



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 3.6	
Meta Estratégica:	Implementar modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I até 2019.	
Indicador:	Percentual de Implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I.	
Unidade Responsável:	GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	
Meta Prevista:	2018	75%
	2019	100%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	55%
	OUT - DEZ	65%
	CONSOLIDADO	65%
2019	ATÉ MAR	75%
	ATÉ JUN	100%
	ATÉ SET	
	ATÉ DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META*

SATISFATÓRIO	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	X
ALERTA	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
CRÍTICO	
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Situação atual: conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica, a implementação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I **finalizou a Etapa 9** (sistemas implementados em produção) no início de maio de 2019, **que representa 100% do alcance da meta**. A porcentagem relativa ao cumprimento das etapas 7, 8 e 9 relacionavam-se à adequações em sistemas de informação da Anvisa, tratadas juntamente à área de Tecnologia da Informação da Anvisa. As adequações em sistemas de informação da Anvisa (Peticonamento e Datavisa) transformaram o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I num modelo integralmente sistematizado. As evidências para o cumprimento destas etapas podem ser encontradas no portal da Anvisa: [Produtos para a saúde terão peticonamento eletrônico](#), [Dispositivos médicos de risco I terão novo regime](#), [Conheça orientações sobre produtos de menor risco](#) e [Peticonamento eletrônico é tema do Webinar de hoje \(15/4\)](#). No *webinar* apresentado na última notícia, há uma seção específica sobre a notificação de produtos de

baixo risco, informando que o peticionamento é exclusivamente eletrônico com protocolo on-line, cuja publicização se dá no portal da Anvisa.

Método de Cálculo: Somatório dos percentuais referentes a cada etapa.

Cada etapa concluída para a implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I até 2019 representa percentual do indicador, conforme abaixo.

2018:

- Etapa 1 (Iniciativa) = 25% (concluída);
- Etapa 2 (Instrução e elaboração) = 25% (concluída);
- Etapa 3 (Consulta Pública e participação social) = 5%;
- Etapa 4 (Resultado da Consulta e reavaliação da minuta da norma) = 10%
- Etapa 5 (Análise da minuta pela Relatoria e análise jurídica pela Procuradoria) = 5%.
- Etapa 6 (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma) = 5%

2019:

- Etapa 7 (Adequações em sistemas de informação da Anvisa) = 10%
- Etapa 8 (Testes em homologação nos sistemas) = 10%
- Etapa 9 (sistemas implementados em produção) = 5%

Considerando que foram **concluídas** as etapas 1 a 9, **o resultado apurado no período é 100 (cem) %**.

Pontos críticos:

Encaminhamentos: considerando que a meta estratégica foi integralmente concluída, eventuais erros de sistemas de informação serão tratados por meio de solicitações do setor regulado através dos canais da Anvisa disponibilizados ao público externo, e.g. SAT, e de solicitações de corretiva em sistemas de informação por meio da central de serviços disponibilizada pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

Conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica, a implementação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I encontra-se na Etapa 4 (Resultado da Consulta e reavaliação da minuta da norma), ainda não concluída. Portanto, já foram vencidas as **etapas 1, 2 e 3**, que representa **55% do alcance da meta**.

ENCAMINHAMENTOS

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)
Considerando que, para o alcance da meta prevista para 2018 (75%), além da conclusão da Etapa 4 acima descrita, é necessário concluir também a Etapa 5 (Análise da minuta pela Relatoria e análise jurídica pela Procuradoria) e a Etapa 6 (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma), é importante intensificar o esforço na execução das atividades relacionadas a essas etapas.	X	X	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Após cumprimento das etapas 1 (Iniciativa, 25%), 2 (Instrução e elaboração, 25%), 3 (Consulta Pública e participação social, 5%) e 4 (Resultado da Consulta e reavaliação da minuta da norma, 10%), o Processo 25351.906175/2017-20, que cuida da implementação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I, encontra-se recebido desde 04 de janeiro de 2019 na Segunda Diretoria, uma vez que à Sra. Diretora Alessandra Bastos Soares compete a relatoria do processo acima citado. Portanto, a meta estratégica encontra-se apta a iniciar a etapa 5 (Análise da minuta pela Relatoria e análise jurídica pela Procuradoria, 5%) e, a seguir, avançar à etapa 6 (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma, 5%).

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)
Considerando que a meta prevista para 2018 (75%) não foi alcançada, é importante intensificar o esforço na execução das atividades relacionadas às etapas 5 (Análise da minuta pela Relatoria e análise jurídica pela Procuradoria, 5%) e 6 (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma, 5%). A GGTPS, dentro de sua competência, segue à disposição de qualquer ator envolvido neste tema da Agenda Regulatória 2017-2020, e buscará apoio junto a sua Diretoria de subordinação (DIRE3) no sentido de estimular o andamento da meta.	X	X	

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019.

1 - Situação atual: conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica, a implementação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I **encontra-se na Etapa 6** (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma), concluída, **que representa 75% do alcance da meta**. A norma publicada é a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 270, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Portanto, atualmente, restando 25% para o alcance da meta, exatamente o percentual de execução previsto para 2019, o resultado atual encontra-se no patamar esperado. Esses 25% em execução em 2019 relacionam-se à adequações em sistemas de informação da Anvisa, já em tratamento junto à área de Tecnologia da Informação da Anvisa (GGTIN). É relevante esclarecer que a GGTPS desenvolveu um modelo de gestão de tratamento às demandas envolvendo petições para o novo regime de notificação viável ainda que as adequações em sistemas de informação da Anvisa não sejam entregues dentro do cronograma esperado. Contudo, o modelo é semi-automatizado, porque, enquanto as adequações estão sendo desenvolvidas, o regime de notificação depende de ação de servidores lotados na GGTPS. As adequações em sistemas de informação da Anvisa (Peticonamento e Datavisa) transformarão o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I num modelo integralmente automatizado.

2 - Pontos críticos: ocorrência de contingenciamento orçamentário que impacte no desenvolvimento das adequações em sistemas de informação da Anvisa, com o objetivo de transformar o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I num modelo integralmente automatizado.

3 - Encaminhamentos: seguir trabalhando, com o enfoque de prioridade estratégica, no desenvolvimento das adequações em sistemas de informação da Anvisa, sempre com o patrocínio da Terceira Diretoria - DIRE3 e em articulação constante com a GGTIN e sua diretoria supervisora (DIRE1).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 10/07/2019, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0649535** e o código CRC **52920A65**.

Referência: Processo nº 25351.900234/2019-18

SEI nº 0649535