

PE 3.7 Manter 90% das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação

<b>META</b>				
Meta	Manter 90% das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	3. Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.			
Periodicidade de monitoramento	( x ) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa			
Estratificação do alcance da meta	2018 (jun a dez)	90%	2019 (jan a dez)	90%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições. 2) Implementação de novo sistema para análise de petições, o que repercute em maior tempo de análise devido à curva de aprendizagem do servidor da Anvisa nos primeiros meses de utilização de um novo sistema. 3) Saída de servidores por remoção ou aposentadoria sem reposição. 4) Elevação anormal da quantidade de entrada de petições. 5) Descontinuidade do Programa de Gestão Orientado Para Resultados da GGTPS.			
Unidade Organizacional	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos Para Saúde (GGTPS)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			
Elaborada por	GGTPS			
Revisada por	GGTPS			
Data da implementação	Jun/2018			

<b>INDICADOR</b>	
Nome do Indicador	Percentual das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação.
Conceito	<p>Percentual de petições de registro com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação*.</p> <p>*Primeira manifestação: envio da primeira notificação de exigência ou publicação da primeira decisão ou ato que resulte no término da primeira análise no âmbito da GGTPS, neste terceiro caso incluídas as situações de análise “Petição encerrada” e “Aguardando certificado de boas práticas de fabricação”.</p> <p>Obs. 1: considera-se dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, inclusive, todas as petições que não tiveram primeira manifestação concluída e que se encontram ainda neste prazo.</p> <p>Obs. 2: considera-se fora do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, inclusive, todas as petições que não tiveram primeira manifestação concluída e que já se encontram fora deste prazo.</p>
Aplicabilidade	<p>Indicador tem o propósito de monitorar a manutenção do prazo para primeira manifestação de petições de registro de competência da GGTPS, a fim de que possa ser utilizado como dado de suporte à tomada de decisão relacionada ao gerenciamento das filas de análise e equipes técnicas. Além disso, o indicador serve ao monitoramento de prazo legal a fim de mitigar riscos administrativos e judiciais decorrentes de não atendimento à legislação vigente.</p> <p>Manter o atual percentual de 90% das petições de registro de dispositivos médicos dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, além de significar maior celeridade quanto à conclusão da primeira análise, corresponde à extinção de recebimento de demandas judiciais que obrigavam a GGTPS a executar análises em petições que aguardavam a primeira manifestação por mais de 90 dias nas filas de petições de registro de dispositivos médicos, dois marcos atualmente relevantes conquistados para a Anvisa na área de regularização de dispositivos médicos.</p>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( x ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	<p>Linha de base: 90% (percentual de petições de registro com entrada na Anvisa em 2017 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação. Data do monitoramento: 24/01/2018.</p> <p>Série histórica: 90% em 2017.</p>

Método de Cálculo	Percentualmente, é o resultado da divisão da quantidade de petições de registro com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação pela quantidade de petições de registro com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019.
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	O cálculo acima explicado é realizado com base no relatório "PROCESSOS E PETIÇÕES DA GGTPS", disponível no Datavisa, que contém os dados necessários.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual
Fonte	Datavisa e arquivos gerenciais de acompanhamento da produtividade desenvolvidos pela GGTPS.