

PE 3.8 Reduzir o tempo médio para a publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos para 200 dias até 2019

<b>META</b>				
Meta	Reduzir o tempo médio para a publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos para 200 dias até 2019.			
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)	225	2019 (jan a dez)	200
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	Tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos.
Conceito	Tempo médio em dias entre a entrada na Anvisa e a publicação da primeira decisão de todas as petições de registro de dispositivos médicos da GGTPS.
Aplicabilidade	Indicador tem o propósito de monitorar evolução e variação do tempo para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos 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.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( x ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Linha de base: 218 dias (Tempo Médio Para Publicação das petições de registro da GGTPS publicadas no primeiro quadrimestre de 2018). Série histórica: 400 dias em 2016; 255 dias em 2017.
Método de Cálculo	Somatório do número de dias entre a entrada na Anvisa e a publicação da primeira decisão de todas as petições de registro de dispositivos médicos da GGTPS / Quantidade de petições de registro de dispositivos médicos correspondente à mesma base de petições do numerador.
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	O cálculo é realizado automaticamente através da atualização de arquivo de acompanhamento da produtividade desenvolvido pela GGTPS em excel a partir de dados extraídos do relatório “PROCESSOS E PETIÇÕES DA GGTPS”, disponível no Datavisa.
Unidade de medida	Número absoluto
Periodicidade de atualização	( x ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual
Fonte	Datavisa e arquivo de acompanhamento da produtividade desenvolvido pela GGTPS em excel.