



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

**RELATÓRIO**  
**TRIMESTRAL DE PRODUTIVIDADE**  
**3º TRIMESTRE DE 2019**

**BRASÍLIA**

**OUTUBRO/2019**

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



## SUMÁRIO EXECUTIVO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2019, incluindo alguns comparativos com trimestres e anos anteriores. Esta é uma ferramenta de gestão que atende ao nosso dever e compromisso de transparência com a sociedade civil e o setor 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.

A principal novidade deste relatório é a inclusão de dados 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](mailto:ggtps@anvisa.gov.br), com o assunto “Relatório Trimestral de Produtividade da GGTPS – 3º 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 .....	10
Indeferimento de Petições.....	12
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	15
Tempo Médio Para Primeira Publicação .....	17
Gemat – Gerência de Materiais .....	19
Indeferimento de Petições.....	21
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	23
Tempo Médio Para Primeira Publicação .....	25
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais ....	27
Indeferimento de Petições.....	29
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	31
Tempo Médio Para Primeira Publicação .....	33
GQUIP – Gerência de Equipamentos .....	35
Indeferimento de Petições.....	37
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	39
Tempo Médio Para Primeira Publicação .....	41
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> .....	43
Indeferimento de Petições.....	45
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	48
Tempo Médio Para Primeira Publicação .....	50
Anexo I: Detalhamento do Resultado .....	52
Anexo II: Atendimento ao Público .....	54



## Lista de Tabelas

Tabela 1: Saldo de Petições GGTPS .....	11
Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS .....	13
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS .....	14
Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS .....	16
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Publicação - GGTPS.....	18
Tabela 6: Saldo de Petições Gemat .....	20
Tabela 7: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat .....	22
Tabela 8: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat .....	22
Tabela 9: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gemat .....	24
Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gemat .....	26
Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR .....	28
Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	30
Tabela 13: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	30
Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Manifestação - CMIOR .....	32
Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação - CMIOR .....	34
Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP .....	36
Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP .....	38
Tabela 18: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP .....	38
Tabela 19: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GQUIP .....	40
Tabela 20: Tempo Médio de Primeira Publicação - GQUIP.....	42
Tabela 21: Saldo de Petições Gevit .....	44
Tabela 22: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit .....	46
Tabela 23: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	46
Tabela 24: Tempo Médio de Primeira Manifestação - Gevit .....	49
Tabela 25: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gevit.....	51
Tabela 26: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019 .....	52
Tabela 27: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2018 .....	53



## Lista de Figuras

Figura 1: Saldo Acumulado de Petições GGTPS .....	10
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS .....	12
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS .....	15
Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS.....	17
Figura 5: Saldo Acumulado de Petições Gemat .....	19
Figura 6: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat .....	21
Figura 7: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gemat .....	23
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat.....	25
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	27
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	29
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – CMIOR.....	31
Figura 12: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR .....	33
Figura 13: Saldo Acumulado de Petições GQUIP .....	35
Figura 14: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP .....	37
Figura 15: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GQUIP .....	39
Figura 16: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP.....	41
Figura 17: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	43
Figura 18: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	45
Figura 19: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – Gevit .....	48
Figura 20: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit .....	50
Figura 21: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	54



## DESTAQUES DO TRIMESTRE

### **18º AUDHOSP e 4º AUDHASS**

Participação da Gerência de Materiais de Uso em Saúde como palestrante do 18º Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade da Gestão e da Assistência Hospitalar (AUDHOSP), e do 4º Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade da Gestão de Assistência Hospitalar na Saúde Suplementar (AUDHASS). Foi realizada apresentação sobre rastreabilidade de dispositivos médicos, com foco na etiqueta de rastreabilidade e requisitos legais; bem como sobre nomenclatura de dispositivos médicos.

### **Acordo de Cooperação entre Anvisa e Abiis**

A Anvisa assinou acordo de Cooperação com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (Abiis) no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito ao desenvolvimento tecnológico e industrial, além do estímulo da competitividade empresarial e industrial do país, bem como aprimoramento de processos, práticas e regulações na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país.

### **Adequação dos dossiês técnicos de produtos diagnósticos *in vitro***

Com a vigência da RDC nº 36/15 que é o regulamento técnico de notificação, cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, os importadores e fabricantes nacionais passaram a ter a responsabilidade de manter atualizados em suas instalações os dossiês técnicos dos produtos para fins de controle sanitário. O prazo de adequação das empresas encerrou na terça-feira, dia 27/08/19, após a prorrogação concedida por meio da RDC nº 95/16.

### **Câmara Técnica de Implantes**

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia, participou, no dia 29/07/19, da reunião da Câmara Técnica de Implantes realizada na sede da Associação Médica Brasileira (AMB). Estavam presentes representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar, dos planos de saúde, fabricantes e importadores, além de médicos de diversas especialidades. Foi realizada apresentação sobre o processo de registro de produtos para saúde. O tema central foi o código TUSS, o qual depende diretamente das informações disponíveis no banco de dados da Anvisa acerca dos produtos regularizados.

### **Consulta Pública de Instrumento Regulatório de Equipos, Seringas e Agulhas**

No dia 16 de setembro de 2019, ficou estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de alteração das seguintes resoluções:

1. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.



3. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

### **Diálogo Setorial sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório de Software Médico**

Foi realizado o evento “Diálogo Setorial sobre o Relatório Preliminar de AIR de *Software Médico*”, dia 18/09/2019, em que foram convidados os regulados e a sociedade civil, por meio de correspondência eletrônica, notícias no site da Anvisa e compartilhamentos pelas redes sociais. O evento teve como objetivo discutir o Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório de Software Médico, tema da Agenda Regulatória da Anvisa (Tema 8.5. Regularização do software como dispositivo médico) para possível regulamentação. As próximas ações são a compilação das contribuições na nova consulta e nova redação (versão) do relatório.

### **Diálogo Setorial – PoCT em serviços de saúde**

A Gerência-Geral de Produtos para Saúde participou do Diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em serviços de saúde organizado pela unidade organizacional de Tecnologia em Serviços de Saúde. A Gerência de Produtos Diagnósticos *in Vitro* apresentou esclarecimentos quanto a abordagem regulatória pré-mercado e informações quanto aos critérios utilizados na avaliação para regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*. O evento ocorreu no auditório da Anvisa com transmissão via web dia 01/08 e contou com a participação de representantes do setor produtivo, dos laboratórios clínicos e das farmácias. As informações obtidas servirão de subsídio na avaliação regulatória de revisão da RDC nº 302/05 que regulamenta os laboratórios clínicos e da RDC nº 44/09 que aborda os serviços farmacêuticos para as farmácias e drogarias.

### **Encontro da *Association of Medical Diagnostics Manufacturers***

A Gerência de Produtos Diagnósticos *in Vitro* apresentou 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***

Ocorreu a 16ª Reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) na semana de 16 a 19 de setembro de 2019. Na reunião, a Gerência-Geral de Produtos para Saúde apresentou os avanços e as perspectivas regulatórias para dispositivos médicos no país, com destaque para o grande avanço do uso do programa MDSAP para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa e a recém-publicada Resolução RDC 305/2019, que dispõe sobre a regulação de dispositivos médicos personalizados, a primeira norma do mundo plenamente alinhada aos conceitos do IMDRF. Entre as decisões realizadas na Reunião do Comitê Gestor do IMDRF, destaca-se a aprovação de três documentos do Grupo de Trabalho de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos:

- N54 – Investigação Clínica;
- N55 – Evidências Clínicas: Conceitos e Definições Chave;
- e N56 Avaliação Clínica.



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

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde participou em Chengdu, 08 a 12/07, da reunião do grupo de trabalho que revisa os documentos do IMDRF relativos à avaliação clínica de dispositivos médicos. O grupo avaliou as contribuições da consulta pública realizada para os documentos pertinentes à avaliação clínica e elencou futuros temas para discussão do grupo de trabalho, tais como ensaios clínicos multirregionais, performance clínica de produtos diagnósticos *in vitro* e *companion diagnostics*.

### ***International Medical Device Regulators Forum – Produtos Diagnósticos In Vitro***

A Gerência de Produtos Diagnósticos *In Vitro* participou da reunião do grupo de trabalho do IMDRF em Moscou, Rússia, sobre a classificação de risco dos produtos para diagnóstico *in vitro*. O resultado deste encontro será norteador das adequações e articulações que vem sendo discutidas no Mercosul para produtos diagnósticos *in vitro*.

### **IX Workshop Internacional - Testes Diagnósticos**

A Anvisa sediou nos dias 2 e 3 de setembro o IX Workshop Internacional sobre “Testes de diagnóstico com qualidade assegurada e acessíveis para programas de saúde pública”. O objetivo do evento foi debater com os participantes a regulação das novas ferramentas para ampliar a acessibilidade de testes rápidos e *point-of-care testing* (PoCT) e seu uso na eliminação de HIV, sífilis e hepatites.

O workshop foi promovido pela Aliança Latino-Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico *in Vitro* (Aladdiv), em conjunto com a Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (*London School of Hygiene & Tropical Medicine – LSHTM*) e o Centro Internacional de Diagnósticos (*The International Diagnostics Centre – IDC*). O evento também contou com o apoio da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e com a colaboração das áreas de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e de Produtos para Diagnóstico *in Vitro* (Gevit) da Anvisa. Dentre os participantes estavam representantes do Ministério da Saúde, laboratórios, sociedade civil, indústria, farmácias e academia.

### **Publicação da RDC de Dispositivos Médicos Fabricados Sob Medida**

No dia 24 de setembro de 2019, foi publicada a Resolução RDC nº 305/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. O regulamento é aplicado aos importadores e fabricantes nacionais de dispositivos médicos sob medida, que deverão estar regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O dispositivo foi elaborado visando dar maior transparência aos requisitos para fabricação e comercialização destes dispositivos, dar celeridade e promover o aumento no acesso aos produtos sob medida. Esclarecimentos sobre a Resolução e procedimentos foram disponibilizados no [portal da Anvisa](#).

### **Reunião Ordinária SGT No 11 – Saúde/Mercosul**

A Gerência-Geral de Produtos para Saúde participou da reunião da Subcomissão de Produtos Médicos entre os dias 02 e 04/9/2019. A agenda da reunião incluiu intercâmbio de informações sobre produtos *Research Use Only* (RUO) e dispositivos médicos fabricados sob medida, bem como tratativas relacionadas a avaliação da necessidade de atualização do





regulamento Mercosul de requisitos essenciais de segurança e eficácia de dispositivos médicos, assim como boas práticas de tecnovigilância.

### ***Seminário de Regulación de Dispositivos Médicos***

A Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR) realizou palestra sobre o tema "Registro de Materiais Implantáveis no Brasil" para os participantes do "Seminário de Regulación de Dispositivos Médicos". O seminário tem por objetivo o intercâmbio de experiências visando o fortalecimento da capacidade reguladora da Região das Américas em dispositivos médicos.

### **The Medtech Conference**

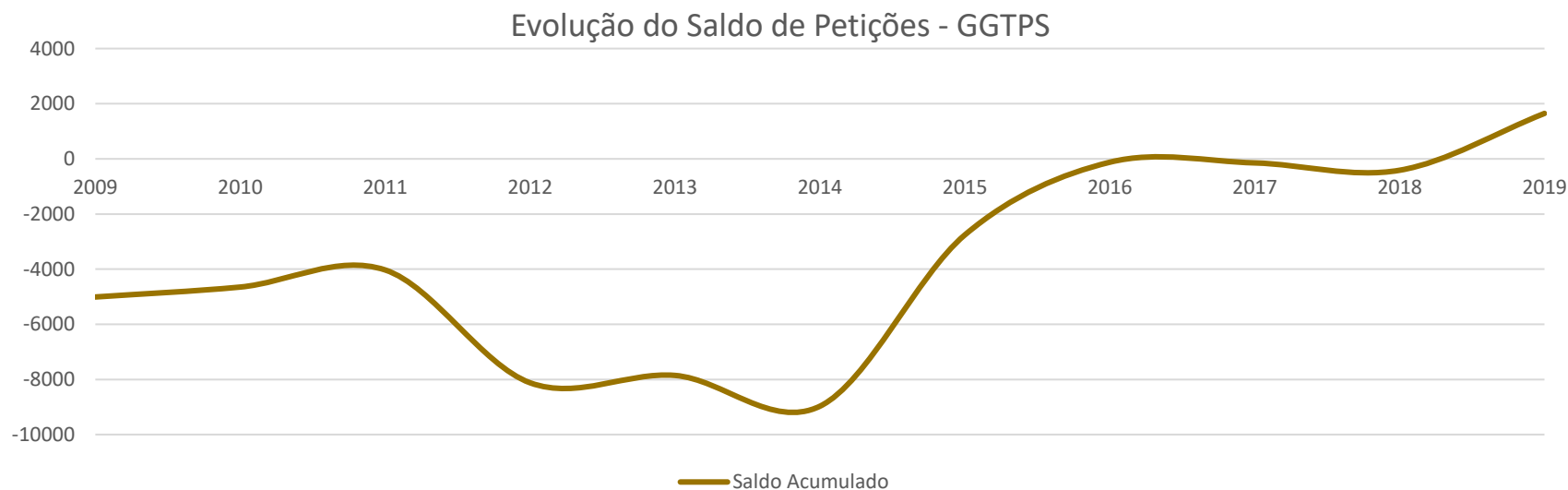
A Gerência-Geral de Produtos para Saúde participou de painel de discussão sobre Convergência Regulatória Global - Tendências Emergentes e Oportunidades Futuras, durante a The MedTech Conference, realizada em Boston – EUA, entre os dias 23 a 25/09/2019. Representantes do USFDA, MHRA e da Anvisa apresentaram as prioridades e expectativas das suas organizações para o setor de dispositivos médicos.



## 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 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 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 2019 é de 1648 petições a menos em relação ao estoque do início de 2009, assim como de 10620 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*

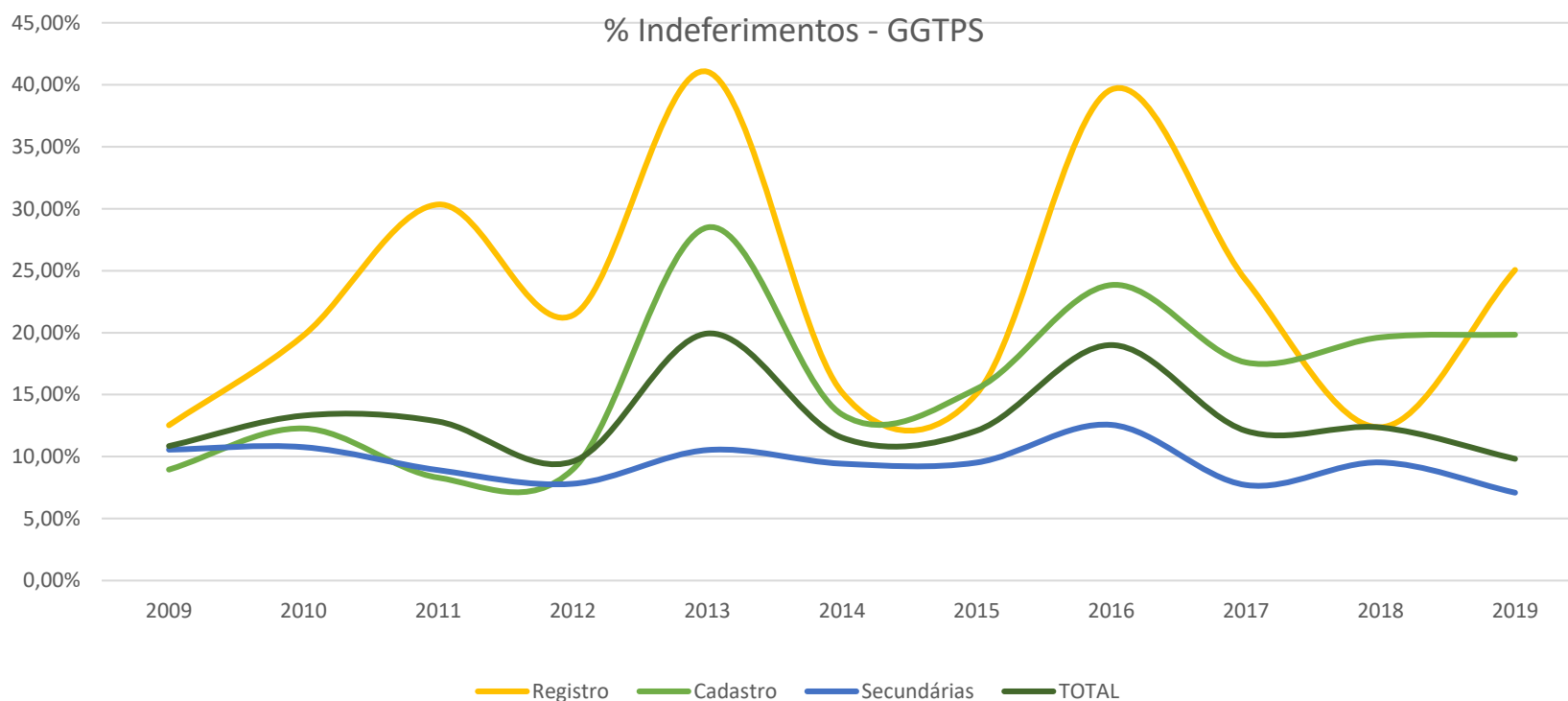
<b>GGTPS</b>				
	<b>Entrada</b>	<b>Saída</b>	<b>Saldo</b>	<b>Saldo Acumulado</b>
2009	17714	12704	-5010	<b>-5010</b>
2010	19683	20043	360	<b>-4650</b>
2011	18724	19344	620	<b>-4030</b>
2012	18737	14645	-4092	<b>-8122</b>
2013	18875	19142	267	<b>-7855</b>
2014	22185	21068	-1117	<b>-8972</b>
2015	20696	26909	6213	<b>-2759</b>
2016	16695	19331	2636	<b>-123</b>
2017	19727	19703	-24	<b>-147</b>
2018	22338	22071	-267	<b>-414</b>
2019	17983	20045	2062	<b>1648</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 2019 é de 9,82%, o segundo 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*

<b>% Indeferimentos - GGTPS</b>				
	<b>Cadastro</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>TOTAL</b>
2009	8,95%	12,53%	10,56%	10,85%
2010	12,27%	19,78%	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%	15,07%	9,52%	12,09%
2016	23,84%	39,61%	12,56%	19,00%
2017	17,60%	24,23%	7,71%	12,08%
2018	19,62%	12,37%	9,53%	12,35%
2019	19,83%	25,06%	7,09%	9,82%

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*

<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 <ol style="list-style-type: none"><li>a. resultados incompletos de ensaios,</li><li>b. ausência de estudos clínicos ou</li><li>c. resultado de pesquisa clínica com subsídios técnicos científicos insuficientes para comprovação de segurança e eficácia mínimas</li></ol>
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 consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.

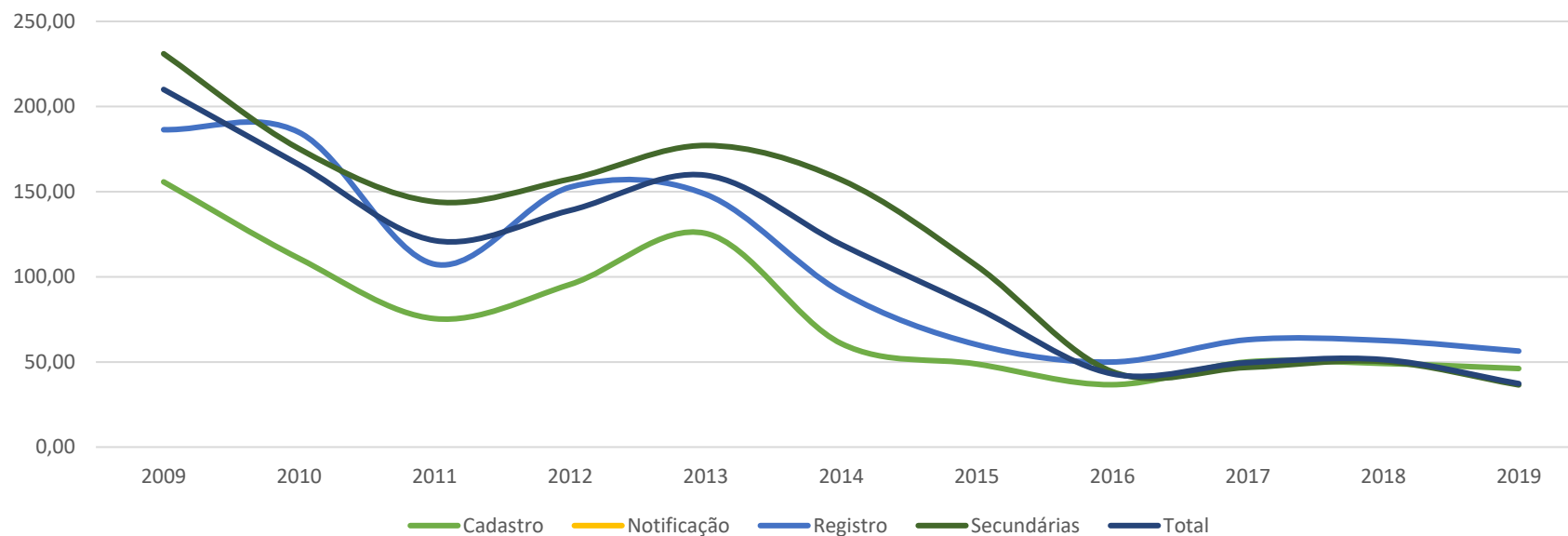


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 2019 é de 37,27, 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 60 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 60 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*

<b>GGTPS</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2009	155,74		186,39	231,00	<b>210,01</b>
2010	110,76		184,79	175,17	<b>165,82</b>
2011	75,41		107,38	144,06	<b>121,28</b>
2012	95,53		152,68	157,42	<b>139,00</b>
2013	125,49		148,43	177,13	<b>159,62</b>
2014	60,81		91,09	156,96	<b>118,97</b>
2015	48,78		60,16	106,43	<b>81,66</b>
2016	36,62		49,94	44,30	<b>43,00</b>
2017	50,04		63,03	46,79	<b>49,56</b>
2018	49,10		62,57	50,27	<b>51,35</b>
2019	46,11	25,41	56,37	36,49	<b>37,27</b>



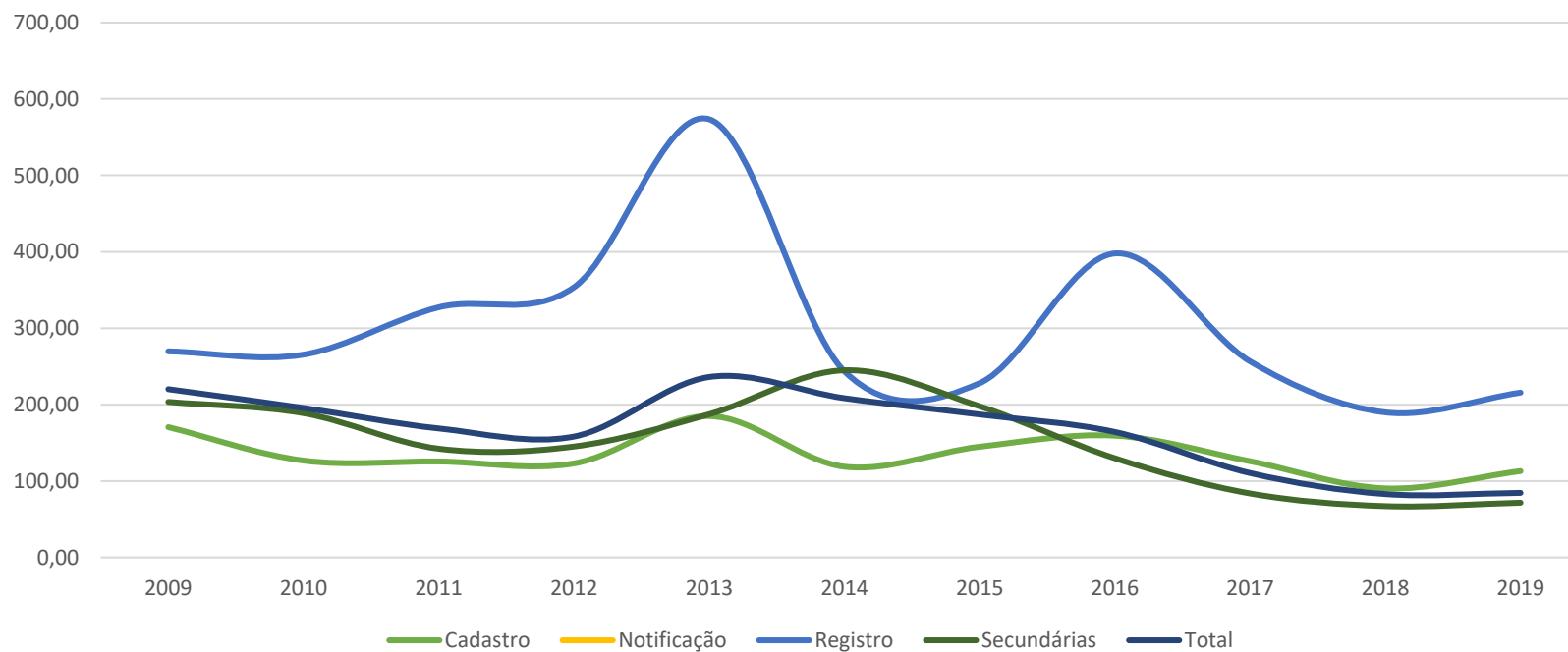


### Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 84,46 dias, sendo este o segundo menor tempo médio intermediário 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 220 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 215 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*

<b>GGTPS</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2009	170,47		269,69	203,45	<b>220,12</b>
2010	126,74		265,42	188,79	<b>195,56</b>
2011	125,59		327,33	142,24	<b>168,82</b>
2012	122,99		353,53	145,10	<b>158,15</b>
2013	184,96		573,49	187,39	<b>236,08</b>
2014	118,76		243,55	244,90	<b>208,32</b>
2015	144,84		228,06	197,77	<b>187,07</b>
2016	159,36		397,79	129,79	<b>164,18</b>
2017	125,89		256,52	83,73	<b>110,43</b>
2018	90,33		189,84	67,11	<b>82,92</b>
2019	112,97	41,70	215,65	71,61	<b>84,46</b>

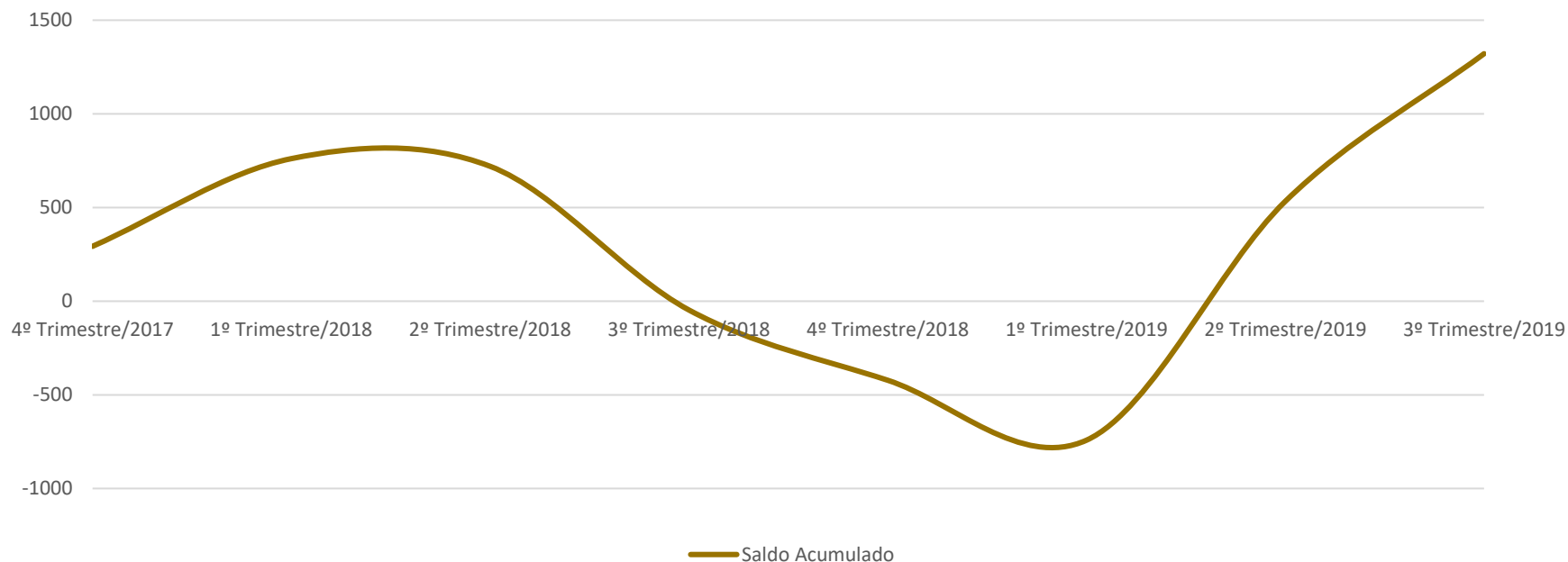


### GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

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 4º trimestre de 2017.

*Figura 5: Saldo Acumulado de Petições Gemat*

#### Evolução do Saldo 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 3º trimestre de 2019 é de 1321 petições a mais em relação ao estoque do início do 4º trimestre de 2017.

Na Tabela 3, é possível verificar que a saída de petições no 3º trimestre de 2019 é 14% maior que o número máximo da saída dos outros trimestres desde o início do 4º trimestre de 2017 e 83% maior que o mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 6: Saldo de Petições Gemat*

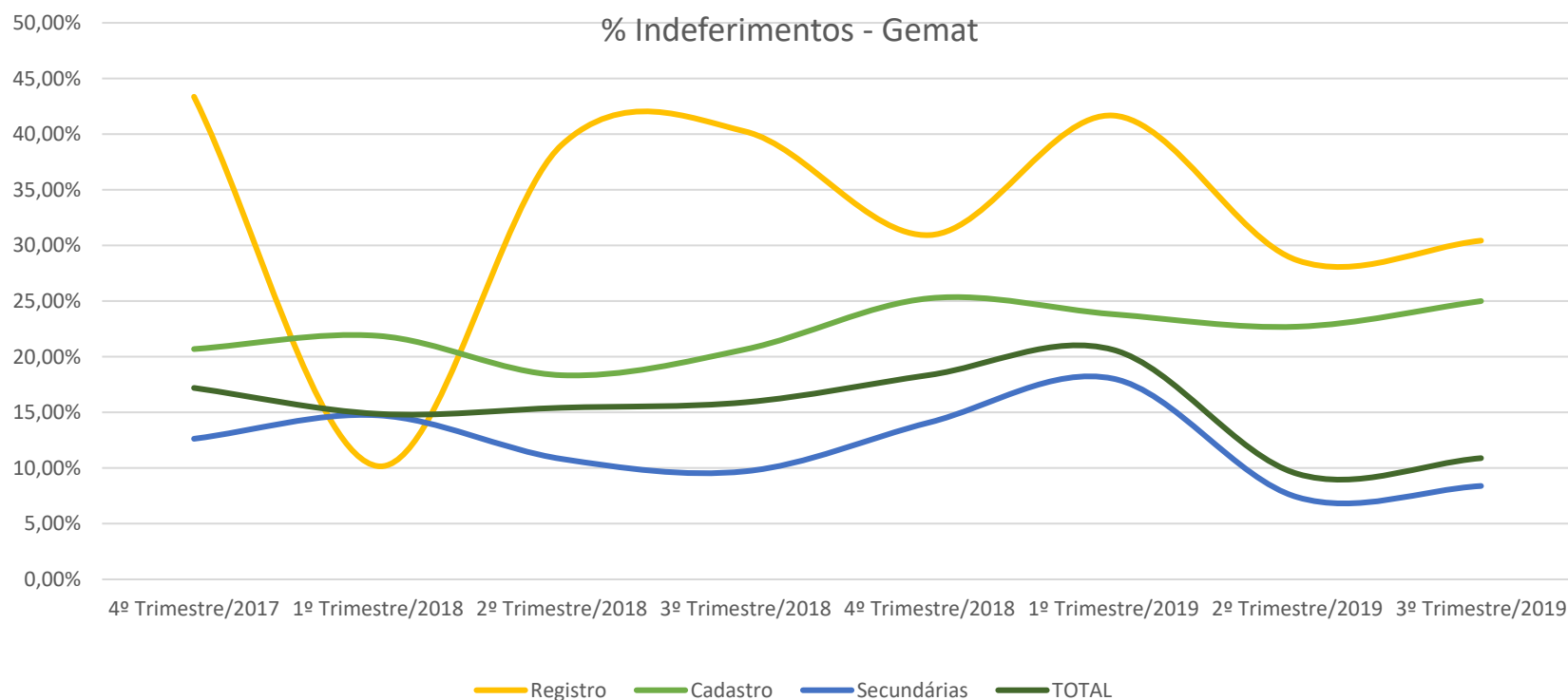
<b>GEMAT</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
4º Trimestre/2017	2640	2933	293	<b>293</b>
1º Trimestre/2018	2558	3026	468	<b>761</b>
2º Trimestre/2018	2692	2651	-41	<b>720</b>
3º Trimestre/2018	3494	2727	-767	<b>-47</b>
4º Trimestre/2018	2990	2615	-375	<b>-422</b>
1º Trimestre/2019	2587	2267	-320	<b>-742</b>
2º Trimestre/2019	3089	4364	1275	<b>533</b>
3º Trimestre/2019	4160	4948	788	<b>1321</b>



### 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



É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 é de 10,89%, o segundo mais baixo em todos os trimestres desde o 4º trimestre de 2017.

Na Tabela 4, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 são menores que os percentuais de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018 para petições de registro e de secundárias, mas maior que o percentual de indeferimento de petições de cadastro.

*Tabela 7: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat*

<b>% Indeferimentos - Gemat</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
4º Trimestre/2017	20,69%	43,36%	12,63%	17,20%
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	25,25%	30,93%	14,10%	18,36%
1º Trimestre/2019	23,82%	41,67%	18,03%	20,62%
2º Trimestre/2019	22,70%	28,67%	7,39%	9,49%
3º Trimestre/2019	25,00%	30,43%	8,39%	10,89%

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*

<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.

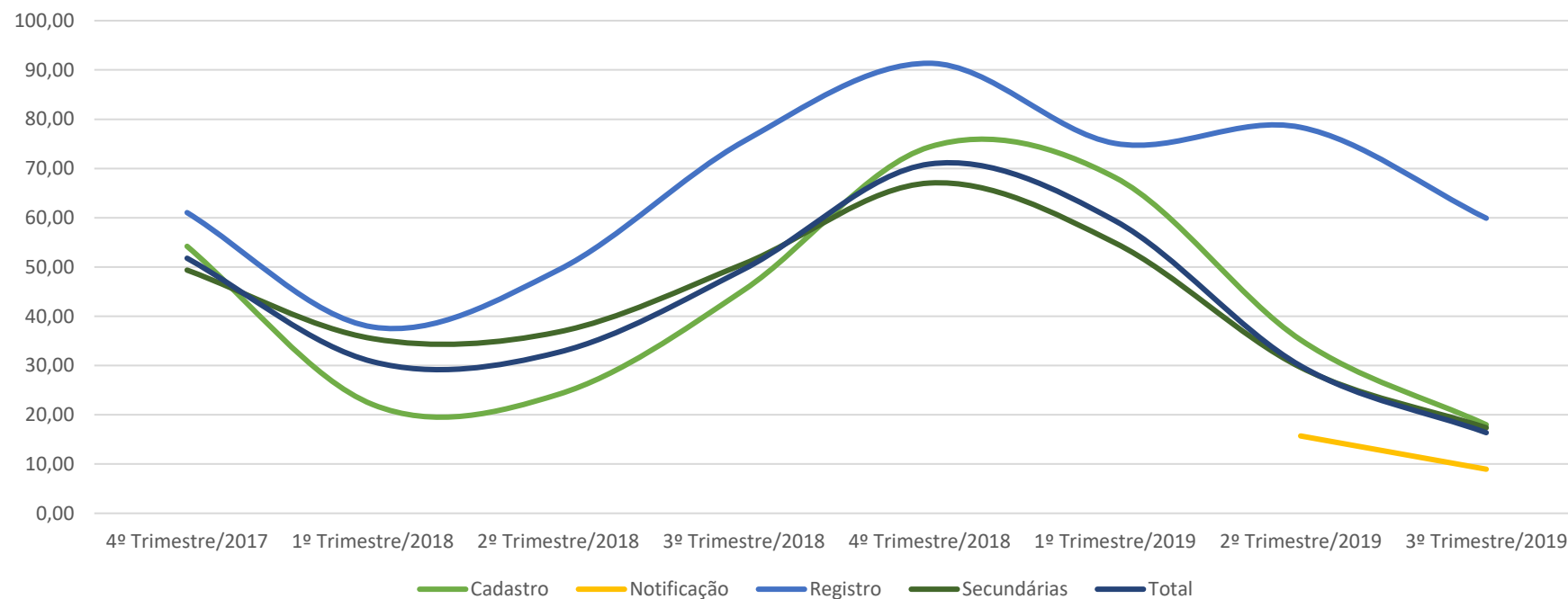


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 3º trimestre de 2019 é de 16,37, o mais baixo em todos os trimestres desde o 4º trimestre de 2017. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de cadastro, de notificação e secundárias são os menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto o tempo médio para primeira manifestação de petições de registro é o segundo menor tempo médio desde o 4º trimestre de 2017.

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 apresentaram prazos inferiores a 60 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*

<b>Gemat</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	54,20		61,04	49,37	<b>51,78</b>
1º Trimestre/2018	22,08		37,82	35,46	<b>30,78</b>
2º Trimestre/2018	24,14		49,38	36,81	<b>32,68</b>
3º Trimestre/2018	45,32		75,52	50,64	<b>49,55</b>
4º Trimestre/2018	74,37		91,35	67,04	<b>70,90</b>
1º Trimestre/2019	68,17		75,09	54,89	<b>59,38</b>
2º Trimestre/2019	35,20	15,70	78,35	29,62	<b>29,92</b>
3º Trimestre/2019	17,98	8,95	59,90	17,36	<b>16,37</b>

Vale registrar que o tempo médio para primeira manifestação de petições no 3º 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.



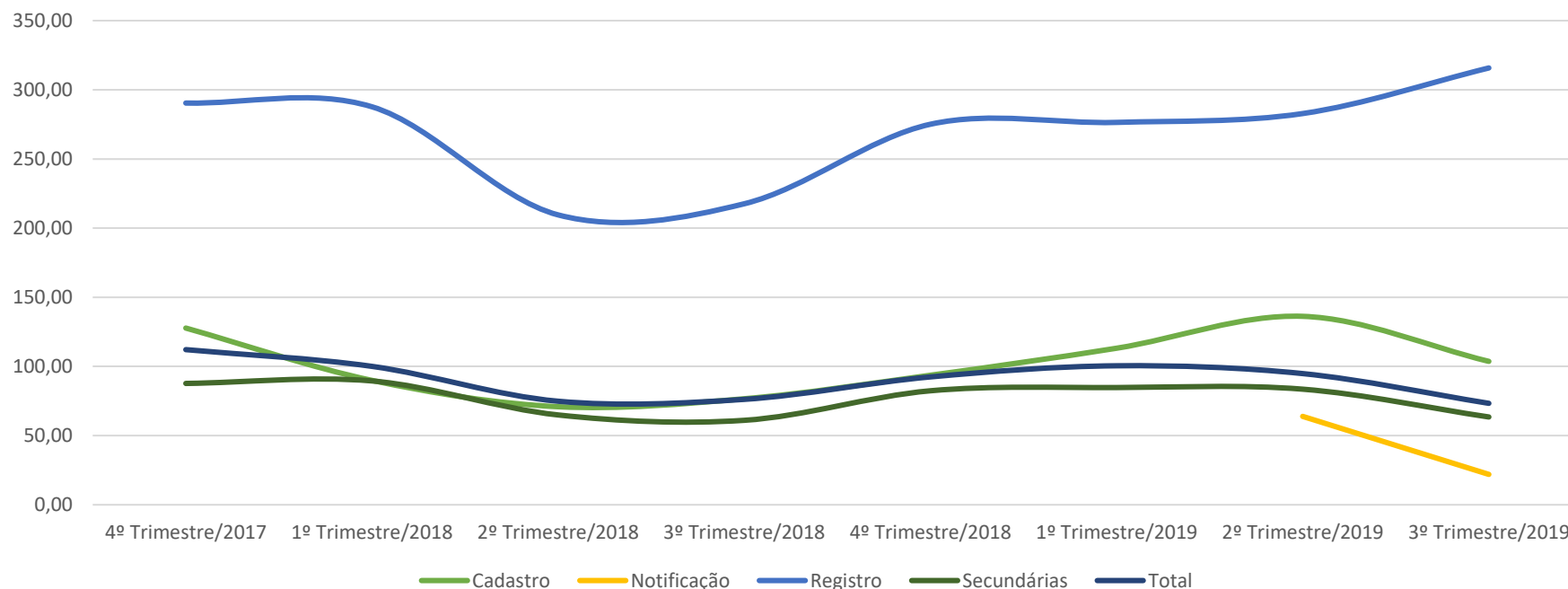


### Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 3º trimestre de 2019 é de 73,33 dias, sendo este o menor tempo desde o 4º trimestre de 2017. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação e secundárias são, respectivamente, o menor e segundo menor tempo dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro e de registro são, respectivamente, intermediário e mais alto. Uma das justificativas para o aumento nos tempos médios é o foco da unidade organizacional de materiais de uso médico na análise dos cumprimentos de exigências.

Na Tabela 10, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 320 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 320 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*

<b>Gemat</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	127,75		290,42	87,71	<b>112,15</b>
1º Trimestre/2018	89,92		287,73	89,51	<b>100,07</b>
2º Trimestre/2018	70,87		209,57	64,93	<b>74,86</b>
3º Trimestre/2018	76,63		217,59	61,05	<b>76,21</b>
4º Trimestre/2018	93,64		275,10	82,41	<b>92,43</b>
1º Trimestre/2019	113,17		276,44	84,74	<b>100,48</b>
2º Trimestre/2019	136,23	63,90	282,82	83,56	<b>94,84</b>
3º Trimestre/2019	103,67	21,95	315,79	63,46	<b>73,33</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 3º trimestre de 2019 são maiores para petições de cadastro e de registro, mas são menores para petições secundárias, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.

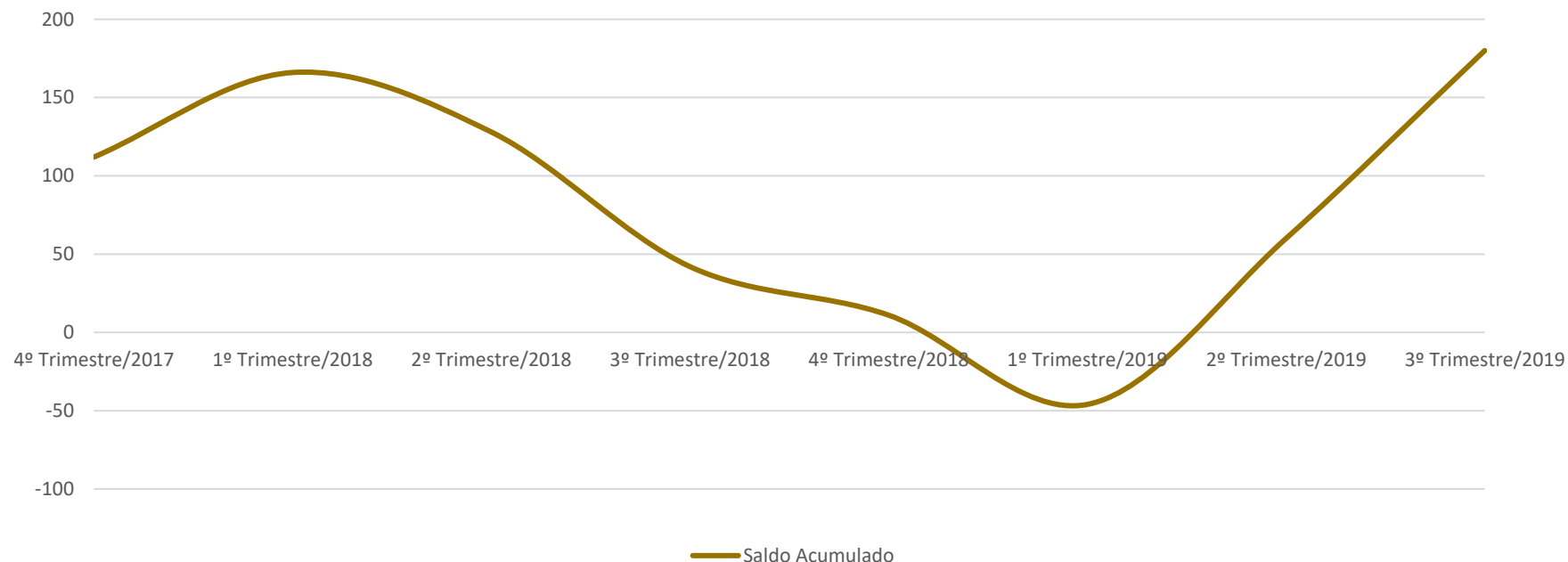


## CMIOR – COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA DA GERÊNCIA DE MATERIAIS

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 4º trimestre de 2017.

Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR

### Evolução do Saldo 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 3º trimestre de 2019 é de 180 petições a mais em relação ao estoque do início do 4º trimestre de 2017. Contudo, é notável a melhoria do saldo acumulado no 3º trimestre de 2019 com o saldo acumulado no 1º trimestre de 2019.

Na Tabela 5 é possível verificar que a saída de petições no 3º trimestre de 2019 é 7% maior que a saída de qualquer outro trimestre nos últimos 7 trimestres e 20% maior que o mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR*

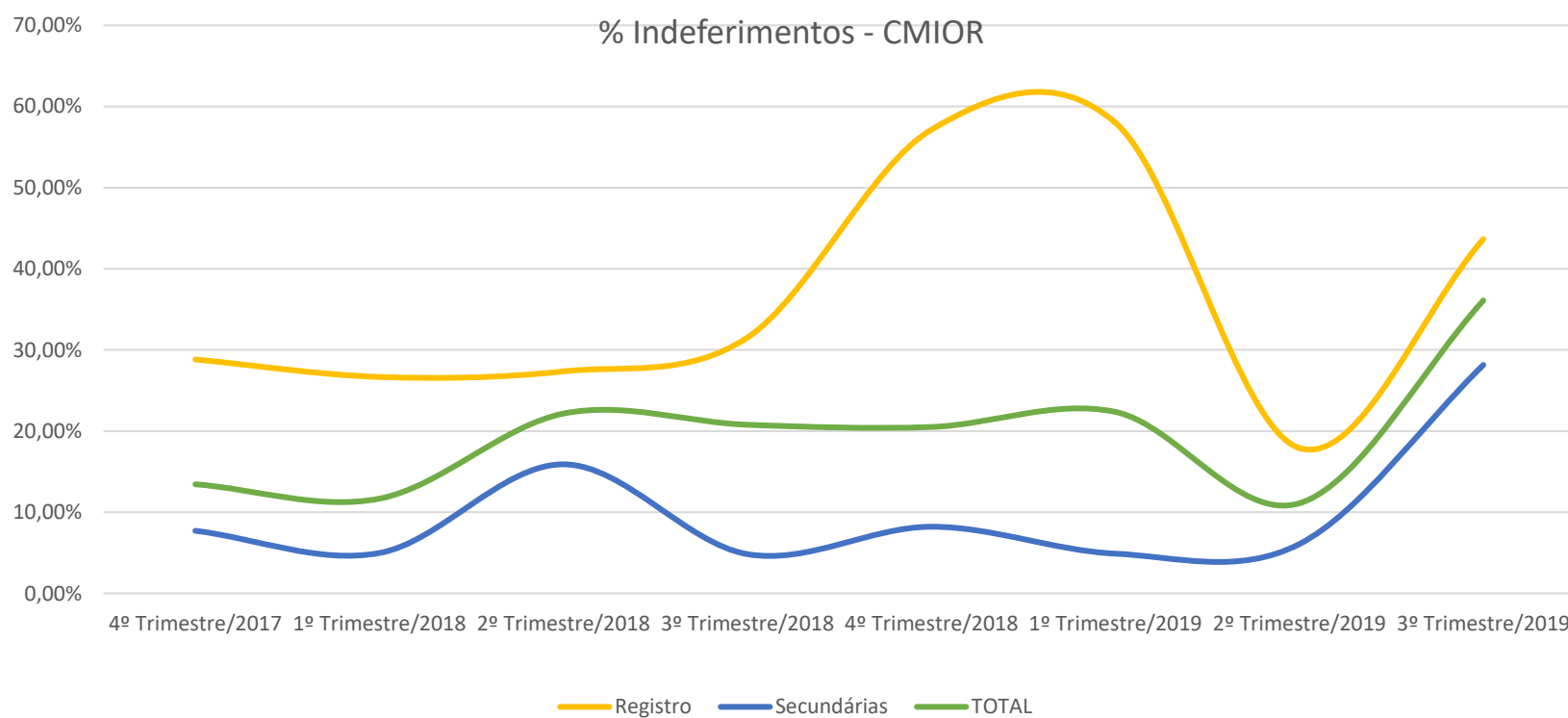
<b>CMIOR</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
4º Trimestre/2017	368	480	112	<b>112</b>
1º Trimestre/2018	220	274	54	<b>166</b>
2º Trimestre/2018	235	197	-38	<b>128</b>
3º Trimestre/2018	366	280	-86	<b>42</b>
4º Trimestre/2018	277	246	-31	<b>11</b>
1º Trimestre/2019	222	165	-57	<b>-46</b>
2º Trimestre/2019	207	313	106	<b>60</b>
3º Trimestre/2019	215	335	120	<b>180</b>



### 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 3º trimestre de 2019 é de 36,10%, resultado das recomendações contempladas por Relatório Detalhado de Auditoria Interna, onde foram realizados indeferimentos de materiais implantáveis em ortopedia. Como consequência, a porcentagem de 36,10% foi o mais alto índice dos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 6, é possível verificar que o percentual de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 é maior 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*

<b>% Indeferimentos - CMIOR</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
4º Trimestre/2017	N/A	28,83%	7,72%	13,45%
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%

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 01/2009	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.

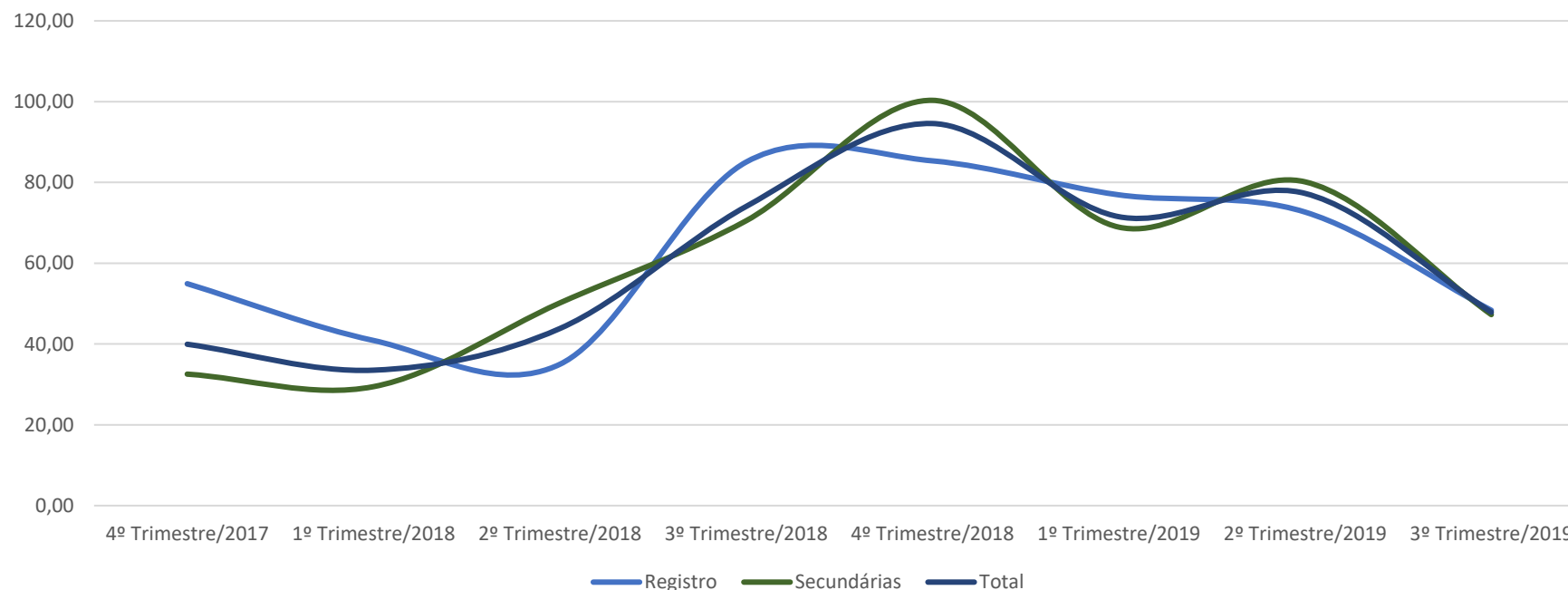


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 3º trimestre de 2019 é de 47,88, um tempo intermediário desde o 4º trimestre de 2017. Os tempos médios para primeira manifestação de petições de registro e secundárias são tempos intermediários nos últimos 8 trimestres, mas com tendência de queda.

Na Tabela 9, é possível verificar que o tempo médio para a primeira manifestação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 50 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 50 dias.

*Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Manifestação - CMIOR*

<b>CMIOR</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017			54,94	32,55	<b>39,95</b>
1º Trimestre/2018			40,88	29,45	<b>33,53</b>
2º Trimestre/2018			34,98	50,17	<b>43,83</b>
3º Trimestre/2018			85,04	70,51	<b>74,05</b>
4º Trimestre/2018			85,34	100,32	<b>94,58</b>
1º Trimestre/2019			76,93	68,94	<b>71,52</b>
2º Trimestre/2019			72,67	80,15	<b>77,29</b>
3º Trimestre/2019			48,35	47,28	<b>47,88</b>

Vale registrar que o tempo médio para primeira manifestação de petições no 3º 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.



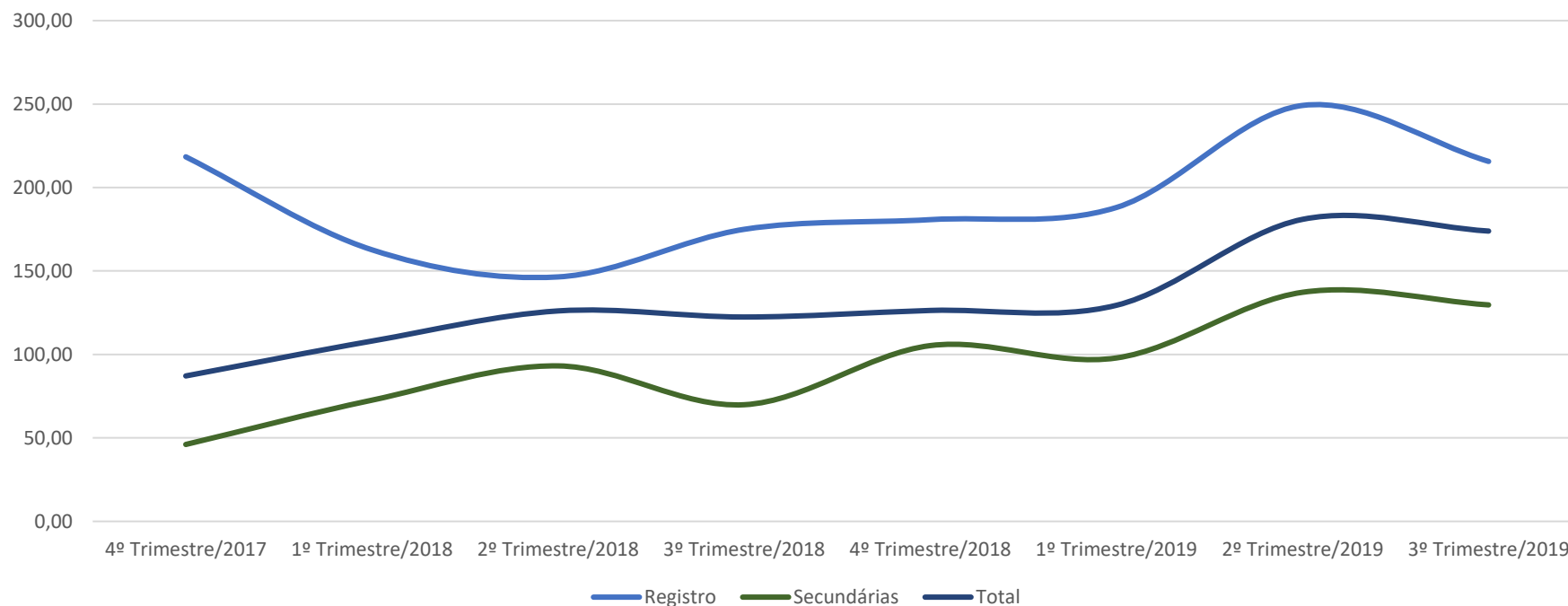


### Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 3º trimestre de 2019 é de 173,92 dias, sendo este o segundo tempo mais alto desde o 4º trimestre de 2017. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias são, respectivamente, o 3º maior e 2º maior tempo dos últimos 8 trimestres. Uma das justificativas para o aumento nos tempos médios é o foco da unidade organizacional de materiais implantáveis em ortopedia na análise dos cumprimentos de exigências.

Na Tabela 15, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 220 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 220 e 130 dias, respectivamente.

*Tabela 15: Tempo Médio de Primeira Publicação - CMIOR*

<b>CMIOR</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017			218,41	46,07	<b>87,12</b>
1º Trimestre/2018			162,71	72,60	<b>108,02</b>
2º Trimestre/2018			146,45	93,15	<b>126,07</b>
3º Trimestre/2018			174,98	69,88	<b>122,43</b>
4º Trimestre/2018			180,77	105,30	<b>126,37</b>
1º Trimestre/2019			188,04	97,90	<b>129,45</b>
2º Trimestre/2019			249,18	137,24	<b>180,94</b>
3º Trimestre/2019			215,65	129,68	<b>173,92</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 3º trimestre de 2019 são maiores para petições de cadastro e de registro, mas são menores para petições secundárias, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.

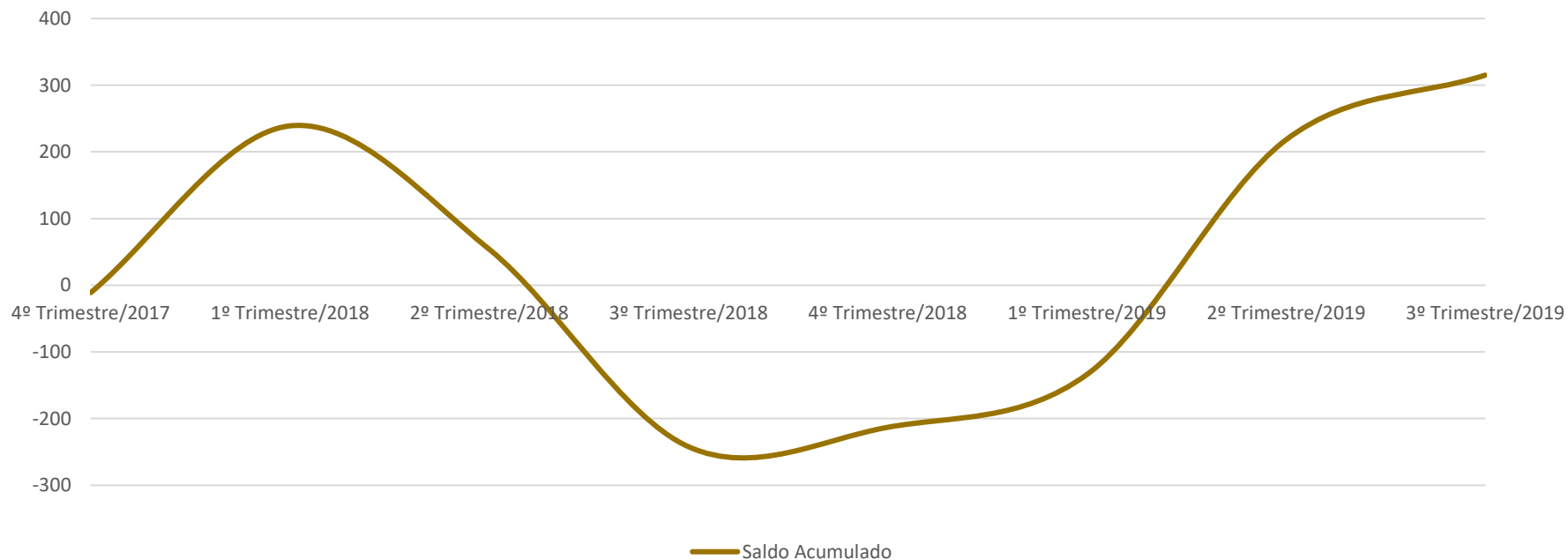


### GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

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 4º trimestre de 2017.

Figura 13: Saldo Acumulado de Petições GQUIP

#### Evolução do Saldo 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 3º trimestre de 2019 é de 315 petições a menos em relação ao estoque do início do 4º trimestre de 2017. Além disso, é notável a melhoria do saldo acumulado no 3º trimestre de 2019 se comparado com o saldo acumulado no 2º trimestre de 2019.

Na Tabela 7, é possível verificar que a saída de petições no 3º trimestre de 2019 é 12% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o 4º trimestre de 2017 e 37% maior que o mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 16: Saldo de Petições GQUIP*

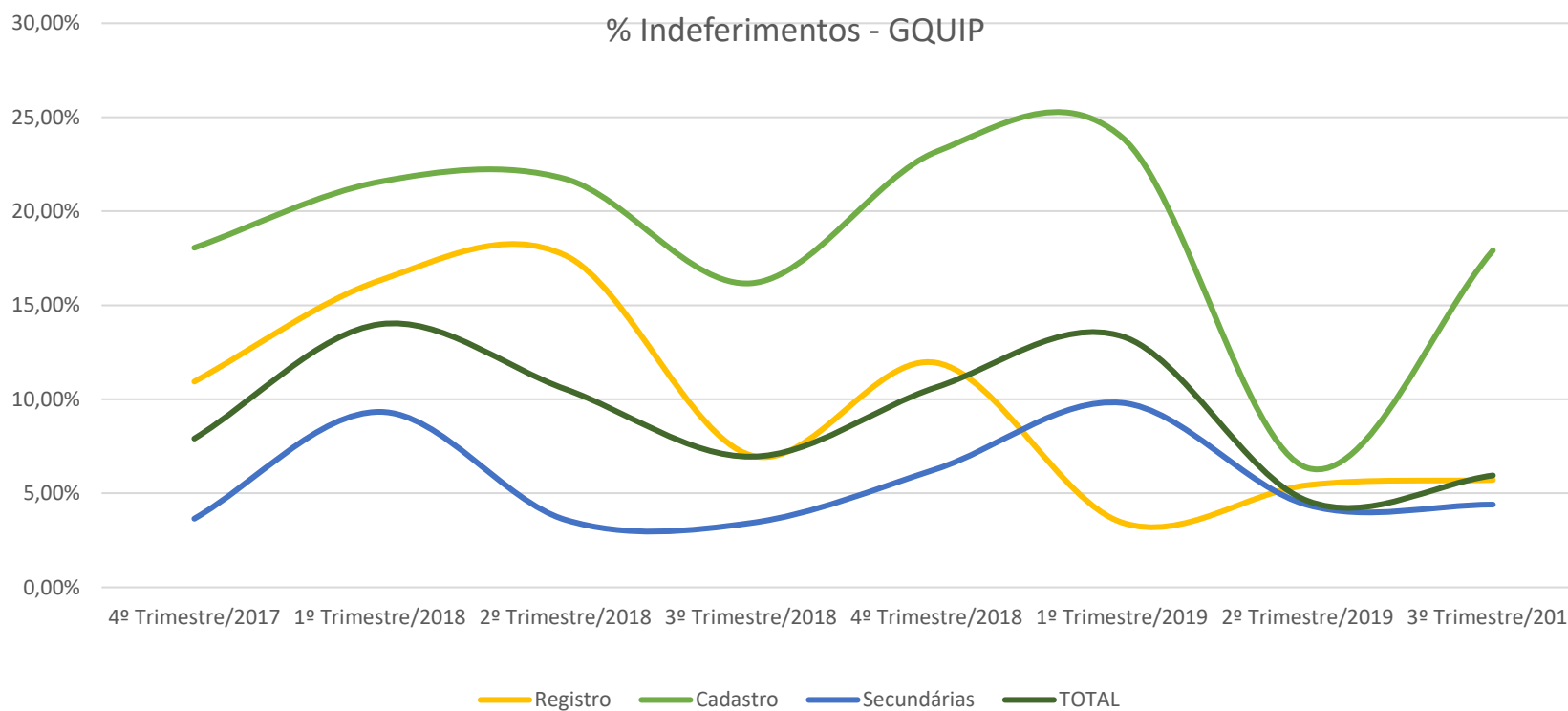
<b>GQUIP</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
4º Trimestre/2017	944	933	-11	<b>-11</b>
1º Trimestre/2018	810	1060	250	<b>239</b>
2º Trimestre/2018	900	715	-185	<b>54</b>
3º Trimestre/2018	1257	961	-296	<b>-242</b>
4º Trimestre/2018	1018	1047	29	<b>-213</b>
1º Trimestre/2019	798	877	79	<b>-134</b>
2º Trimestre/2019	819	1171	352	<b>218</b>
3º Trimestre/2019	1217	1314	97	<b>315</b>



### 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 3º trimestre de 2019 é de 5,95%, o segundo mais baixo em todos os trimestres desde o 4º trimestre de 2017.

Na Tabela 8, é possível verificar que o(s) percentual(is) de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 é menor que o percentual de indeferimento para petições de registro, mas maiores que os percentuais de indeferimento para petições de cadastro e de secundárias, todos em relação ao mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 17: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP*

	<b>% Indeferimentos - GQUIP</b>			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
4º Trimestre/2017	18,06%	10,94%	3,65%	7,91%
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%	4,60%
3º Trimestre/2019	17,92%	5,71%	4,40%	5,95%

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*

<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.

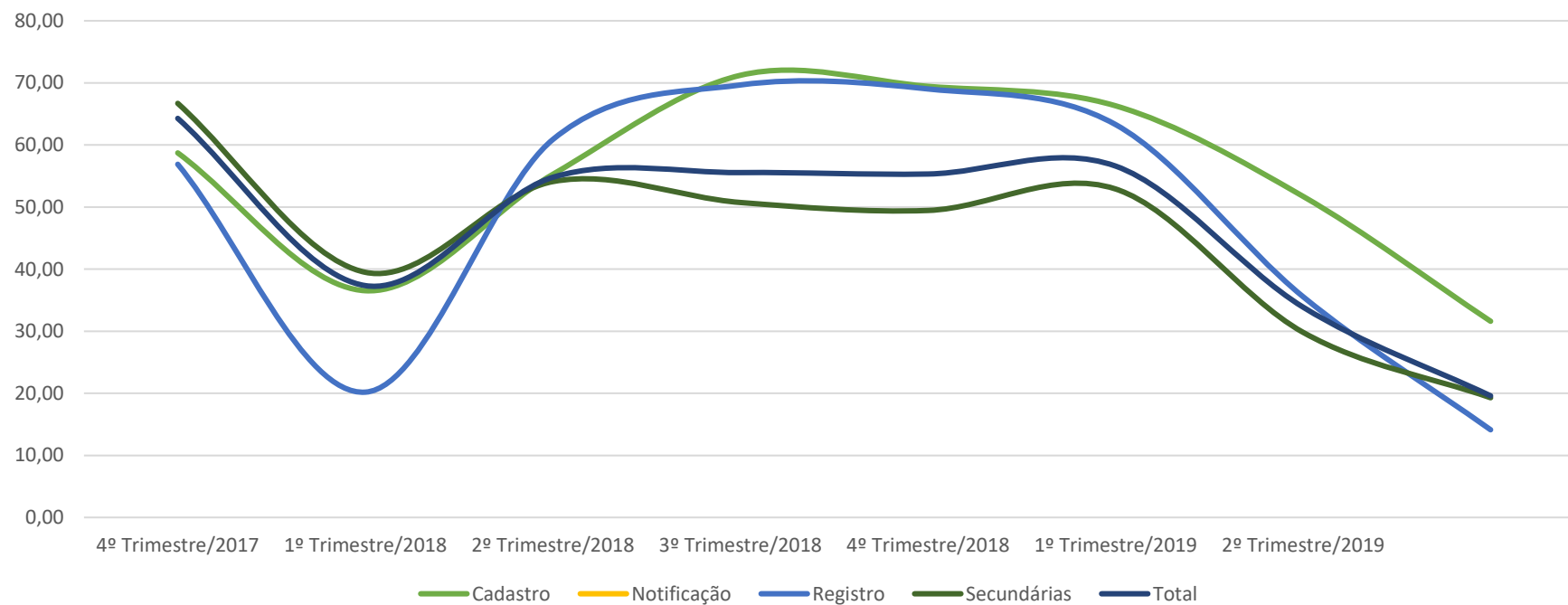


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 3º trimestre de 2019 é de 19,59, o menor tempo desde o 4º trimestre de 2017. Os tempos médios para primeira manifestação de cada tipo de petição são os menores tempos nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 19, 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 cadastro apresentaram prazos inferiores a 32 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*

<b>GQUIP</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	58,72		56,89	66,70	<b>64,28</b>
1º Trimestre/2018	36,52		20,18	39,49	<b>37,34</b>
2º Trimestre/2018	55,27		60,88	54,10	<b>54,79</b>
3º Trimestre/2018	71,22		69,66	50,73	<b>55,55</b>
4º Trimestre/2018	69,44		69,02	49,45	<b>55,32</b>
1º Trimestre/2019	66,31		63,29	52,91	<b>56,60</b>
2º Trimestre/2019	51,72	30,37	35,56	29,82	<b>33,88</b>
3º Trimestre/2019	31,60	14,37	14,12	19,28	<b>19,59</b>



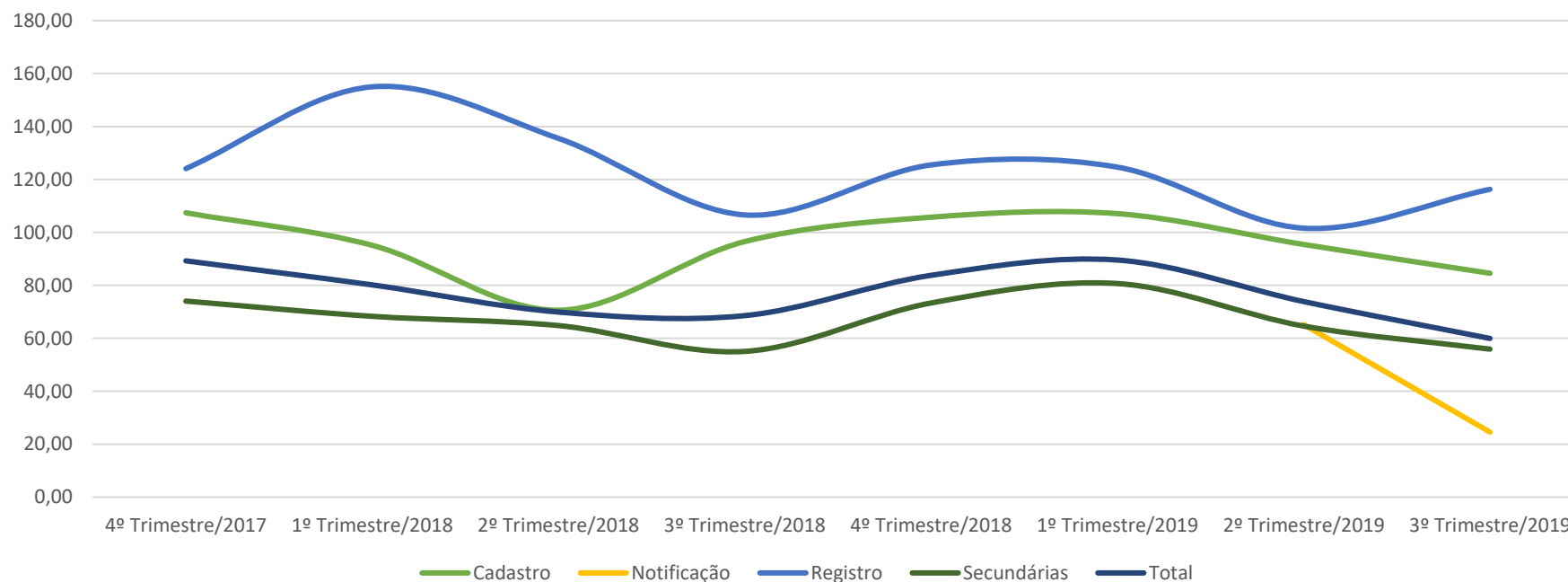


### Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 3º trimestre de 2019 é de 59,95 dias, sendo este o menor tempo desde o 4º trimestre de 2017. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de cadastro, de notificação e de registro e secundárias são, respectivamente, o 2º menor, menor, 3º menor e 2º menor 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 120 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 120 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*

<b>GQUIP</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	107,42		124,11	74,06	<b>89,26</b>
1º Trimestre/2018	95,14		155,01	68,30	<b>80,18</b>
2º Trimestre/2018	70,61		135,52	64,81	<b>69,91</b>
3º Trimestre/2018	96,55		106,60	55,05	<b>68,57</b>
4º Trimestre/2018	105,75		125,49	73,34	<b>83,79</b>
1º Trimestre/2019	107,09		124,66	80,69	<b>89,57</b>
2º Trimestre/2019	95,45	65,17	101,60	64,62	<b>73,88</b>
3º Trimestre/2019	84,57	24,55	116,29	55,91	<b>59,95</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 3º trimestre de 2019 são maiores para petições de cadastro e de registro, mas são menores para petições secundárias, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.

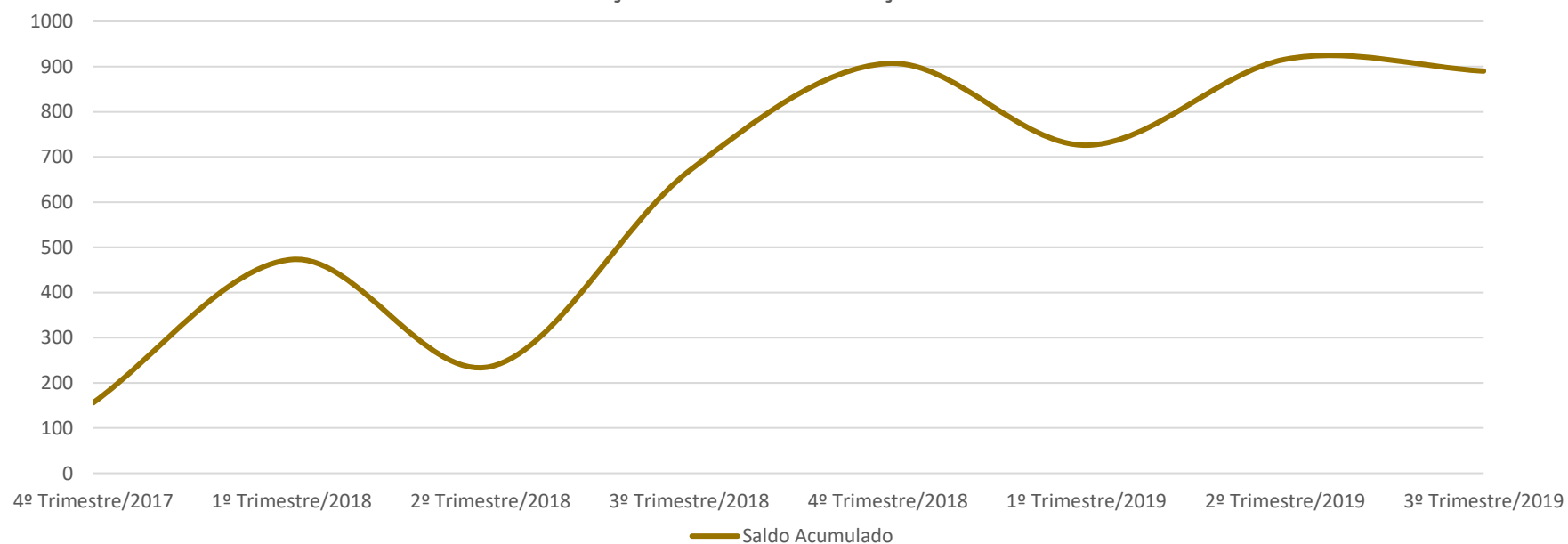


### GEVIT – GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

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 4º trimestre de 2017.

Figura 17: Saldo Acumulado de Petições Gevit

#### Evolução do Saldo 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 3º trimestre de 2019 é de 890 petições a menos em relação ao estoque do início do 4º trimestre de 2017. O saldo de petições acumuladas teve aumento significativo a partir do segundo trimestre de 2018, dada a crescente entrada de petições secundárias que ocorreu em virtude de dois fatores: alteração da validade dos produtos e atualização dos dossiês técnicos. Mesmo com o aumento da demanda, observa-se um equilíbrio entre entrada e saída de petições com significativa melhoria na capacidade de resposta da área técnica

Na Tabela 9, é possível verificar que a saída de petições no 3º trimestre de 2019 é intermediária nos 8 últimos trimestres e 24% menor que o mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 21: Saldo de Petições Gevit*

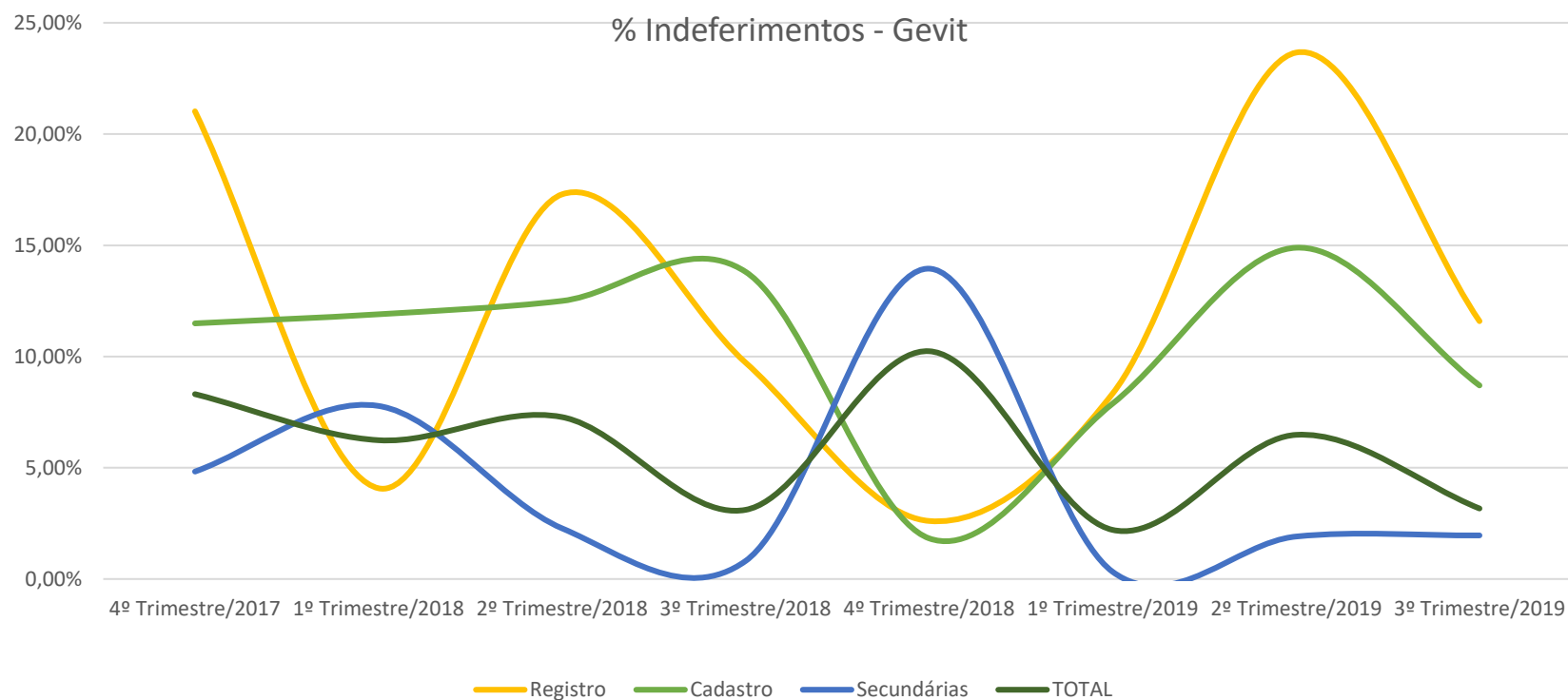
<b>GEVIT</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
4º Trimestre/2017	927	1083	156	<b>156</b>
1º Trimestre/2018	864	1181	317	<b>473</b>
2º Trimestre/2018	1445	1208	-237	<b>236</b>
3º Trimestre/2018	1452	1885	433	<b>669</b>
4º Trimestre/2018	1760	1998	238	<b>907</b>
1º Trimestre/2019	869	688	-181	<b>726</b>
2º Trimestre/2019	1820	2010	190	<b>916</b>
3º Trimestre/2019	1456	1430	-26	<b>890</b>



### 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 3º trimestre de 2019 é de 3,17%, sendo este o terceiro menor percentual de indeferimento de petições desde o 4º trimestre de 2017. Por outro lado, o percentual de indeferimento de cada tipo de petição é intermediário nos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 10, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 é maior que os percentuais de indeferimento de petições de registro e de secundárias, mas inferior ao percentual de indeferimento de petições de cadastro, todos do mesmo trimestre de 2018. Contudo, é interessante observar que, no total, o percentual de indeferimento de petições no 3º trimestre de 2019 é bem próximo do percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2018.

*Tabela 22: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit*

	<b>% Indeferimentos - Gevit</b>			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
4º Trimestre/2017	11,49%	21,02%	4,83%	8,31%
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%

De modo a obter melhores índices de indeferimento de petições, listaremos os principais motivos na Tabela 27, 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*

<b>Principais Motivos de Indeferimento - Gevit</b>	
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.

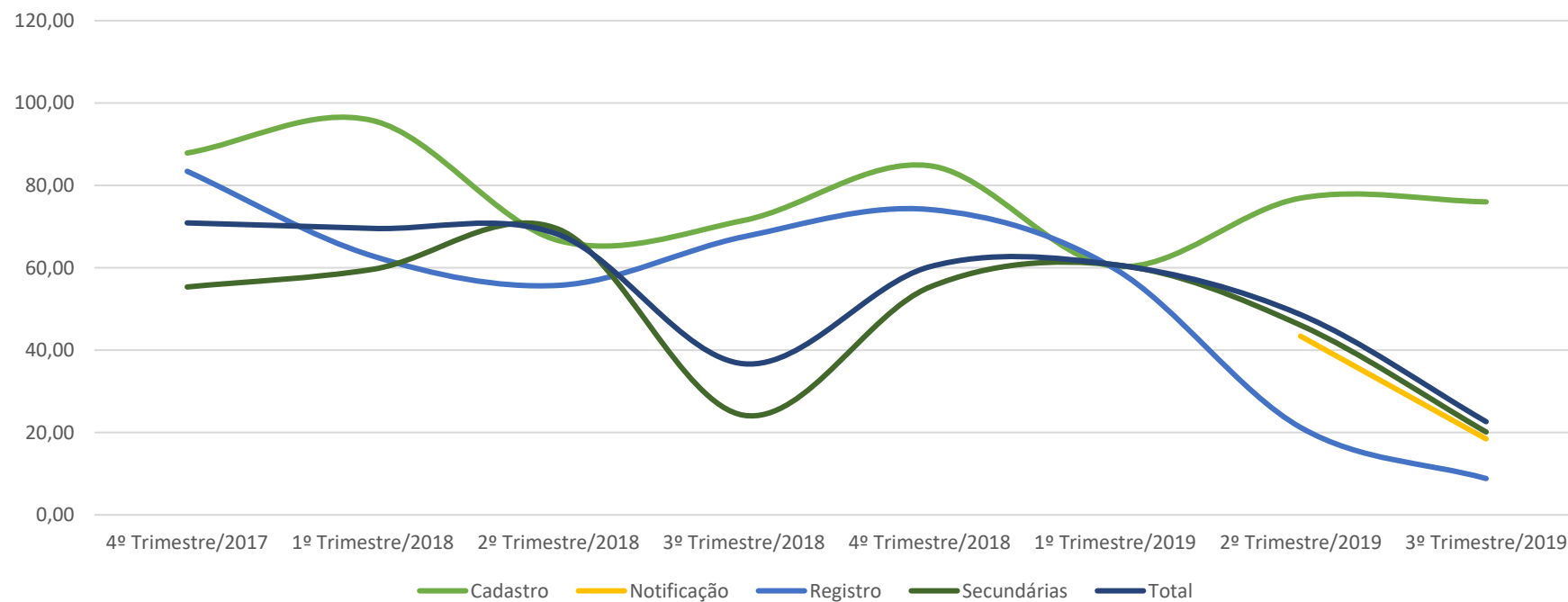


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

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 3º trimestre de 2019 é de 22,63, o menor tempo desde o 4º trimestre de 2017. Os tempos médios para primeira manifestação de cada tipo de petição são os menores 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 90 dias, onde as petições de cadastro apresentaram prazos inferiores a 80 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*

<b>Gevit</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	87,87		83,43	55,34	<b>70,90</b>
1º Trimestre/2018	95,74		62,85	59,63	<b>69,56</b>
2º Trimestre/2018	66,63		55,73	69,38	<b>68,09</b>
3º Trimestre/2018	71,51		67,55	24,18	<b>36,69</b>
4º Trimestre/2018	84,78		74,15	55,28	<b>60,23</b>
1º Trimestre/2019	60,34		59,72	60,72	<b>60,74</b>
2º Trimestre/2019	76,92	43,39	21,23	46,06	<b>48,62</b>
3º Trimestre/2019	76,00	18,46	8,82	20,14	<b>22,63</b>

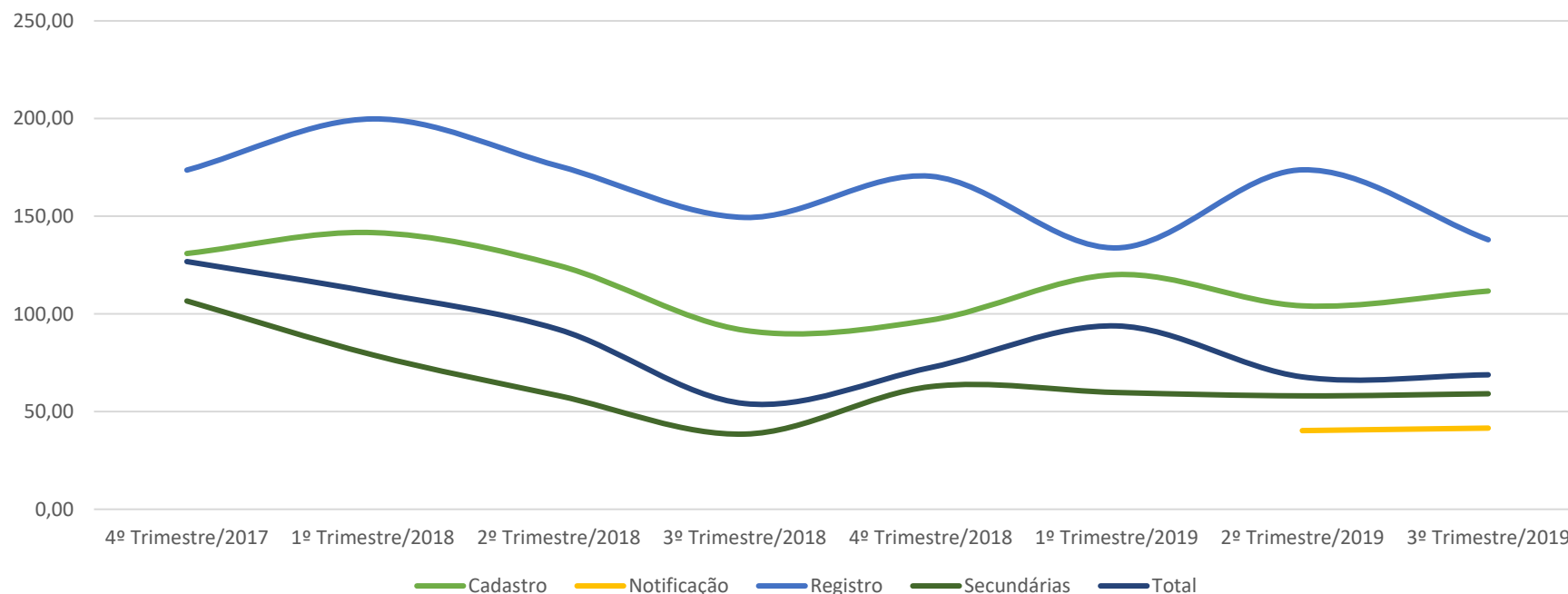


### Tempo Médio Para Primeira Publicação

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 3º trimestre de 2019 é de 68,83 dias, sendo este o 3º menor tempo desde o 4º trimestre de 2017. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de notificação e de registro são os segundos menores tempos dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro e de notificação são tempos intermediários.

Na Tabela 25, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 140 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 140 dias e as petições de notificação, de cadastro e secundárias impulsionaram o tempo médio de primeira publicação para o terceiro mais baixo dos últimos 8 trimestres.

*Tabela 25: Tempo Médio de Primeira Publicação - Gevit*

<b>Gevit</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
4º Trimestre/2017	130,93		173,62	106,62	<b>126,79</b>
1º Trimestre/2018	141,62		199,82	79,02	<b>111,12</b>
2º Trimestre/2018	124,75		175,66	58,11	<b>92,01</b>
3º Trimestre/2018	91,59		149,38	38,48	<b>54,12</b>
4º Trimestre/2018	96,85		170,47	62,77	<b>72,52</b>
1º Trimestre/2019	120,12		133,79	59,77	<b>93,85</b>
2º Trimestre/2019	104,13	40,27	173,75	58,05	<b>67,75</b>
3º Trimestre/2019	111,70	41,55	137,97	59,13	<b>68,83</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 3º trimestre de 2019 são maiores para petições de cadastro e secundárias, mas são menores para petições de registro, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2018.

### ANEXO I: DETALHAMENTO DO RESULTADO

Na Tabela 26 e na Tabela 27, é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da unidade organizacional de produtos para saúde por tipo de petição, bem como o saldo, nos anos de 2019 e 2018, respectivamente. É interessante observar que o saldo do ano de 2019 tem sido mais satisfatório que o saldo do ano de 2018.

*Tabela 26: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2019<sup>4</sup>*

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	1588	2317	729
Cadastro de Equipamento	477	615	138
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	484	530	46
Notificação de Material de Uso Médico	1701	1829	128
Notificação de Equipamento	214	212	-2
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	424	432	8
Registro de Material de Uso Médico	377	388	11
Registro de Material Implantável em Ortopedia	233	308	75
Registro de Equipamento	183	199	16
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	182	256	74
<b>TOTAL PRIMÁRIAS</b>	<b>5863</b>	<b>7086</b>	<b>1223</b>
Alteração de Cadastro de Material de Uso Médico	1129	1669	540
Alteração de Cadastro de Equipamento	461	499	38
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1094	783	-311
Alteração de Notificação de Material de Uso Médico	1229	1290	61
Alteração de Notificação de Equipamento	159	154	-5
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	127	118	-9
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	771	920	149
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	322	410	88
Alteração de Registro de Equipamento	468	545	77
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	345	292	-53
<b>TOTAL ALTERAÇÕES</b>	<b>6105</b>	<b>6680</b>	<b>575</b>
Revalidação	15	36	21
Retificação - Anvisa	1283	1414	131
Retificação - Empresa	181	195	14
Cancelamento	2753	2596	-157
Transferência de Titularidade	1079	1060	-19
Reconsideração de Indeferimento	288	331	43
Correção de Dados	143	169	26
Aditamento	0	201	201
Desarquivamento	0	11	11

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



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

Outras	273	266	-7
<b>TOTAL OUTRAS</b>	<b>6015</b>	<b>6279</b>	<b>264</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>17983</b>	<b>20045</b>	<b>2062</b>

*Tabela 27: Detalhamento do Resultado – GGTPS – 2018*

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro de Material	4256	3945	-311
Cadastro de Equipamento	983	903	-80
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	984	603	-381
Notificação de Material de Uso Médico	0	0	0
Notificação de Equipamento	0	0	0
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	0	0	0
Registro de Material de Uso Médico	518	539	21
Registro de Material Implantável em Ortopedia	365	330	-35
Registro de Equipamento	191	228	37
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	382	451	69
<b>TOTAL PRIMÁRIAS</b>	<b>7679</b>	<b>6999</b>	<b>-680</b>
Alteração de Cadastro de Material de Uso Médico	2706	2380	-326
Alteração de Cadastro de Equipamento	799	901	102
Alteração de Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	1658	1687	29
Alteração de Notificação de Material de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Notificação de Equipamento	0	0	0
Alteração de Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	0	0	0
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	855	708	-147
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	406	296	-110
Alteração de Registro de Equipamento	648	663	15
Alteração de Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	622	599	-23
<b>TOTAL ALTERAÇÕES</b>	<b>7694</b>	<b>7234</b>	<b>-460</b>
Revalidação	73	291	218
Retificação - Anvisa	1569	1279	-290
Retificação - Empresa	258	237	-21
Cancelamento	2889	2915	26
Transferência de Titularidade	1238	1279	41
Reconsideração de Indeferimento	355	440	85
Correção de Dados	0	0	0
Aditamento	0	322	322
Desarquivamento	0	0	0
Outras	432	428	-4
<b>TOTAL OUTRAS</b>	<b>6814</b>	<b>7191</b>	<b>377</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>22187</b>	<b>21424</b>	<b>-763</b>

## 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

