



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 3.8	
Meta Estratégica:	Reduzir o tempo médio para a publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos para 200 dias até 2019.	
Indicador:	Tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos.	
Unidade Responsável:	GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	
Meta Prevista:	2018	225 dias
	2019	200 dias

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	189 dias
	OUT - DEZ	189 dias
	CONSOLIDADO	189 dias
2019	JAN - MAR	190 dias (acumulado desde 2018)
	JAN - JUN	195 dias (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.	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: 2.122 petições de registro de dispositivos médicos tiveram primeira decisão publicada até junho / 2019. O tempo médio em dias entre a entrada na Anvisa e a publicação de todas essas decisões foi de 195 dias, atual resultado 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:

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.

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 195 (cento e noventa e cinco) dias.**

Pontos críticos: a frequente ocorrência de erros, indisponibilidade e instabilidade do Datavisa foi um aspecto que onerou bastante a área no sentido da manutenção do indicador em nível satisfatório, status atual da meta. Assim, o esforço da força de trabalho e da gestão foi maior para apenas manter o nível de entrega (195 dias). Também, a elevação da quantidade total de entrada de petições (de 256 entre janeiro e março para 318 entre abril e junho) foi um aspecto relevante no gerenciamento das filas de análise de petições para a manutenção da meta.

Encaminhamentos: a GGTPS continua aprimorando seus procedimentos gerenciais e suas ferramentas de controle internas a fim de garantir o alcance da meta prevista ao final de 2019. Dentre as ações, o lançamento do cumprimento eletrônico de exigência em janeiro / 2019 e o peticionamento 100% eletrônico das petições de registro de dispositivos médicos a partir de abril / 2019, possibilitando às empresas o envio eletrônico dos documentos necessários à regularização de dispositivos médicos no Brasil, agiliza o trâmite de documentos submetidos à análise da GGTPS e tem grande potencial de causar redução do tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

1.288 petições de registro de dispositivos médicos tiveram primeira decisão publicada até setembro / 2018. O tempo médio em dias entre a entrada na Anvisa e a publicação de todas essas decisões foi de 189 dias, atual resultado 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.

1.482 petições de registro de dispositivos médicos tiveram primeira decisão publicada até dezembro / 2018. O tempo médio em dias entre a entrada na Anvisa e a publicação de todas essas decisões foi de 189 dias, atual resultado 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.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até março 2019.

1 - Situação atual: 1.692 petições de registro de dispositivos médicos tiveram primeira decisão publicada até março / 2019. O tempo médio em dias entre a entrada na Anvisa e a publicação de todas essas decisões foi de 190 dias, atual resultado 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: a frequente ocorrência de erros, indisponibilidade e instabilidade do Datavisa foi um aspecto que onerou bastante a área no sentido da manutenção do indicador em nível satisfatório, status atual da meta. Assim, o esforço da força de trabalho e da gestão foi maior para apenas manter o nível de entrega (190 dias). Também, a elevação da quantidade total de entrada de petições foi um aspecto relevante no gerenciamento das filas de análise de petições para a manutenção da meta.

3 - Encaminhamentos: a GGTPS continua aprimorando seus procedimentos gerenciais e suas ferramentas de controle internas a fim de garantir o alcance da meta prevista ao final de 2019. Dentre as ações, o lançamento do cumprimento eletrônico de exigência em janeiro / 2019 e o peticionamento 100% eletrônico das petições de registro de dispositivos médicos a partir de abril / 2019, possibilitando às empresas o envio eletrônico dos documentos necessários à regularização de dispositivos médicos no Brasil, agiliza o trâmite de documentos submetidos à análise da GGTPS e tem grande potencial de causar redução do tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos.



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 **0649539** e o código CRC **34B0ED9C**.