



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

**RELATÓRIO**  
**TRIMESTRAL DE PRODUTIVIDADE**  
**2º TRIMESTRE DE 2020**

**BRASÍLIA**

**JULHO/2020**

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



## SUMÁRIO EXECUTIVO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 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 de métodos de cálculo no cômputo das métricas para cálculos com maior rigor técnico. A primeira mudança foi padronizarmos a linha de corte para o intervalo de tempo considerado em cada métrica. O cálculo considerava a data de protocolo das petições para incluir ou excluir a petição do intervalo de tempo definido. A partir deste relatório, consideraremos a data de manifestação ou publicação para incluir ou excluir a petição, exceto para as petições de entrada do saldo de petições. A segunda mudança foi não considerar petições com mais de 3000 dias em cada métrica de tempo por entendermos que se trata de erro de sistema e/ou *outlier*. Observamos que essas mudanças não afetaram o comportamento dos indicadores, que mantêm as tendências dos métodos anteriores, enquanto preserva maior rigor na análise dos dados.

Informamos que o próximo relatório passará a ser semestral, alinhado com o ciclo anual. Isto é, os relatórios serão construídos em julho e janeiro do ano subsequente.

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 trimestre 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 Trimestre .....	6
GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde .....	7
Indeferimento de Petições.....	9
Tempo Médio Para Primeira Manifestação .....	12
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo .....	14
Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa.....	16
Gemat – Gerência de Materiais .....	18
Indeferimento de Petições.....	20
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	22
CMIOR – Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais ....	24
Indeferimento de Petições.....	26
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	28
GQUIP – Gerência de Equipamentos .....	30
Indeferimento de Petições.....	32
Tempo Médio Para Primeira Publicação - Anvisa .....	34
Gevit – Gerência de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> .....	36
Indeferimento de Petições.....	38
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 .....	8
Tabela 2: Percentual de Indeferimento de Petições GGTPS .....	10
Tabela 3: Principais Motivos de Indeferimento - GGTPS .....	11
Tabela 4: Tempo Médio de Primeira Manifestação - GGTPS .....	13
Tabela 5: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo .....	15
Tabela 6: Tempo Médio de Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa .....	17
Tabela 7: Saldo de Petições Gemat .....	19
Tabela 8: Percentual de Indeferimento de Petições Gemat .....	21
Tabela 9: Principais Motivos de Indeferimento - Gemat .....	21
Tabela 10: Tempo Médio de Primeira Publicação – Gemat - Anvisa .....	23
Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR .....	25
Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR.....	27
Tabela 13: Principais Motivos de Indeferimento - CMIOR.....	27
Tabela 14: Tempo Médio de Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	29
Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP .....	31
Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP .....	33
Tabela 17: Principais Motivos de Indeferimento - GQUIP .....	33
Tabela 18: Tempo Médio de Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa .....	35
Tabela 19: Saldo de Petições Gevit .....	37
Tabela 20: Percentual de Indeferimento de Petições Gevit .....	39
Tabela 21: Principais Motivos de Indeferimento - Gevit.....	39
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 .....	7
Figura 2: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GGTPS .....	9
Figura 3: Evolução do Tempo Médio para Primeira Manifestação – GGTPS .....	12
Figura 4: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa + Setor Produtivo .....	14
Figura 5: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GGTPS – Anvisa .....	16
Figura 6: Saldo Acumulado de Petições Gemat .....	18
Figura 7: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gemat .....	20
Figura 8: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gemat - Anvisa .....	22
Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR.....	24
Figura 10: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – CMIOR.....	26
Figura 11: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – CMIOR - Anvisa.....	28
Figura 12: Saldo Acumulado de Petições GQUIP .....	30
Figura 13: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – GQUIP .....	32
Figura 14: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – GQUIP - Anvisa .....	34
Figura 15: Saldo Acumulado de Petições Gevit.....	36
Figura 16: Evolução do Percentual de Indeferimento de Petições – Gevit.....	38
Figura 17: Evolução do Tempo Médio para Primeira Publicação – Gevit – Anvisa.....	41
Figura 18: Respostas dos Sistemas de Atendimento ao Público.....	44



## DESTAQUES DO TRIMESTRE

### **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”](#). O relatório foi atualizado com as atividades dos primeiros 2 trimestres de 2020. Acesse o relatório pelo *QR-Code* abaixo.



### ***Etiquetas de Rastreabilidade***

Iniciada a vigência da RDC nº 232, de 20 de junho de 2018, em 26 de junho de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

### **Consulta Pública do Repositório Documental de Dispositivos Médicos**

No dia 22 de junho de 2020, iniciou o prazo para envio de contribuições à Consulta Pública (CP) 823/2020, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a inserção e a atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos. A consulta terá duração de 30 dias, ou seja, até o dia 21 de julho. O objetivo da medida é atualizar o sistema e o procedimento de inserção de dados sobre dispositivos médicos, por meio de um novo mecanismo de disponibilização de documentos no portal da Anvisa, destinado ao uso exclusivo das empresas detentoras de regularização de produtos. A disponibilização desses documentos passará, eventualmente, a ser compulsória para todos os dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa.

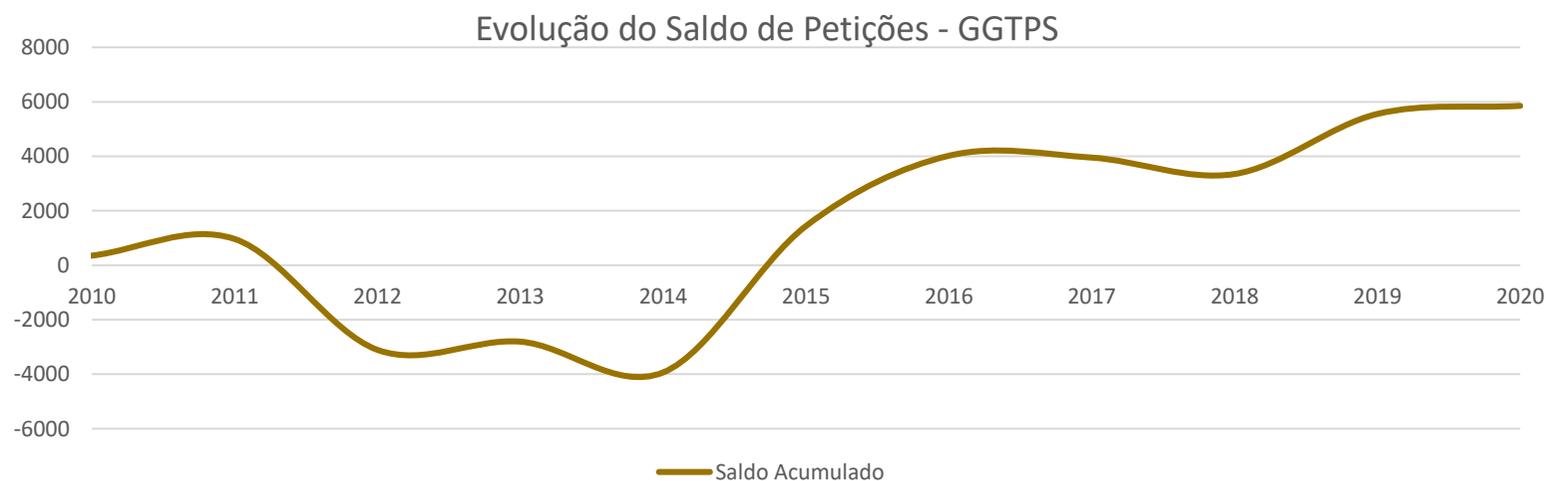
[\*\*Assista os webinars da GGTPS no portal!\*\*](#)



## 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 587 petições a menos em relação ao estoque do início de 2010, assim como de 11617 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*

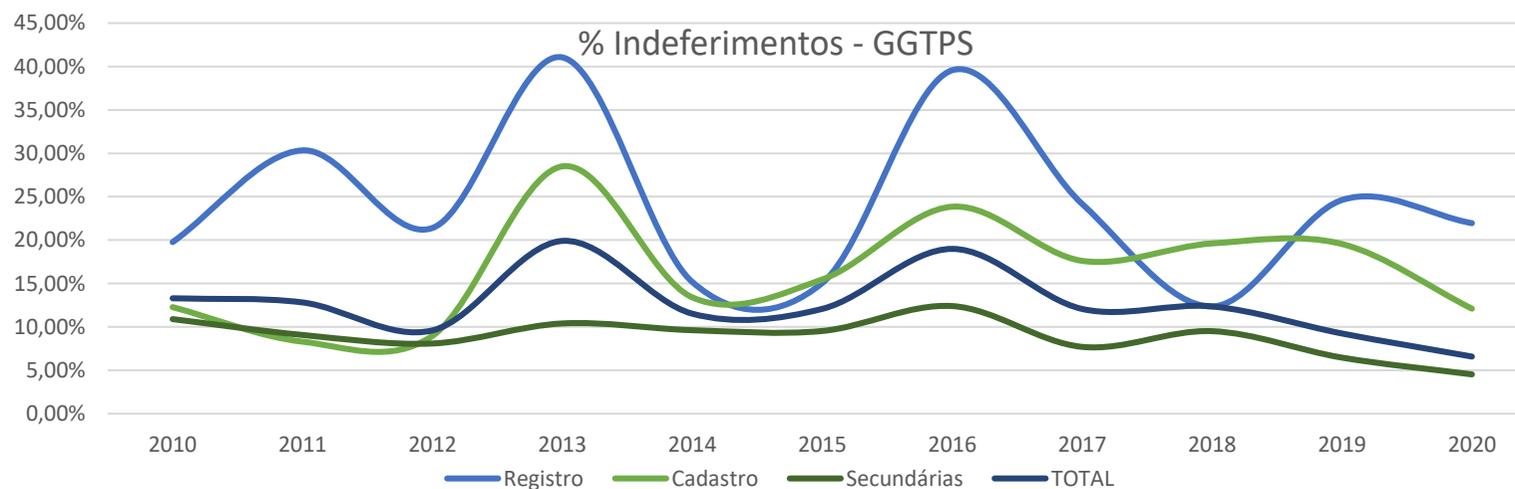
<b>GGTPS</b>				
	<b>Entrada</b>	<b>Saída</b>	<b>Saldo</b>	<b>Saldo Acumulado</b>
2010	19658	20012	354	<b>354</b>
2011	18696	19307	611	<b>965</b>
2012	18670	14599	-4071	<b>-3106</b>
2013	18815	19117	302	<b>-2804</b>
2014	22101	20972	-1129	<b>-3933</b>
2015	20579	25955	5376	<b>1443</b>
2016	16663	19241	2578	<b>4021</b>
2017	19727	19660	-67	<b>3954</b>
2018	22338	21734	-604	<b>3350</b>
2019	23999	26205	2206	<b>5556</b>
2020	15092	15389	297	<b>5853</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 6,58%, 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	12,28%	19,77%	10,90%	13,30%
2011	8,30%	30,34%	9,07%	12,82%
2012	8,97%	21,40%	8,09%	9,60%
2013	28,50%	41,05%	10,40%	19,91%
2014	13,40%	15,17%	9,62%	11,52%
2015	15,47%	15,06%	9,53%	12,08%
2016	23,85%	39,57%	12,40%	18,99%
2017	17,61%	24,17%	7,70%	12,07%
2018	19,62%	12,36%	9,51%	12,36%
2019	19,55%	24,62%	6,46%	9,24%
2020	12,10%	21,95%	4,53%	6,58%

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 deveriam 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 Formulário de Cadastro Incompleto, no caso dos produtos sob regime de cadastro

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

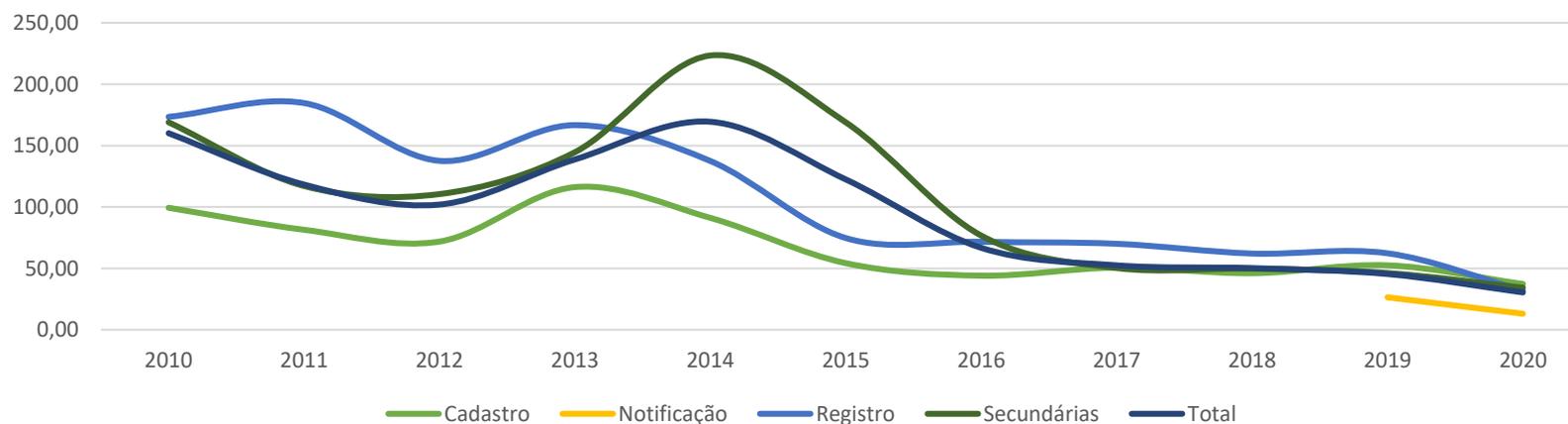


### Tempo Médio Para Primeira Manifestação

A Figura 3 apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira 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 30,42, 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 35 dias e as petições de notificação 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>					
	<b>Cadastro</b>	<b>Notificação</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>Total</b>
2010	99,34		173,40	168,98	<b>160,08</b>
2011	81,44		184,62	117,13	<b>118,26</b>
2012	71,81		137,58	110,50	<b>101,95</b>
2013	116,20		166,67	144,60	<b>138,72</b>
2014	91,12		137,48	223,33	<b>169,39</b>
2015	54,21		74,68	168,91	<b>122,43</b>
2016	44,03		71,64	76,70	<b>66,72</b>
2017	50,64		70,01	50,27	<b>52,45</b>
2018	46,02		62,06	49,77	<b>50,19</b>
2019	52,48	26,41	62,27	46,15	<b>45,37</b>
2020	37,26	13,08	32,01	34,22	<b>30,42</b>

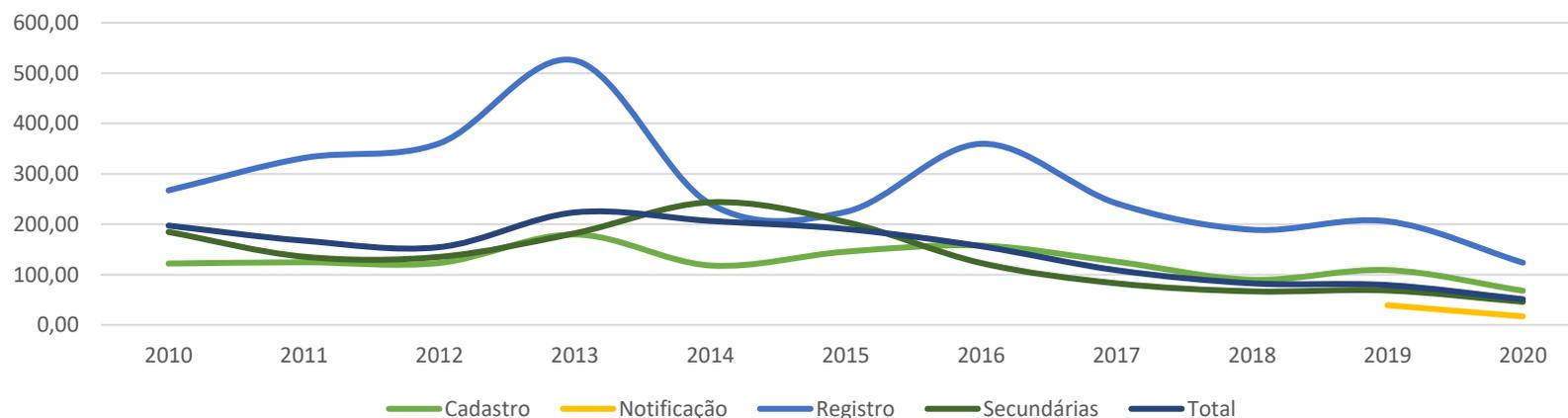


### Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa + Setor Produtivo

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

#### Evolução Tempo Médio 1ª 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 51,09 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 125 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 125 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 – Anvisa + Setor Produtivo*

<b>GGTPS</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
2010	121,93		267,21	184,59	<b>197,20</b>
2011	124,43		331,51	135,49	<b>167,25</b>
2012	123,08		360,56	135,15	<b>154,48</b>
2013	179,53		524,98	182,04	<b>223,47</b>
2014	118,07		240,29	243,53	<b>206,43</b>
2015	145,46		224,51	204,38	<b>190,46</b>
2016	157,62		359,61	122,84	<b>156,24</b>
2017	125,66		241,37	82,55	<b>108,62</b>
2018	89,66		188,99	66,71	<b>82,63</b>
2019	108,88	39,25	205,81	68,41	<b>79,13</b>
2020	67,89	17,02	123,62	45,96	<b>51,09</b>

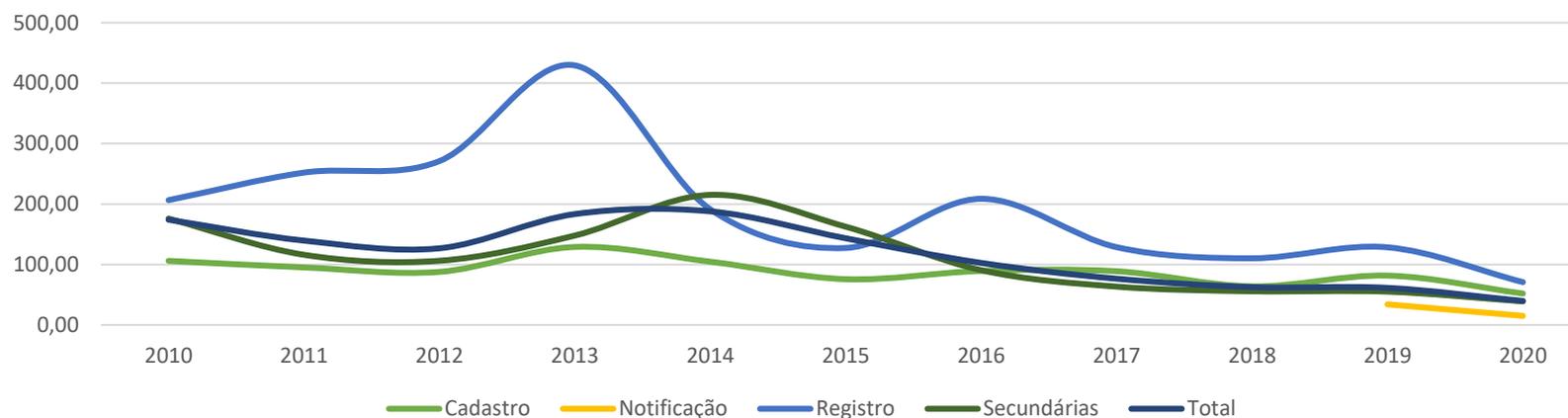


### Tempo Médio Para Primeira Publicação – Anvisa

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 39,65 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*

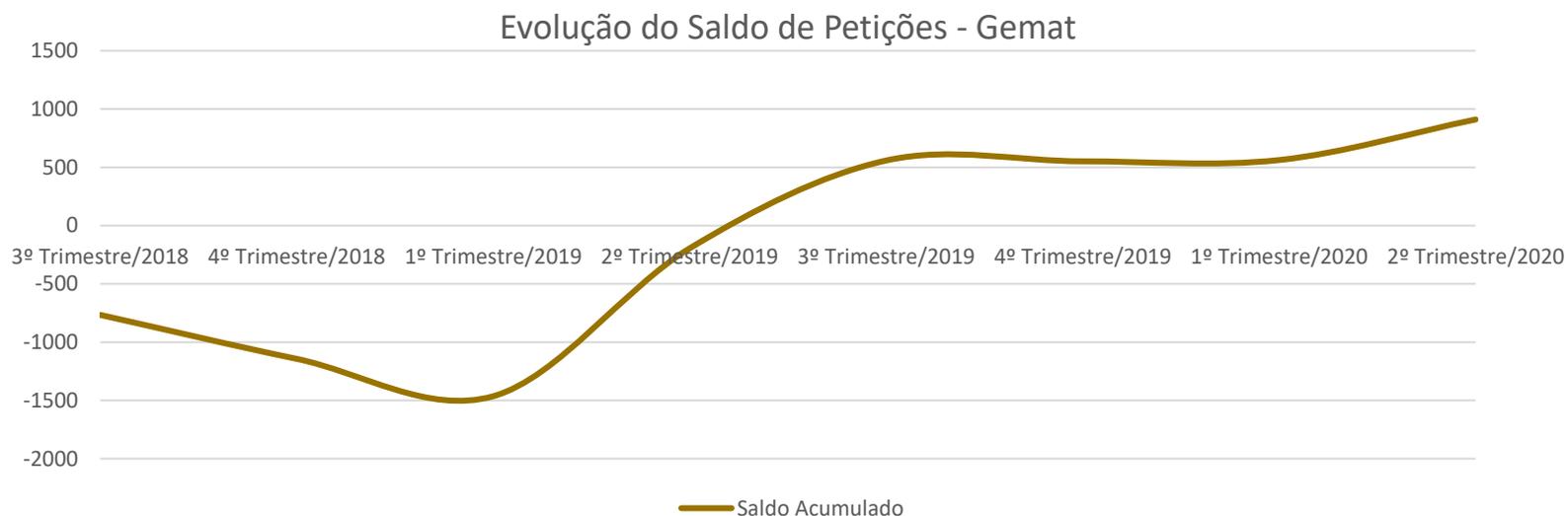
<b>GGTPS</b>					
	<b>Cadastro</b>	<b>Notificação</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>Total</b>
2010	106,08		206,48	175,89	<b>174,10</b>
2011	95,23		252,04	116,11	<b>139,53</b>
2012	87,85		271,06	106,18	<b>126,82</b>
2013	129,07		429,39	147,91	<b>183,40</b>
2014	104,68		191,26	215,18	<b>187,92</b>
2015	75,74		127,43	162,51	<b>143,38</b>
2016	89,43		208,71	90,63	<b>102,65</b>
2017	88,87		128,68	63,43	<b>76,54</b>
2018	63,80		110,30	55,77	<b>62,59</b>
2019	81,64	34,10	128,45	55,18	<b>61,38</b>
2020	52,01	15,07	70,88	39,12	<b>39,65</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 3º trimestre de 2018.

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 2º trimestre de 2020 é de 348 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 7, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2020 é a maior saída dos últimos 8 trimestres desde o início do 3º trimestre de 2018 e 23,68% maior que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 7: Saldo de Petições Gemat*

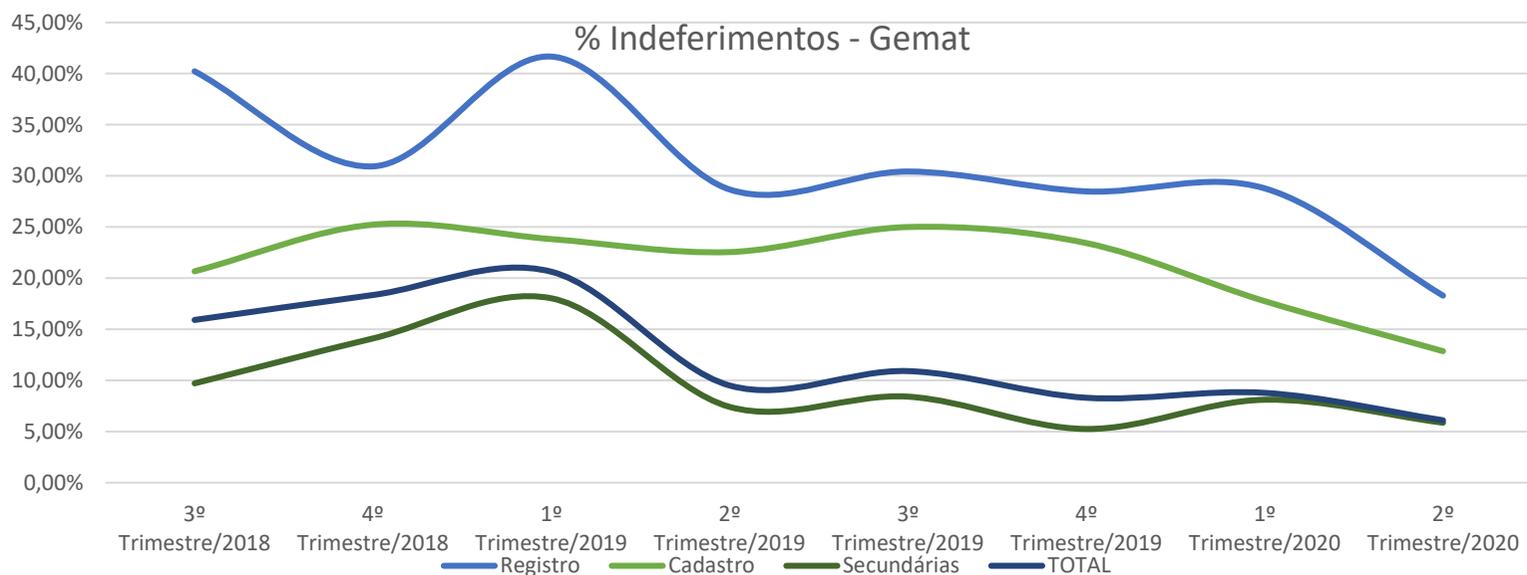
<b>GEMAT</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2018	3494	2728	-766	<b>-766</b>
4º Trimestre/2018	2990	2613	-377	<b>-1143</b>
1º Trimestre/2019	2588	2267	-321	<b>-1464</b>
2º Trimestre/2019	3084	4353	1269	<b>-195</b>
3º Trimestre/2019	4157	4911	754	<b>559</b>
4º Trimestre/2019	3779	3772	-7	<b>552</b>
1º Trimestre/2020	3732	3743	11	<b>563</b>
2º Trimestre/2020	5036	5384	348	<b>911</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 2º trimestre de 2020 é de 6,10%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 8, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 2º 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
3º Trimestre/2018	20,67%	40,23%	9,71%	15,91%
4º Trimestre/2018	25,23%	30,93%	14,10%	18,35%
1º Trimestre/2019	23,82%	41,67%	18,03%	20,63%
2º Trimestre/2019	22,55%	28,67%	7,41%	9,50%
3º Trimestre/2019	25,00%	30,43%	8,41%	10,91%
4º Trimestre/2019	23,43%	28,48%	5,25%	8,30%
1º Trimestre/2020	17,75%	28,78%	8,11%	8,78%
2º Trimestre/2020	12,86%	18,29%	5,86%	6,10%

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

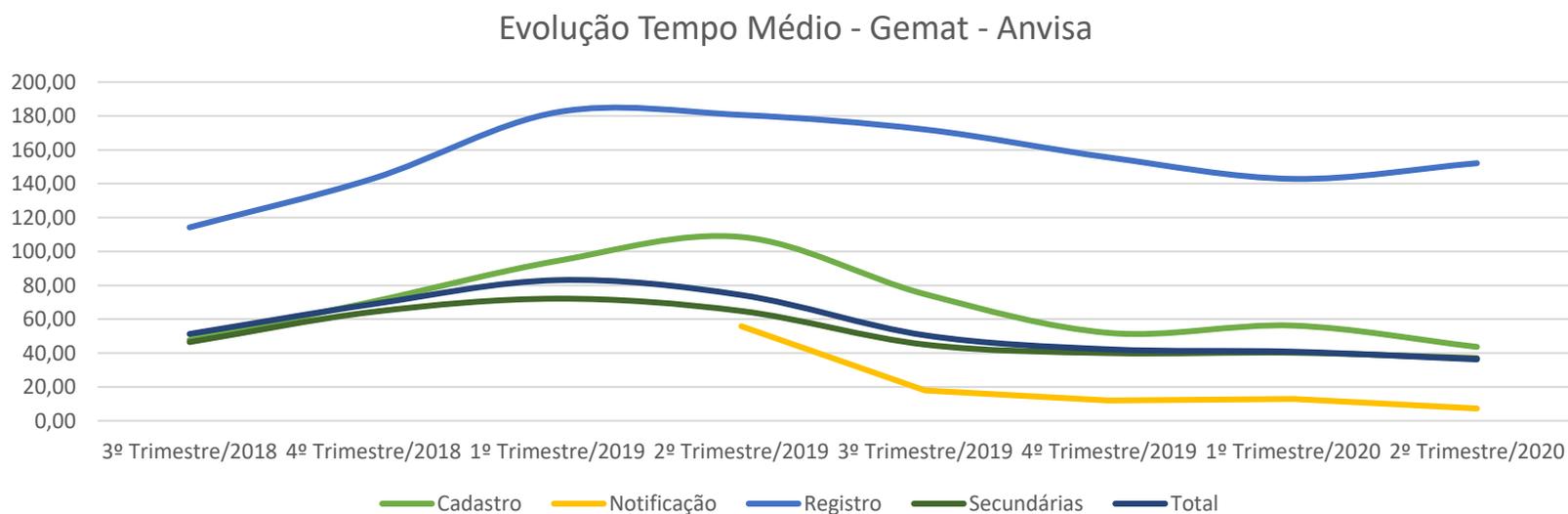
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



### 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





**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 2º trimestre de 2020 é de 36,25 dias, sendo este o menor tempo desde o 3º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de petições de cadastro, de notificação e secundárias são os menores tempos e o tempo médio para publicação de petições de registro é um tempo intermediário 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 155 dias, onde as petições de registro apresentaram prazos inferiores a 155 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 - Anvisa*

<b>Gemat</b>					
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2018	47,75		114,19	46,48	<b>51,27</b>
4º Trimestre/2018	70,43		143,11	64,34	<b>68,96</b>
1º Trimestre/2019	94,40		182,21	72,11	<b>83,04</b>
2º Trimestre/2019	108,50	55,81	180,59	64,80	<b>74,25</b>
3º Trimestre/2019	74,72	17,95	171,97	44,97	<b>50,47</b>
4º Trimestre/2019	51,88	11,89	155,47	39,99	<b>42,17</b>
1º Trimestre/2020	56,21	12,87	142,83	40,21	<b>40,80</b>
2º Trimestre/2020	43,63	7,25	152,10	36,96	<b>36,25</b>

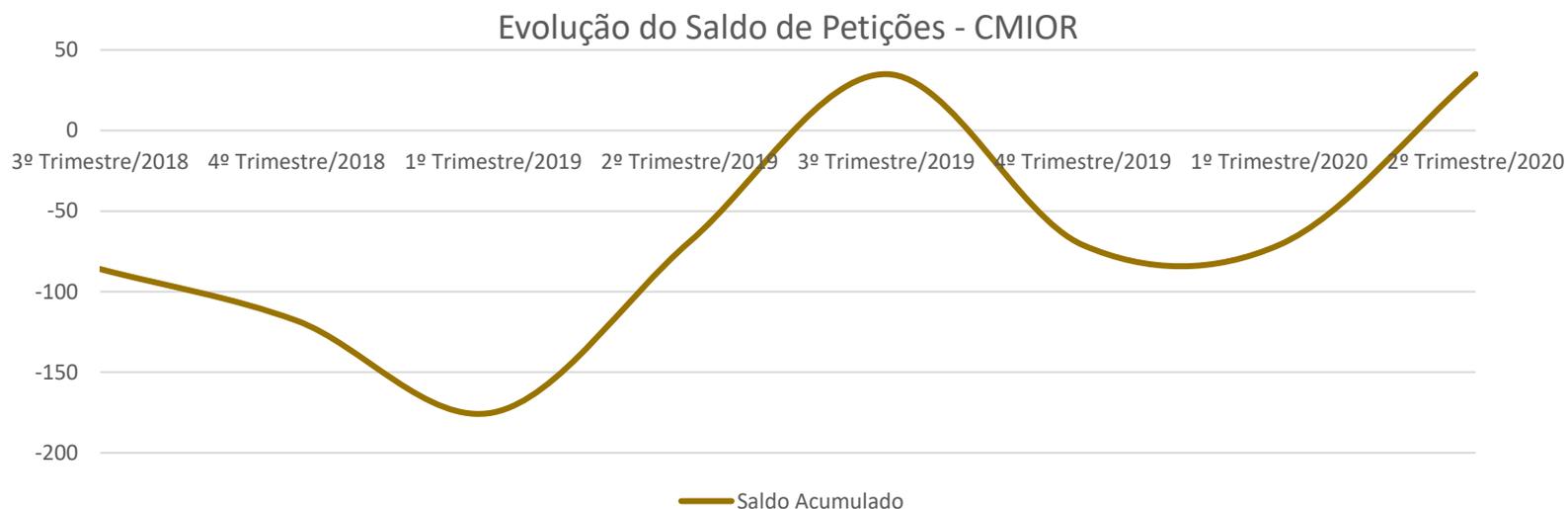
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 2º trimestre de 2020 são menores para cada um dos tipos de petição em comparação ao mesmo trimestre de 2019.



## 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 3º trimestre de 2018.

Figura 9: Saldo Acumulado de Petições CMIOR





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

O estoque de petições aguardando análise ou sendo analisadas no 2º trimestre de 2020 é de 35 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 11, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2020 é a segundo maior saída dos últimos 8 trimestres e 0,6% maior que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 11: Saldo de Petições CMIOR*

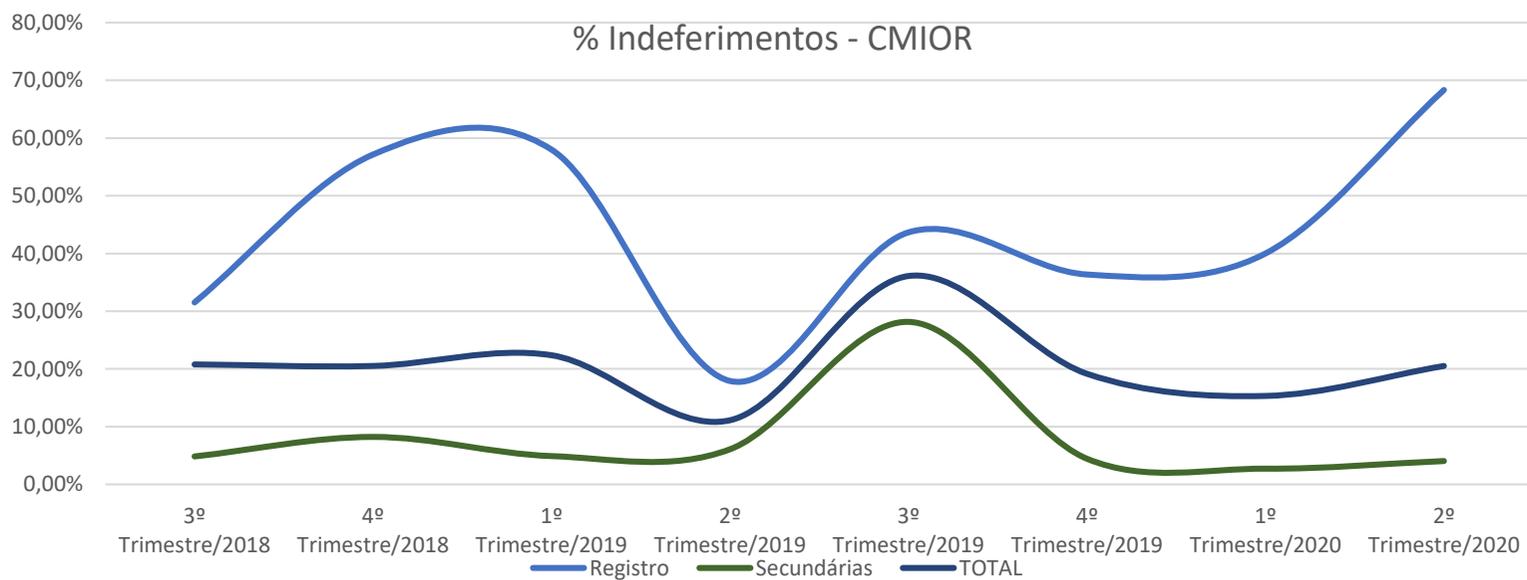
<b>CMIOR</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2018	366	280	-86	<b>-86</b>
4º Trimestre/2018	277	245	-32	<b>-118</b>
1º Trimestre/2019	222	165	-57	<b>-175</b>
2º Trimestre/2019	207	313	106	<b>-69</b>
3º Trimestre/2019	224	328	104	<b>35</b>
4º Trimestre/2019	338	232	-106	<b>-71</b>
1º Trimestre/2020	252	252	0	<b>-71</b>
2º Trimestre/2020	209	315	106	<b>35</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





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

É interessante observar que o percentual de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2020 é de 20,51%, sendo este um percentual intermediário de indeferimento de petições desde o 3º trimestre de 2018. Por outro lado, 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 2º trimestre de 2020 é menor que o percentual de indeferimento de petições do mesmo trimestre de 2019 para as petições secundárias, mas maior para as petições de registro.

*Tabela 12: Percentual de Indeferimento de Petições CMIOR*

<b>% Indeferimentos - CMIOR</b>				
	<b>Cadastro</b>	<b>Registro</b>	<b>Secundárias</b>	<b>TOTAL</b>
3º Trimestre/2018	N/A	31,52%	4,84%	20,78%
4º Trimestre/2018	N/A	57,14%	8,22%	20,51%
1º Trimestre/2019	N/A	58,00%	4,90%	22,37%
2º Trimestre/2019	N/A	17,91%	6,08%	11,11%
3º Trimestre/2019	N/A	43,66%	28,15%	36,10%
4º Trimestre/2019	N/A	36,36%	4,44%	19,16%
1º Trimestre/2020	N/A	40,00%	2,72%	15,32%
2º Trimestre/2020	N/A	68,33%	4,04%	20,51%

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

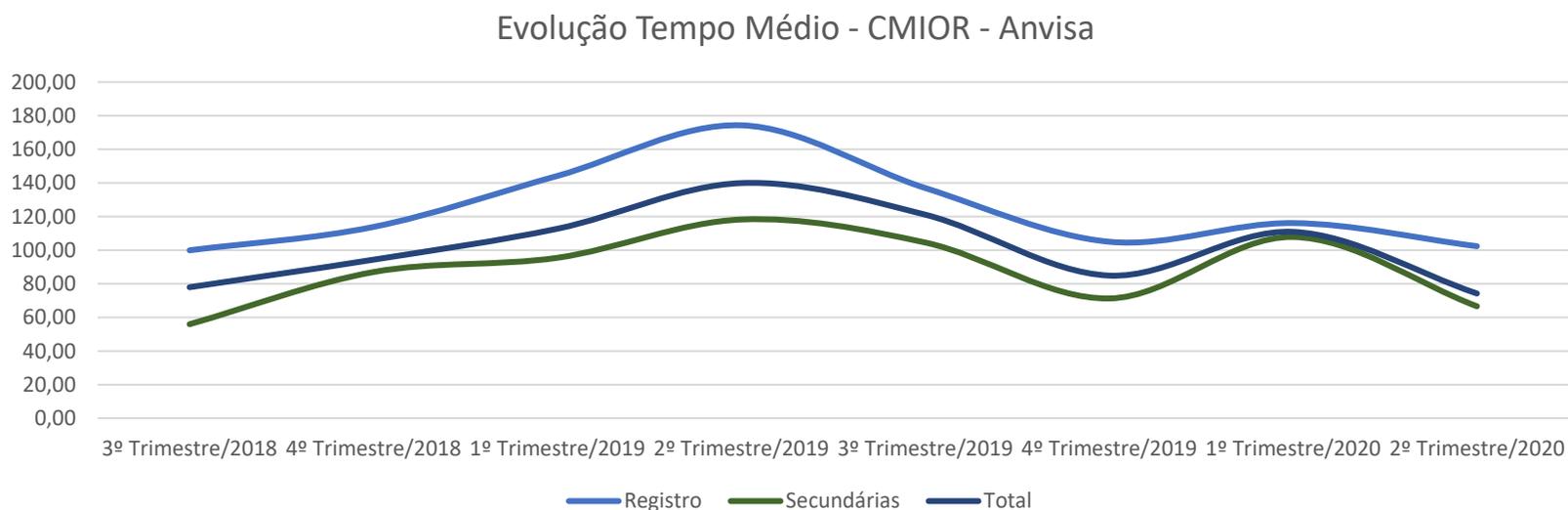
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



### 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





**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 2º trimestre de 2020 é de 74,20 dias, sendo este o menor tempo desde o 3º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação é o segundo menor tempo dos últimos 8 trimestres para cada tipo de petição.

Na Tabela 14, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 105 dias, onde as petições de registro e secundárias apresentaram prazos inferiores a 105 e 70 dias, respectivamente.

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

	<b>CMIOR</b>				
	Cadastro	Notificação	Registro	Secundárias	Total
3º Trimestre/2018			99,90	55,93	<b>77,92</b>
4º Trimestre/2018			113,81	86,96	<b>94,33</b>
1º Trimestre/2019			144,18	95,45	<b>112,73</b>
2º Trimestre/2019			174,26	118,22	<b>139,91</b>
3º Trimestre/2019			136,97	104,53	<b>121,11</b>
4º Trimestre/2019			104,99	71,26	<b>84,86</b>
1º Trimestre/2020			116,11	107,83	<b>110,88</b>
2º Trimestre/2020			102,33	66,60	<b>74,20</b>

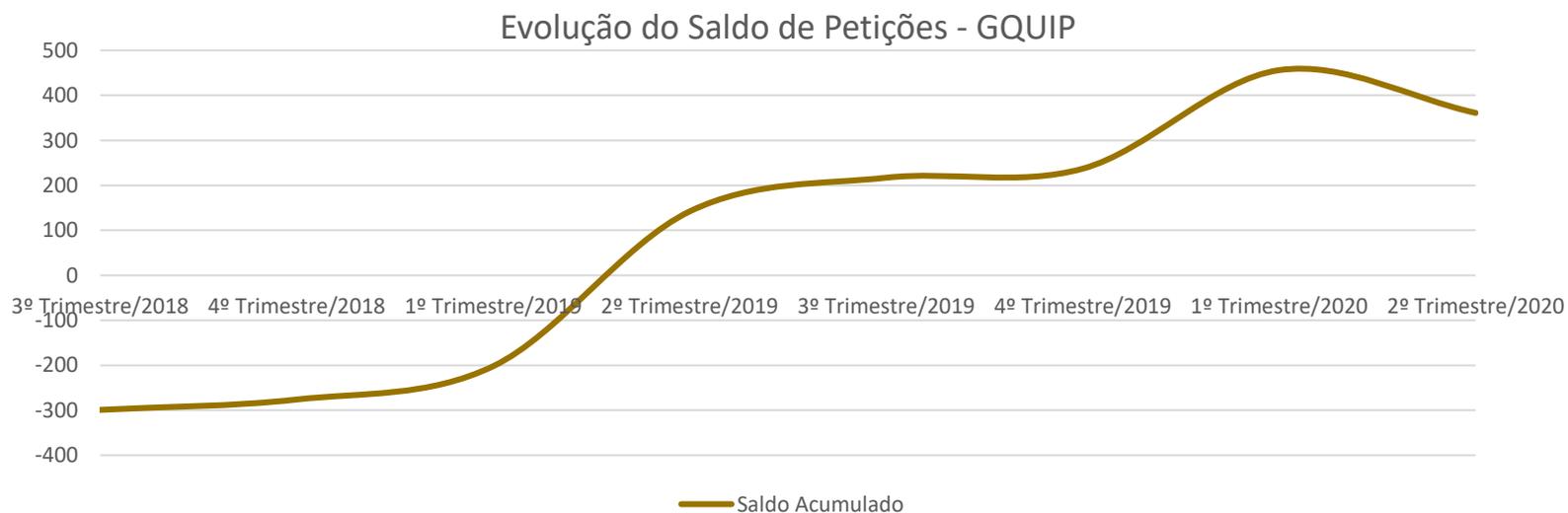
Vale registrar que os tempos médios para publicação de petições de registro e secundárias no 2º trimestre de 2020 são menores que os tempos médios do mesmo trimestre de 2019.



### 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 3º trimestre de 2018.

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 2º trimestre de 2020 é de 361 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 15, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2020 é pelo menos 28% maior que a saída de qualquer outro trimestre desde o 3º trimestre de 2018 e 60,15% maior que o mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 15: Saldo de Petições GQUIP*

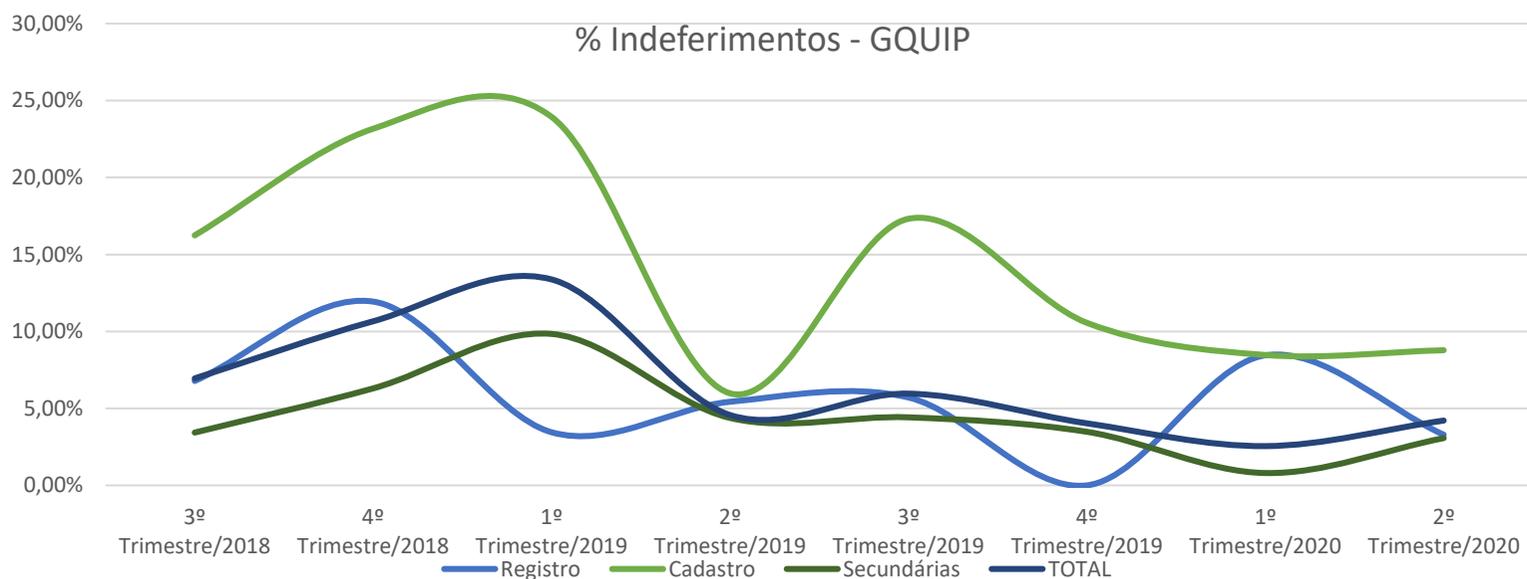
<b>GQUIP</b>				
	Entrada	Saída	Saldo	Saldo Acumulado
3º Trimestre/2018	1257	958	-299	<b>-299</b>
4º Trimestre/2018	1018	1041	23	<b>-276</b>
1º Trimestre/2019	798	872	74	<b>-202</b>
2º Trimestre/2019	823	1167	344	<b>142</b>
3º Trimestre/2019	1220	1295	75	<b>217</b>
4º Trimestre/2019	1325	1345	20	<b>237</b>
1º Trimestre/2020	1239	1458	219	<b>456</b>
2º Trimestre/2020	1964	1869	-95	<b>361</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 2º trimestre de 2020 é de 4,21%, o mais baixo em todos os trimestres desde o 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 16, é possível verificar que o(s) percentual(is) de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2020 é menor que o percentual de indeferimento para as petições de registro em relação ao mesmo trimestre de 2019.

*Tabela 16: Percentual de Indeferimento de Petições GQUIP*

<b>% Indeferimentos - GQUIP</b>				
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2018	16,24%	6,78%	3,43%	6,95%
4º Trimestre/2018	23,17%	11,94%	6,30%	10,66%
1º Trimestre/2019	23,94%	3,45%	9,84%	13,38%
2º Trimestre/2019	5,98%	5,43%	4,38%	4,57%
3º Trimestre/2019	17,32%	5,71%	4,42%	5,96%
4º Trimestre/2019	10,56%	0,00%	3,48%	4,03%
1º Trimestre/2020	8,47%	8,45%	0,80%	2,55%
2º Trimestre/2020	8,78%	3,29%	3,07%	4,21%

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”

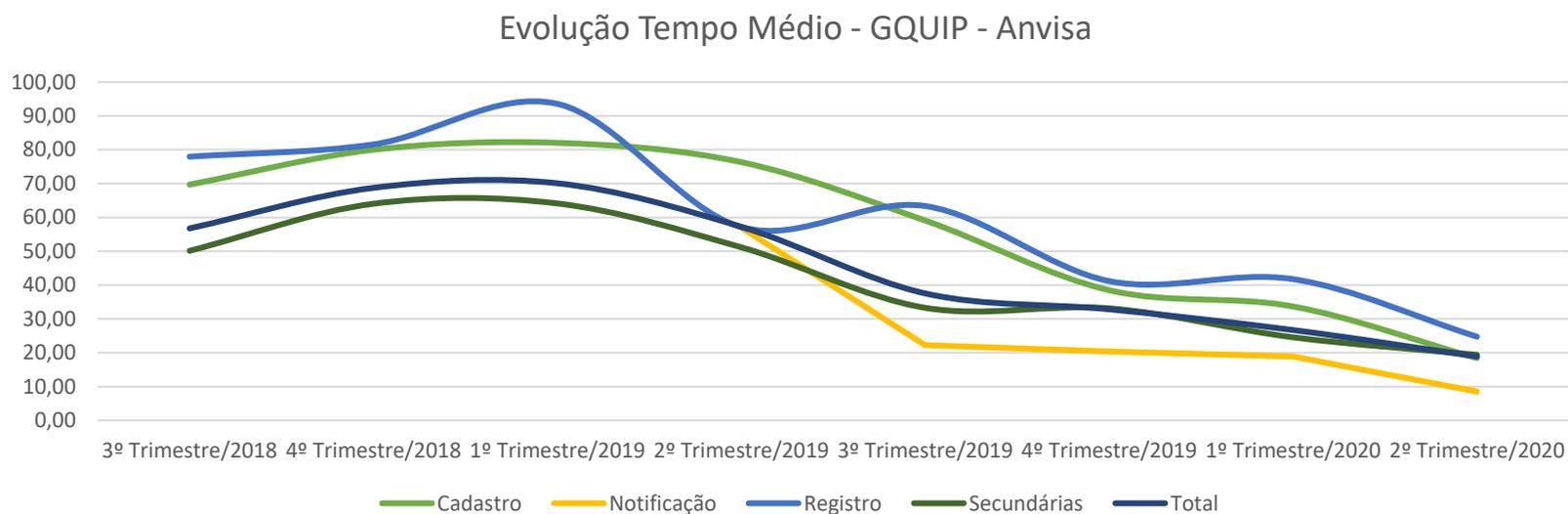
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



### 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





**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 2º trimestre de 2020 é de 18,88 dias, sendo este o menor tempo desde o 3º trimestre de 2018. Em particular, os tempos médios para publicação de cada um dos tipos de petição são os menores tempos dos últimos 8 trimestres.

Na Tabela 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, de cadastro 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
3º Trimestre/2018	69,71		77,95	50,12	<b>56,75</b>
4º Trimestre/2018	80,01		81,58	64,04	<b>68,74</b>
1º Trimestre/2019	82,04		93,55	64,12	<b>70,09</b>
2º Trimestre/2019	76,33	56,98	57,13	51,15	<b>57,23</b>
3º Trimestre/2019	59,07	22,21	63,36	33,27	<b>37,53</b>
4º Trimestre/2019	38,47	20,34	41,17	33,11	<b>32,84</b>
1º Trimestre/2020	33,66	18,93	41,74	24,56	<b>26,70</b>
2º Trimestre/2020	18,40	8,52	24,74	19,38	<b>18,88</b>

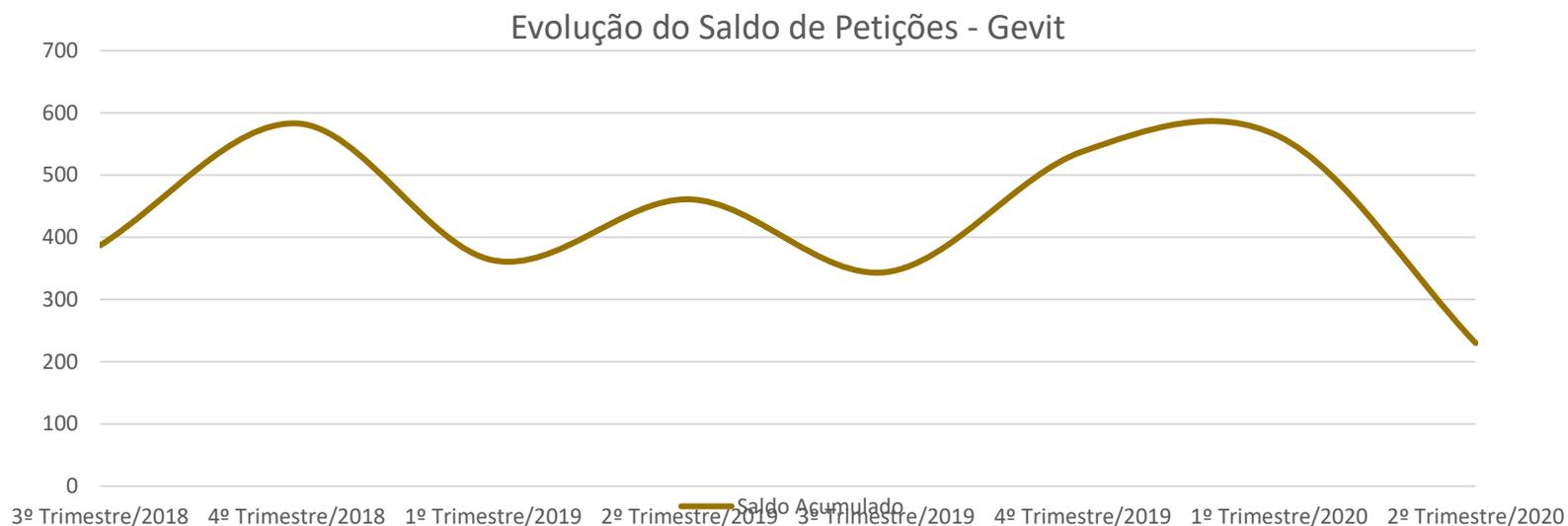
Vale registrar que os tempos médios para publicação no 2º trimestre de 2020 são os menores tempos para cada um dos tipos de petição, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.



### 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 3º trimestre de 2018.

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 2º trimestre de 2020 é de 827 petições a menos em relação ao estoque do início do 3º trimestre de 2018.

Na Tabela 19, é possível verificar que a saída de petições no 2º trimestre de 2020 é a quarta maior saída nos 8 últimos trimestres e 28,86% menor que o mesmo trimestre de 2019. Isto ocorreu em função da priorização de petições de registros para combate à Covid-19 em relação às petições de cadastro. Enquanto esta tem uma análise simplificada e maior saída de petições, aquela tem uma análise mais complexa e menor saída de petições.

*Tabela 19: Saldo de Petições Gevit*

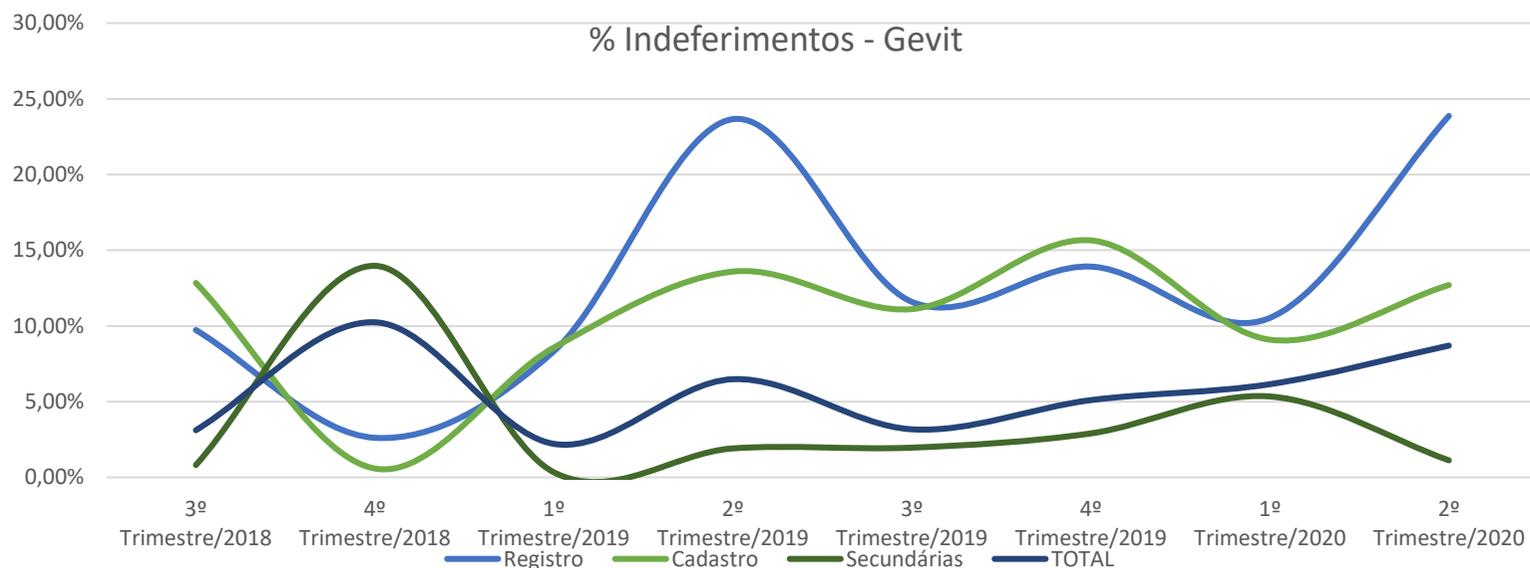
<b>GEVIT</b>				
	<b>Entrada</b>	<b>Saída</b>	<b>Saldo</b>	<b>Saldo Acumulado</b>
3º Trimestre/2018	1452	1839	387	<b>387</b>
4º Trimestre/2018	1760	1956	196	<b>583</b>
1º Trimestre/2019	868	648	-220	<b>363</b>
2º Trimestre/2019	1819	1917	98	<b>461</b>
3º Trimestre/2019	1455	1338	-117	<b>344</b>
4º Trimestre/2019	1092	1286	194	<b>538</b>
1º Trimestre/2020	1072	1096	24	<b>562</b>
2º Trimestre/2020	1602	1270	-332	<b>230</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 2º trimestre de 2020 é de 8,70%, sendo este o segundo maior percentual de indeferimento de petições desde o 3º trimestre de 2018. Por outro lado, o percentual de indeferimento de petições de cadastro e secundárias estão com percentuais de indeferimento intermediário nos últimos 8 trimestres. Isto ocorreu em função da análise mais apurada de petições de registros para combate à Covid-19, de modo a promover um adequado controle sanitário aos produtos para diagnóstico do SARS-CoV-2 que abastecem o mercado brasileiro.

Na Tabela 20, é possível verificar que os percentuais de indeferimento de petições no 2º trimestre de 2020 é menor para as petições de cadastro e secundárias, mas maior para as petições de registro, todos em relação ao mesmo trimestre de 2019. Contudo, é interessante observar que os percentuais de indeferimento no 2º 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*

	% Indeferimentos - Gevit			
	Cadastro	Registro	Secundárias	TOTAL
3º Trimestre/2018	12,84%	9,73%	0,81%	3,11%
4º Trimestre/2018	0,58%	2,61%	13,97%	10,24%
1º Trimestre/2019	8,57%	8,33%	0,33%	2,21%
2º Trimestre/2019	13,59%	23,66%	1,91%	6,48%
3º Trimestre/2019	11,11%	11,59%	1,96%	3,17%
4º Trimestre/2019	15,65%	13,92%	2,90%	5,10%
1º Trimestre/2020	9,09%	10,53%	5,34%	6,15%
2º Trimestre/2020	12,70%	23,87%	1,12%	8,70%

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*

Principais Motivos de Indeferimento - Gevit	
Regulamento	Motivo de Indeferimento
RDC 36/2015	Ausência de informações prevista no regulamento técnico para notificação, cadastro e registro de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>



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

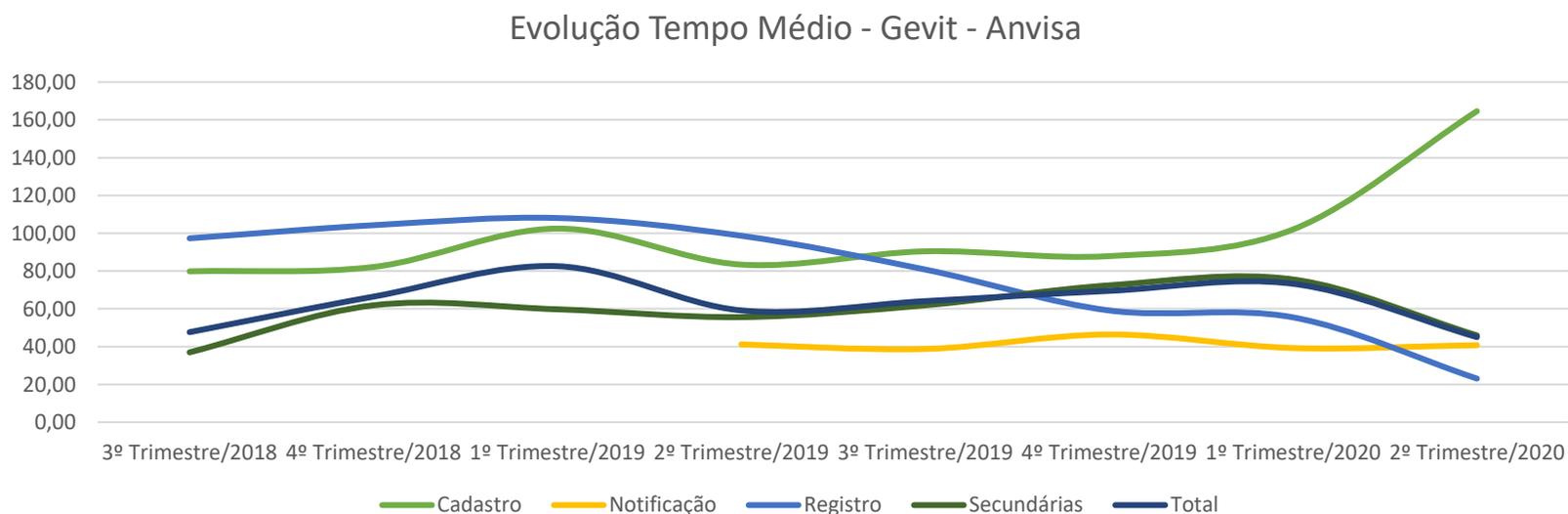
Vale registrar que a unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa disponibilizou [uma série de webinars no portal da Anvisa](#) que podem auxiliar as empresas a melhor instruir os processos e consequentemente obter menores índices de indeferimento de petições.



### 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





**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 2º trimestre de 2020 é de 45,02 dias, sendo este o menor tempo desde o 3º trimestre de 2018. Em particular, o tempo médio para publicação de petições de registro é notavelmente o menor tempo dos últimos 8 trimestres, enquanto os tempos médios para publicação de petições de cadastro, de notificação e secundárias são tempos intermediários ou altos. Isto ocorreu em função da análise mais apurada de petições de registros para combate à Covid-19, de modo a promover um adequado controle sanitário aos produtos para diagnóstico do SARS-CoV-2 que abastecem o mercado brasileiro.

Na Tabela 22, é possível verificar que o tempo médio para a primeira publicação foi mantido em todos os tipos de petições abaixo de 165 dias, onde as petições de cadastro apresentaram prazos inferiores a 165 dias, mas as petições de registro, 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
3º Trimestre/2018	79,83		97,31	36,97	<b>47,66</b>
4º Trimestre/2018	82,16		104,26	61,87	<b>66,46</b>
1º Trimestre/2019	102,47		108,07	59,76	<b>82,56</b>
2º Trimestre/2019	83,40	41,19	98,65	55,62	<b>59,16</b>
3º Trimestre/2019	90,44	38,77	80,79	61,90	<b>64,09</b>
4º Trimestre/2019	87,89	46,44	59,14	72,43	<b>69,49</b>
1º Trimestre/2020	102,02	39,27	55,48	75,54	<b>73,24</b>
2º Trimestre/2020	164,60	40,78	23,08	45,95	<b>45,02</b>

Vale registrar que os tempos médios para publicação no 2º trimestre de 2020 são maiores para petições de cadastro, mas são bem menores para petições de registro e notificação, considerando a primeira publicação de petições do mesmo trimestre de 2019.

### 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	1162	1347	185
Cadastro de Equipamento	624	619	-5
Cadastro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	233	255	22
Notificação de Material	1873	1934	61
Notificação de Equipamento	235	242	7
Notificação de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	349	368	19
Registro de Material	278	355	77
Registro de Material Implantável em Ortopedia	149	149	0
Registro de Equipamento	253	264	11
Registro de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>	739	537	-202
<b>TOTAL PRIMÁRIAS</b>	<b>5895</b>	<b>6070</b>	<b>175</b>
Alteração de Aprovação Requerida de Material	521	178	-343
Alteração de Aprovação Requerida de Material Implantável em Ortopedia	72	1	-71
Alteração de Aprovação Requerida de Equipamento	339	286	-53
Alteração de Aprovação Requerida para Diagnóstico <i>in vitro</i>	305	232	-73
Alteração de Implementação Imediata de Material	890	814	-76
Alteração de Implementação Imediata de Material Implantável em Ortopedia	44	34	-10
Alteração de Implementação Imediata de Equipamento	311	282	-29
Alteração de Implementação Imediata para Diagnóstico <i>in vitro</i>	329	289	-40
Alterações (até 31/03/2020)	2185	3079	894
<b>TOTAL ALTERAÇÕES</b>	<b>4996</b>	<b>5195</b>	<b>199</b>
Revalidação	6	15	9
Retificação - Anvisa	754	841	87
Retificação - Empresa	146	152	6
Cancelamento ou Desistência a Pedido	1716	1659	-57
Transferência de Titularidade	673	587	-86
Repositório Documental	2411	2411	0
Correção de Dados	113	113	0
Reconsideração de Indeferimento	170	166	-4
Outras	173	129	-44
<b>TOTAL OUTRAS</b>	<b>6162</b>	<b>6073</b>	<b>-89</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>17053</b>	<b>17338</b>	<b>285</b>

<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

