimestre de 2019.

Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP





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

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 4º trimestre de 2020 é de 972 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 15, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2020 é pelo menos 5% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o 1º trimestre de 2019 e 64% maior que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP*

<b>GQUIP</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2019	798	872	74	<b>74</b>
2º Trimestre/2019	823	1166	343	<b>417</b>
3º Trimestre/2019	1220	1294	74	<b>491</b>
4º Trimestre/2019	1325	1345	20	<b>511</b>
1º Trimestre/2020	1239	1452	213	<b>724</b>
2º Trimestre/2020	1965	1863	-102	<b>622</b>
3º Trimestre/2020	1945	2098	153	<b>775</b>
4º Trimestre/2020	2022	2219	197	<b>972</b>

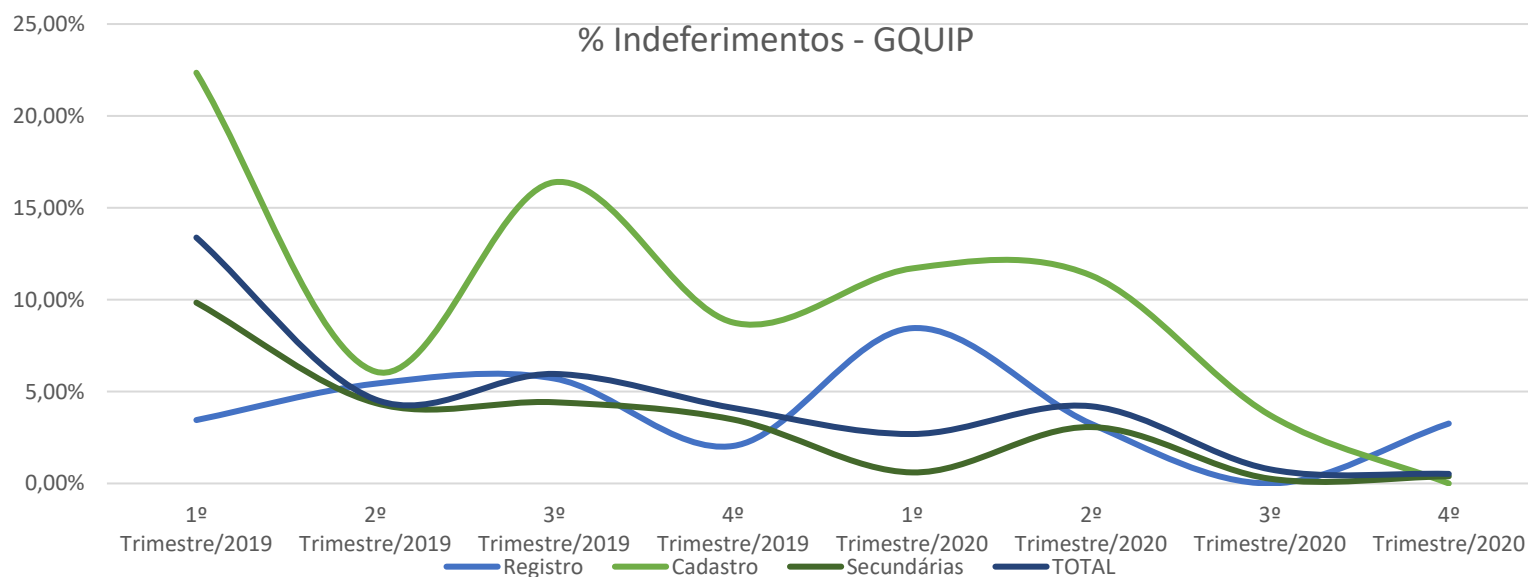




### Indeferimento de Petições

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

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



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é de 0,52%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 16, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é menor que o percentual de indeferimento para as petições secundárias em relação ao mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP*

<b>% Indeferimentos - GQUIP</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2019	22,35%	3,45%	9,84%	13,38%
2º Trimestre/2019	6,09%	5,43%	4,38%	4,57%
3º Trimestre/2019	16,39%	5,71%	4,42%	5,96%
4º Trimestre/2019	8,76%	2,04%	3,48%	4,11%
1º Trimestre/2020	11,70%	8,45%	0,60%	2,69%
2º Trimestre/2020	11,32%	3,25%	3,07%	4,20%
3º Trimestre/2020	3,72%	0,00%	0,26%	0,77%
4º Trimestre/2020	N/A	3,26%	0,39%	0,52%

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

*Tabela 17: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP*

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

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

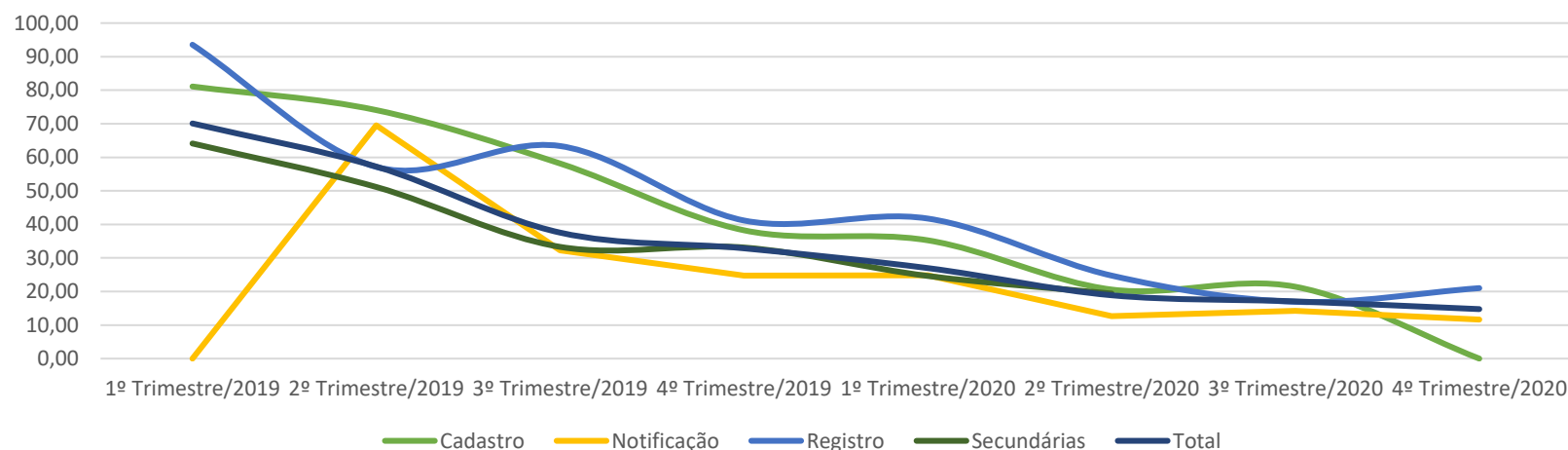


### Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

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

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

#### Evolução Tempo Médio - GQUIP - Anvisa





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

Observamos que o tempo médio para publicação no 4º trimestre de 2020 é de 14,75 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º trimestre de 2019. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para publicação de petições de registro é o segundo menor tempo.

Na Tabela 18, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 25 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 25 dias e as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

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

<b>GQUIP</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2019	81,10	N/A	93,55	64,12	<b>70,09</b>
2º Trimestre/2019	74,06	69,53	57,13	51,15	<b>57,23</b>
3º Trimestre/2019	58,15	32,23	63,36	33,30	<b>37,55</b>
4º Trimestre/2019	38,25	24,78	41,17	33,11	<b>32,87</b>
1º Trimestre/2020	35,26	24,87	41,74	24,63	<b>26,98</b>
2º Trimestre/2020	20,58	12,63	24,74	19,38	<b>18,88</b>
3º Trimestre/2020	21,41	14,21	16,91	16,94	<b>17,06</b>
4º Trimestre/2020	N/A	11,61	21,01	15,26	<b>14,75</b>

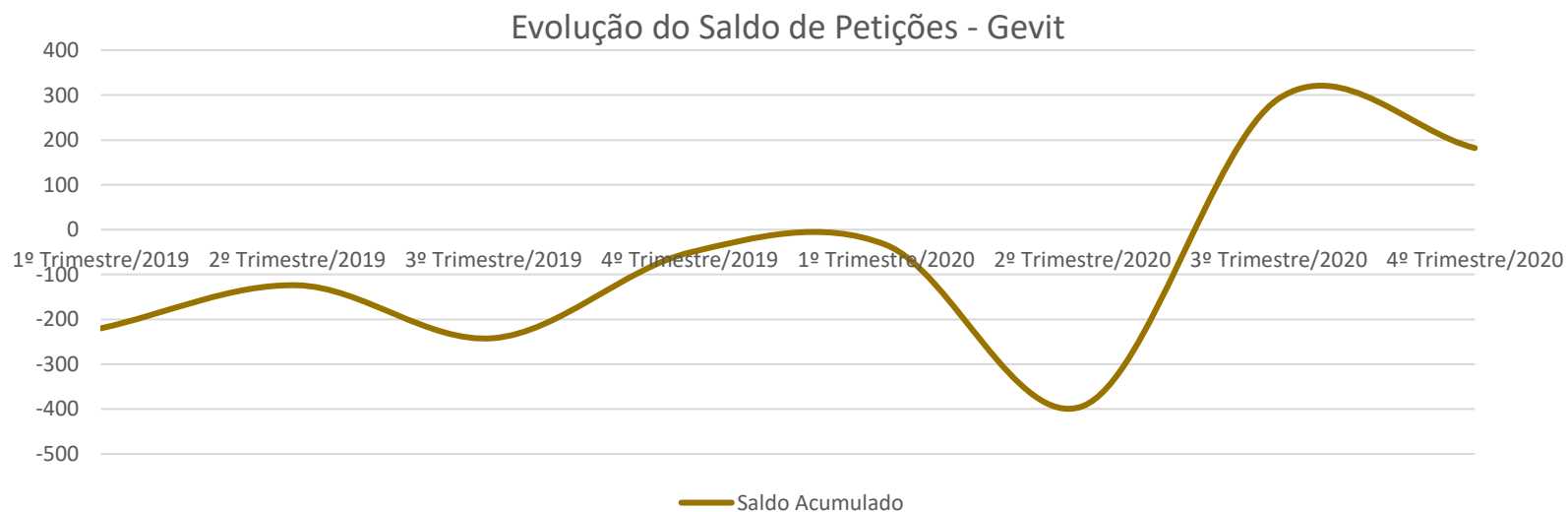
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2020 são os menores tempos para cada um dos tipos de petição, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.



### GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A Figura 15 apresenta, a cada trimestre, o saldo acumulado de petições na unidade organizacional de produtos para diagnóstico *in vitro* da Anvisa nos últimos 8 trimestres. Isto é, o valor apresentado em um determinado trimestre corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início do 1º trimestre de 2019.

Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit





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

É interessante observar que o estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 4º trimestre de 2020 é de 182 petições a menos em relação ao estoque do início do 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 19, é possível verificar que a saída de petições no 4º trimestre de 2020 é a maior saída nos 8 últimos trimestres e 93,84% maior que o mesmo trimestre de 2019. Isto ocorreu em função da priorização de petições de registros para combate à Covid-19 em relação às demais petições. Enquanto esta tem uma análise simplificada e maior saída de petições, aquela tem uma análise mais complexa e menor saída de petições. Com o fim da vigência da RDC 348/2020, que priorizava a análise de petições de registros para combate à Covid-19, em setembro de 2020, houve aumento na saída.

*Tabela 19: Saldo de Petições Gevit*

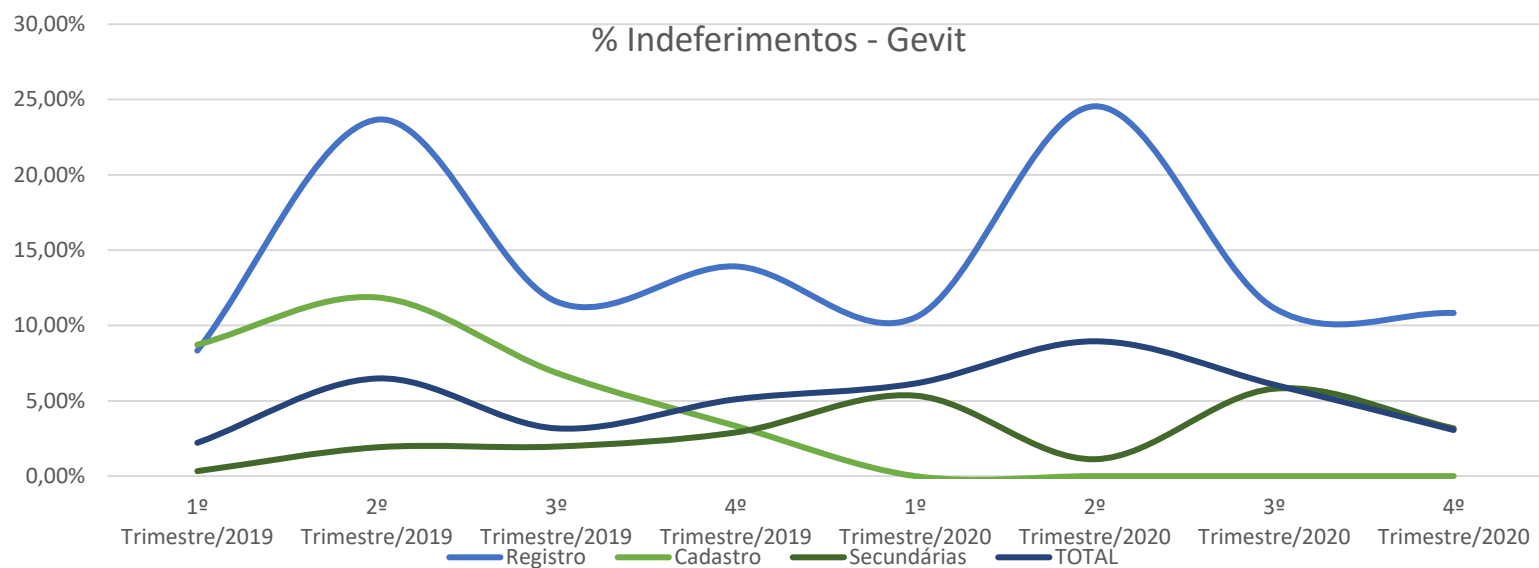
<b>GEVIT</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
1º Trimestre/2019	868	648	-220	<b>-220</b>
2º Trimestre/2019	1819	1915	96	<b>-124</b>
3º Trimestre/2019	1455	1337	-118	<b>-242</b>
4º Trimestre/2019	1092	1283	191	<b>-51</b>
1º Trimestre/2020	1072	1089	17	<b>-34</b>
2º Trimestre/2020	1602	1242	-360	<b>-394</b>
3º Trimestre/2020	1512	2198	686	<b>292</b>
4º Trimestre/2020	2597	2487	-110	<b>182</b>



### Indeferimento de Petições

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

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



Observamos que o percentual de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é de 3,06%, sendo este o segundo menor percentual de indeferimento de petições desde o 1º trimestre de 2019. O percentual de indeferimento de petições de registro e secundárias estão com percentuais de indeferimento intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 20, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 4º trimestre de 2020 é menor para as petições de registro, mas maior para as petições secundárias, todos em relação ao mesmo trimestre de 2019. É interessante observar que os percentuais de indeferimento no 4º trimestre de 2020, para cada tipo de petição, é bem próximo ao percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 20: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit*

	<b>% Indeferimentos - Gevit</b>			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
1º Trimestre/2019	8,72%	8,33%	0,33%	2,21%
2º Trimestre/2019	11,86%	23,66%	1,91%	6,48%
3º Trimestre/2019	6,86%	11,59%	1,96%	3,17%
4º Trimestre/2019	3,33%	13,92%	2,90%	5,10%
1º Trimestre/2020	0,00%	10,53%	5,34%	6,15%
2º Trimestre/2020	0,00%	24,55%	1,12%	8,95%
3º Trimestre/2020	0,00%	11,15%	5,80%	6,07%
4º Trimestre/2020	N/A	10,83%	3,17%	3,06%*

\* O total tem índice de indeferimento menor que cada um dos regimes porque o regime de notificação não tem indeferimento.

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

*Tabela 21: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit*

<b>Principais Motivos de Indeferimento - Gevit</b>	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 36/2015	Ausência de informações prevista no regulamento técnico para notificação 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 melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



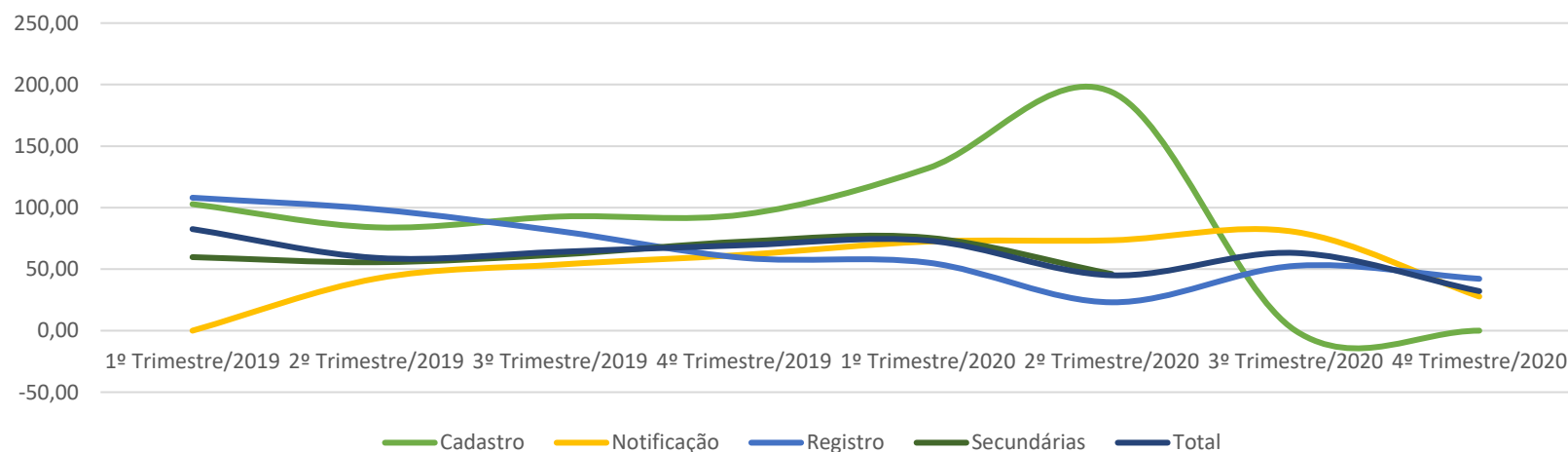


### Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa

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

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

#### Evolução Tempo Médio - Gevit - Anvisa





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

Observamos que o tempo médio para publicação no 4º trimestre de 2020 é de 32,11 dias, sendo este o menor tempo desde o 1º trimestre de 2019. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de registro é intermediário nos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de notificação e secundárias são os menores tempos.

Na Tabela 22, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 45 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 45 dias, mas as petições de notificação e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o mais baixo dos últimos 8 trimestres.

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

<b>Gevit</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
1º Trimestre/2019	102,86	N/A	108,07	59,76	<b>82,56</b>
2º Trimestre/2019	83,97	42,38	98,65	55,62	<b>59,16</b>
3º Trimestre/2019	92,76	53,77	80,79	61,90	<b>64,09</b>
4º Trimestre/2019	94,50	61,66	59,14	72,43	<b>69,49</b>
1º Trimestre/2020	132,00	72,44	55,32	75,54	<b>73,20</b>
2º Trimestre/2020	194,00	73,46	23,06	46,03	<b>45,03</b>
3º Trimestre/2020	N/A	80,23	52,67	57,31	<b>63,17</b>
4º Trimestre/2020	N/A	27,72	42,18	32,68	<b>32,11</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 4º trimestre de 2020 são maiores para petições são notavelmente menores para petições de notificação, registro e secundárias, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.



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

**ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO**

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

*Tabela 23: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2020<sup>4</sup>*

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	1120	1538	418
Cadastro de Equipamento	432	573	141
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	0	2	2
Notificação de Material	3960	4092	132
Notificação de Equipamento	1011	1056	45
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1135	1417	282
Registro de Material	572	604	32
Registro de Material Implantável em Ortopedia	305	247	-58
Registro de Equipamento	414	507	93
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1042	1001	-41
<b>TOTAL PRIMÁRIAS</b>	<b>9991</b>	<b>11037</b>	<b>1046</b>
Alteração de Aprovação Requerida de Material	1026	707	-319
Alteração de Aprovação Requerida de Material Implantável em Ortopedia	262	156	-106
Alteração de Aprovação Requerida de Equipamento	678	638	-40
Alteração de Aprovação Requerida para Diagnóstico <i>in vitro</i>	809	1022	213
Alteração de Implementação Imediata de Material	2533	2256	-277
Alteração de Implementação Imediata de Material Implantável em Ortopedia	145	145	0
Alteração de Implementação Imediata de Equipamento	962	920	-42
Alteração de Implementação Imediata para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1098	1108	10
Outras Alterações	1820	2839	1019
<b>TOTAL ALTERAÇÕES</b>	<b>9333</b>	<b>9791</b>	<b>458</b>
Revalidação	13	44	31
Retificação - Anvisa	1237	1429	192
Retificação - Empresa	289	301	12
Cancelamento ou Desistência a Pedido	2901	2966	65
Transferência de Titularidade	764	795	31
Repositório Documental	8534	8535	1
Revisão Processual	550	41	-509
Correção de Dados	115	115	0
Reconsideração de Indeferimento	330	338	8
Outras	319	157	-162
<b>TOTAL OUTRAS</b>	<b>15052</b>	<b>14721</b>	<b>-331</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>34376</b>	<b>35549</b>	<b>1173</b>

\* Parte dos assuntos de cadastro viraram assuntos de notificação

<sup>4</sup> As informações deste ano representam o resultado do ano corrente até a data de publicação do relatório.

## ANEXO II: ATENDIMENTO AO PÚBLICO

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

Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público

