



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 3.7	
Meta Estratégica:	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.	
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.	
Unidade Responsável:	GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	
Meta Prevista:	2018	90%
	2019	90%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	92%
	OUT - DEZ	89%
	CONSOLIDADO	89%
2019	JAN - MAR	84% (acumulado desde 2018)
	JAN - JUN	85% (acumulado desde 2018)
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META*

SATISFATÓRIO	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	
ALERTA	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	X
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: das 2.022 petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa até junho/2019, 1.709 encontram-se dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, o que representa o percentual de aproximadamente 85% para o indicador estratégico, conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica. Data do monitoramento: 08/07/2019. Fonte: Datavisa (base de dados), que suporta o arquivo de acompanhamento da produtividade da GGTPS.

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.

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 85 (oitenta e cinco) %**.

Pontos críticos:

- 1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições, principalmente do Datavisa.
- 2) Redução da quantidade de servidores voltados à análise de petições. Em 2016 tínhamos 35 servidores; ao final de 2018, apenas 28.
- 3) Elevação da quantidade de entrada de petições. O crescimento do peticionamento na GGTPS cresceu 33% no triênio 2016-2018. No mesmo período, a redução da força de trabalho designada à análise de processos e petições na Gerência-Geral sofreu uma redução de 20%, conforme apontado no item 2 acima.

Encaminhamentos: a GGTPS já está intensificando seus mecanismos gerenciais e aprimorando suas ferramentas de controle a fim de garantir o retorno à meta prevista. Dentre as ações, podemos citar:

- 1) Peticionamento 100% eletrônico das petições de registro de dispositivos médicos a partir de 16/04/2019, possibilitando às empresas o envio eletrônico dos documentos necessários à regularização de dispositivos médicos no Brasil. A GGTPS busca agilizar o trâmite de documentos submetidos à análise da GGTPS de forma segura e direta, visando à redução do prazo para a primeira manifestação nas petições de registro encaminhadas à GGTPS.
- 2) A GGTPS já iniciou processo de recomposição da força de trabalho. Através do Processo SEI 25351.903147/2019-12, remeteu informações a respeito do tema a sua diretoria supervisora, a Terceira Diretoria, que já enviou despacho à GGPEs solicitando informações acerca do cenário atual do banco de vagas da, bem como do status de eventual processo seletivo de remoção interna para 2019.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

Das 1.049 petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa até setembro / 2018, 966 encontram-se dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, o que representa o **percentual de 92%** para o indicador estratégico, conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica. Data do monitoramento: 01/10/2018. Fonte: Datavisa (base de dados), que suporta o arquivo de acompanhamento da produtividade da GGTPS.

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Das 1.452 petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa até dezembro / 2018, 1.292 encontram-se dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, o que representa o percentual de 89% para o indicador estratégico, conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica. Data do monitoramento: 02/01/2019. Fonte: Datavisa (base de dados), que suporta o arquivo de acompanhamento da produtividade da GGTPS.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos /	Congresso Nacional (5)
-----------------	---------------------	--------------------	-------------------------	-----------------	------------------------

		Anvisa (2)		intersetorial (4)	
O indicador encerrou o primeiro ano de monitoramento um ponto percentual abaixo da meta. Apesar de discreta a inferioridade do cenário observado em relação à meta, a GGTPS intensificará seus mecanismos gerenciais e aprimorará suas ferramentas de controle a fim de garantir o retorno ao patamar de superação da meta observado no monitoramento anterior.	X				

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

1 - Situação atual: Das 1.707 petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa até março / 2019, 1.441 encontram-se dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação, o que representa o **percentual de 84%** para o indicador estratégico, conforme o método de cálculo aprovado na ficha de qualificação desta meta estratégica. Data do monitoramento: 08/04/2019. Fonte: Datavisa (base de dados), que suporta o arquivo de acompanhamento da produtividade da GGTPS.

2 - Pontos críticos:

- 1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições, principalmente do Datavisa.
- 2) Redução da quantidade de servidores voltados à análise de petições. Em 2016 tínhamos 35 servidores; ao final de 2018, apenas 28.
- 3) Elevação da quantidade de entrada de petições. O crescimento do peticionamento na GGTPS cresceu 33% no triênio 2016-2018. No mesmo período, a redução da força de trabalho designada à análise de processos e petições na Gerência-Geral sofreu uma redução de 20%, conforme apontado no item 2 acima.

3 - Encaminhamentos: A GGTPS já está intensificando seus mecanismos gerenciais e aprimorando suas ferramentas de controle a fim de garantir o retorno à meta prevista. Dentre as ações, podemos citar:

- 1) Peticionamento 100% eletrônico das petições de registro de dispositivos médicos a partir de 16/04/2019, possibilitando às empresas o envio eletrônico dos documentos necessários à regularização de dispositivos médicos no Brasil. A GGTPS busca agilizar o trâmite de documentos submetidos à análise da GGTPS de forma segura e direta, visando à redução do prazo para a primeira manifestação nas petições de registro encaminhadas à GGTPS.
- 2) A GGTPS já iniciou processo de recomposição da força de trabalho. Através do Processo SEI 25351.903147/2019-12, remeteu informações a respeito do tema a sua diretoria supervisora, a Terceira Diretoria, que já enviou despacho à GGTPS solicitando informações acerca do cenário atual do banco de vagas da, bem como do status de eventual processo seletivo de remoção interna para 2019.



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 **0649537** e o código CRC **E866C0F8**.

