

RELATÓRIO

TRIMESTRAL DE

PRODUTIVIDADE

BRASÍLIA

OUTUBRO/2018

INTRODUÇÃO

Este relatório apresenta os resultados e os principais indicadores de desempenho da GGTPS em 2018, incluindo alguns comparativos com anos anteriores. É mais uma ferramenta de gestão que atende ao nosso dever e compromisso de transparência com a sociedade civil e o setor regulado, contendo dados e informações úteis aos usuários dos nossos serviços, além de servir como instrumento de acompanhamento da demanda de atendimento da área de dispositivos médicos.

A divulgação é trimestral. Este segundo relatório apresenta os resultados do terceiro trimestre de 2018 e do acumulado do ano, como será visto.

Vale informar que, eventualmente, devido ao processo de protocolização e encaminhamento de petições, podem ocorrer ajustes ou correções nas quantidades de entrada de petições divulgadas em meses anteriores. Por exemplo, neste relatório, a quantidade de entrada de petições de *Cadastro* no mês de setembro / 2018 na GGTPS é de 587 petições. No próximo relatório trimestral, a ser divulgado em janeiro / 2019, esta quantidade pode ser um pouco maior.

Após a apresentação dos dados e informações relacionadas à produtividade da Gerência-Geral, encaminhamos também alguns destaques.

Boa leitura!

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente Geral
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GGTPS – GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A tabela abaixo apresenta a quantidade de petições que entraram e a quantidade de petições que saíram da gerência para cada mês neste ano, bem como o saldo (positivo quando saíram mais petições do que entraram; ou negativo, quando entraram mais petições do que saíram). Considera-se a saída de uma petição quando ela é publicada ou quando a análise chega ao fim (casos de petições que não são encaminhadas à publicação na imprensa oficial).

Tabela 1. Saldo de petições GGTPS

GGTPS															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	364	516	152	116	89	-27	391	547	156	441	448	7	1312	1600	288
Fevereiro	444	662	218	111	157	46	414	623	209	379	316	-63	1348	1758	410
Março	552	590	38	145	161	16	502	539	37	510	541	31	1709	1831	122
Abril	539	605	66	124	168	44	500	567	67	591	395	-196	1754	1735	-19
Maio	412	421	9	95	128	33	479	408	-71	563	500	-63	1549	1457	-92
Junho	555	414	-141	143	126	-17	763	399	-364	472	375	-97	1933	1314	-619
Julho	615	650	35	114	150	36	742	833	91	611	673	62	2082	2306	224
Agosto	610	548	-62	113	175	62	1071	865	-206	584	356	-228	2378	1944	-434
Setembro	587	304	-283	113	155	42	717	503	-214	532	506	-26	1949	1468	-481
TOTAL	4678	4710	32	1074	1309	235	5579	5284	-295	4683	4110	-573	16014	15413	-601

Os dados apresentados nos mostram que, até o momento, entram, em média, 1776 petições por mês na gerência, e saem, aproximadamente, 1712. Nos últimos dois meses as saídas foram menores que as entradas, ou seja, o saldo foi negativo. Essa informação se reflete na média de saídas ligeiramente menor do que a média de entradas. No relatório anterior (resultados até junho / 2018), a média de entrada de petições era de 1592, e a média de saída era de 1615. Tínhamos, assim, um cenário em que a saída era maior que a entrada, fato positivo. Agora registramos média de entrada de petições de 1776 (crescimento de 12%) e média de saída de 1712 (crescimento de 6%). Temos então um cenário atual em que a saída é menor que a entrada, mesmo que tenhamos conseguido aumentar o número médio de saída de petições. Os saldos negativos nos meses de agosto e setembro são consequência, em grande parte, desse aumento no número de entradas. O mês de agosto, por exemplo, registrou um aumento de quase 14% em relação ao mês anterior, consolidando-se como o mês de maior entrada no ano, representando bem a tendência no aumento das entradas mês a mês, alavancada em boa medida pela entrada de petições de cadastro e de alteração (em especial, alteração de cadastro), visível na tabela acima.

Nota-se também que o que vem reduzindo o resultado da gerência são as petições classificadas como “restante”, que abrangem principalmente cancelamentos, retificações e transferências de titularidades. No último dia útil de setembro havia 436 dessas petições no estoque.

Por fim, o foco na análise de processos de cadastro e registro que resultaram, até o momento, num resultado positivo de 37 processos de cadastro e 238 processos de registro, impactam direta e positivamente no tempo médio para a publicação desses tipos de petições, como poderá ser visto adiante neste relatório.

INDEFERIMENTO

O percentual de indeferimento indica, para o total de petições analisadas pela gerência, a quantidade indeferida. A GGTPS estimula o diálogo e a troca de informações com o setor regulado a fim de alinhar os pré-requisitos normativos necessários à análise das petições. Quanto maior o alinhamento desses pré-requisitos no momento da análise das petições, menor será esse percentual.

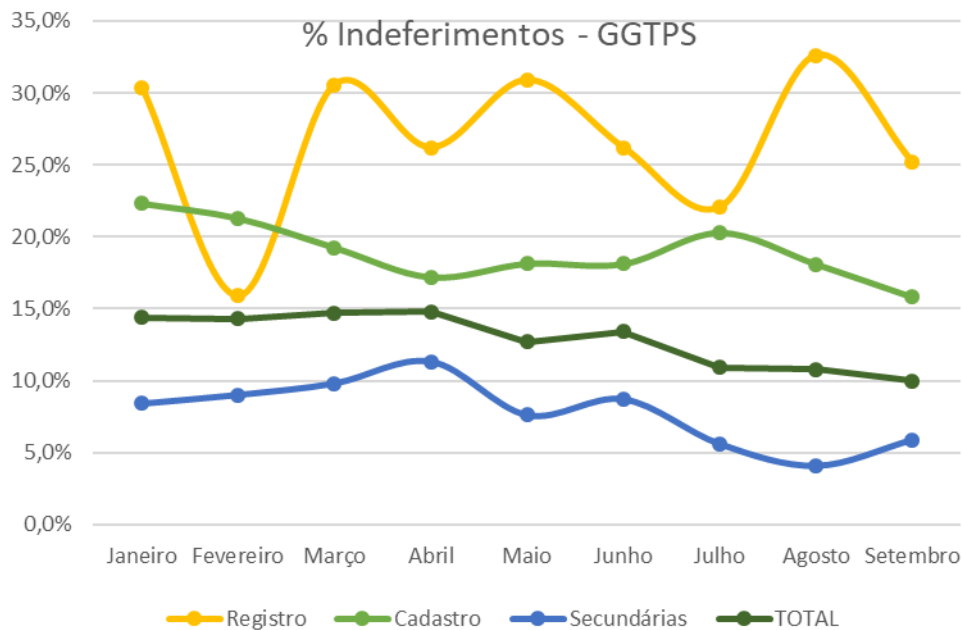
A GGTPS encerrou o 1º semestre de 2018 apresentando um índice de 13,8% de petições cuja análise resultou em indeferimento. Agora, ao final do terceiro trimestre, esse indicador caiu um ponto percentual, encontrando-se em 12,8%. Apenas considerando o universo de petições de cadastro, registro e alteração, 15% das petições estão sendo indeferidas em 2018. Comparando este universo com anos anteriores, o indicador encontra-se abaixo do apurado para o ano de 2016 (19%) e acima do apurado no ano de 2017 (14%).

Analisando separadamente cada tipo de petição, com relação aos processos de cadastro, o percentual de indeferimento teve um pequeno aumento no mês de julho (20,3%) em relação a junho (18,1%). Para os meses de agosto e setembro, observa-se diminuição consecutiva, para 18,1% e 15,8% respectivamente. No ano, o percentual é de 19,2%.

Para os processos de registro, o percentual de petições indeferidas em julho caiu para 22,1% (4,1 pontos percentuais em relação a junho). No mês de agosto, houve um

aumento para 32,6% e, no mês de setembro, nova queda para 25,2%. No acumulado do ano o percentual é de 26,5%.

Gráfico 1 - Evolução do percentual de indeferimentos GGTPS



COMPARAÇÃO COM O ANO ANTERIOR

Apesar do resultado negativo no mês de setembro (entraram mais petições do que saíram), quando comparamos a produtividade da GGTPS nesse período com o mesmo mês do ano anterior, percebemos que houve um aumento na quantidade de saídas na ordem de 17%, acompanhado de um aumento também na quantidade de entradas (16% a mais).

Observando o panorama acumulado até setembro de 2018, apesar do saldo negativo de 601 petições, apurou-se um **aumento de 14% na quantidade de saídas** e um aumento de 8% na quantidade de entradas, representando, portanto, um **ganho de produtividade com relação ao mesmo período de 2017**. A tabela abaixo sintetiza esses dados.

Tabela 2. Comparação entradas e saídas 2017 e 2018.

GGTPS	Entrada	Saída	Saldo	GGTPS	Entrada	Saída	Saldo
set/17	1680	1257	-423	até set/17	14764	13555	-1209
set/18	1949	1468	-481	até set/18	16014	15413	-601
Variação	16%	17%		Variação	8%	14%	

DETALHAMENTO DA QUANTIDADE DE ENTRADAS E SAÍDAS

Nas tabelas abaixo é possível verificar detalhadamente a quantidade de petições que entraram e saíram da GGTPS por tipo de petição, bem como o saldo. Na primeira tabela está demonstrado o resultado acumulado da gerência até setembro de 2018; na segunda, os dados apenas para o mês de setembro; na terceira, o quadro do terceiro trimestre deste ano.

Tabela 3. Resultado acumulado GGTPS até setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	4678	4710	32
Registro Equipamentos	139	166	27
Registro Diagnóstico In Vitro	293	355	62
Registro de Material	381	489	108
Registro de Material Implantável em Ortopedia	260	299	39
TOTAL PRIMÁRIAS	5752	6019	267
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	3867	3651	-216
Alteração de Registro	889	878	-11
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	565	552	-13
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	258	203	-55
TOTAL ALTERAÇÕES	5579	5284	-295
Revalidação	69	91	22
Retificação - ANVISA	1235	836	-399
Retificação - Empresa	180	176	-4
Cancelamento	1998	1908	-90
Transferência de Titularidade	782	704	-78
Reconsideração de Indeferimento	274	269	-5
Correção de Dados	145	126	-19
TOTAL OUTRAS	4683	4110	-573
TOTAL GERAL	16014	15413	-601

Tabela 3.1. Resultado GGTPS setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	587	304	-283
Registro Equipamentos	11	27	16
Registro Diagnóstico In Vitro	32	26	-6
Registro de Material	45	59	14
Registro de Material Implantável em Ortopedia	25	43	18
TOTAL PRIMÁRIAS	700	459	-241
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	503	369	-134
Alteração de Registro	94	87	-7
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	73	35	-38
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	47	12	-35
TOTAL ALTERAÇÕES	717	503	-214
Revalidação	1	1	0
Retificação - ANVISA	256	82	-174
Retificação - Empresa	19	15	-4
Cancelamento	139	272	133
Transferência de Titularidade	91	118	27
Reconsideração de Indeferimento	16	13	-3
Correção de Dados	10	5	-5
TOTAL OUTRAS	532	506	-26
TOTAL GERAL	1949	1468	-481

Tabela 3.2. Resultado GGTPS 3º Trimestre/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	1812	1502	-310
Registro	134	184	50
Registro de Material	119	193	74
Registro de Material Implantável em Ortopedia	87	103	16
TOTAL PRIMÁRIAS	2152	1982	-170
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	1790	1591	-199
Alteração de Registro	394	372	-22
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	244	176	-68
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	102	62	-40
TOTAL ALTERAÇÕES	2530	2201	-329
Revalidação	3	2	-1
Retificação - ANVISA	597	271	-326
Retificação - Empresa	51	60	9
Cancelamento	698	798	100
Transferência de Titularidade	225	282	57
Reconsideração de Indeferimento	79	74	-5
Correção de Dados	74	48	-26
TOTAL OUTRAS	1727	1535	-192
TOTAL GERAL	6409	5718	-691

ESTOQUE DE PETIÇÕES

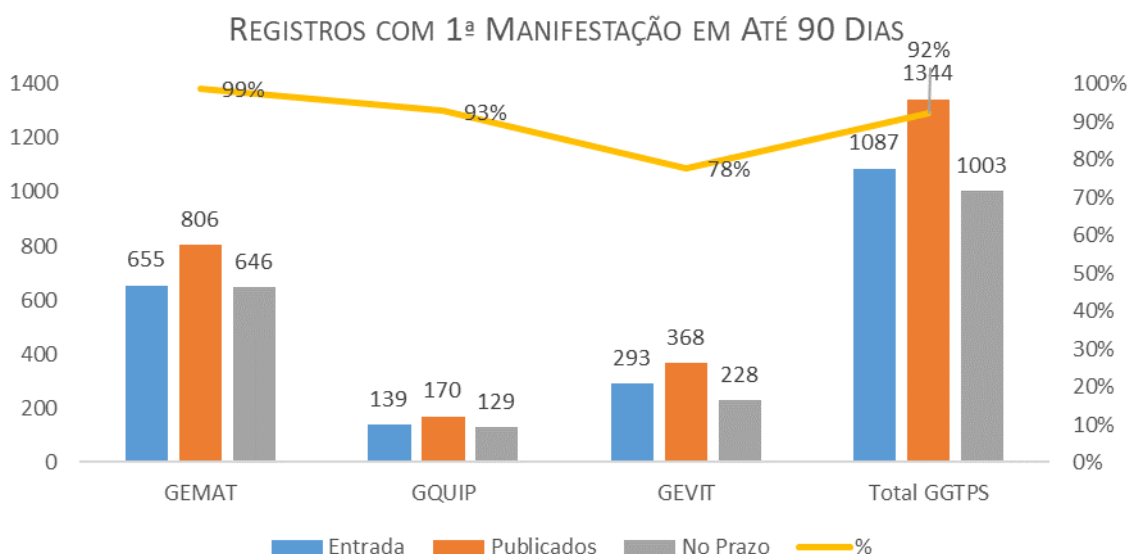
O “Estoque de Petições” representa a soma de petições de cadastro, registro e alteração que aguardam a 1ª manifestação da equipe da GGTPS, ou seja, petições que estão nas filas de análise da gerência. Na apuração deste estoque verifica-se que o número de processos de cadastro, registro e alteração é 27% superior ao estoque registrado no final de 2017 - importante ponto de atenção. Vale ressaltar também que a quantidade de processos nessa situação aumentou pelo segundo mês consecutivo, o que repercute no saldo negativo de petições (entrada de petições maior que a saída).

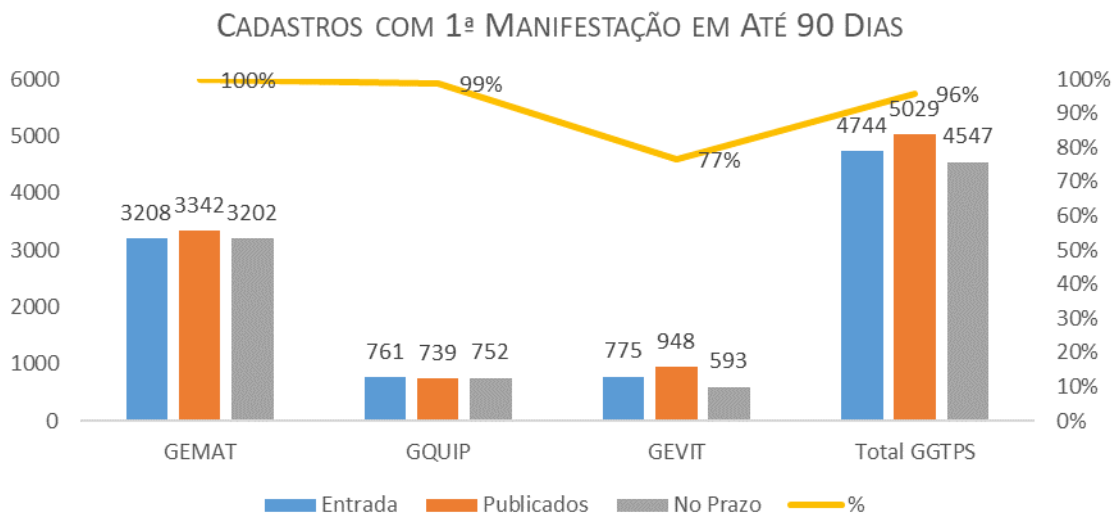
Apesar deste recente incremento neste indicador, é relevante destacar que 100% das petições em estoque têm data de entrada no último trimestre (julho, agosto e setembro). Um reflexo desta realidade é o percentual de primeira manifestação em até 90 dias. Como pode ser observado nos dois gráficos a seguir, 92% dos processos de registro tiveram sua manifestação nesse prazo; com relação aos processos de cadastro, 96%.

Tabela 4. Estoque de petições GGTPS.

PETIÇÃO	Estoque Atual	Estoque 2017
Cadastro	769	545
Registro	220	298
Alterações	993	717
TOTAL	1982	1560

Gráficos 2 e 3 – Cadastros e Registros com primeira manifestação em até 90 dias.





Obs.: os dois gráficos acima foram apurados em 09/10/2018; por isso as diferenças nas quantidades de entrada e saída (“Publicados”) em comparação às tabelas já apresentadas.

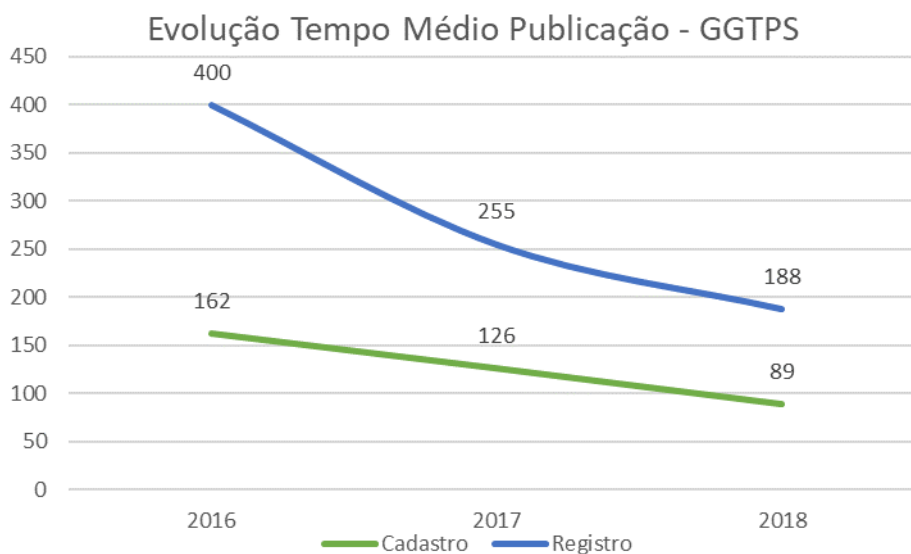
TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

Outro indicador afetado pelo saldo de petições é o tempo médio para publicação.

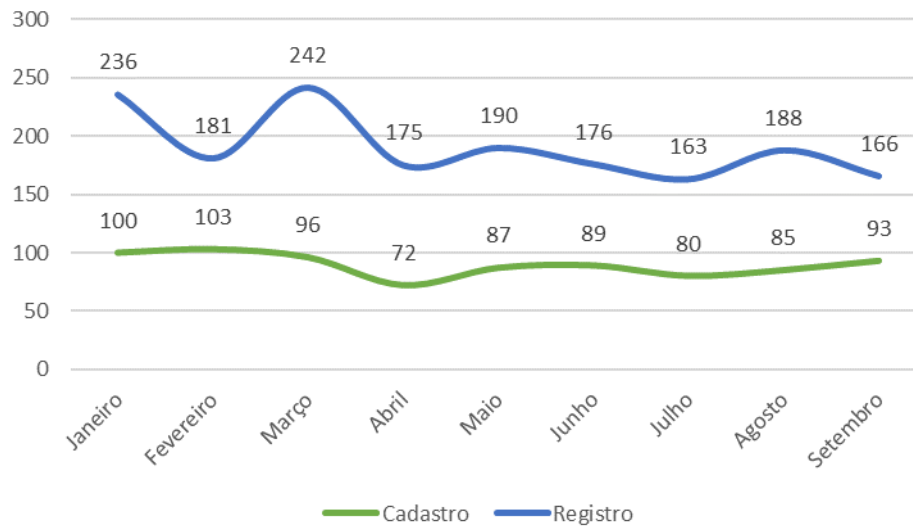
Dos processos de cadastro publicados em setembro, último mês do terceiro trimestre, obteve-se um tempo médio de 93 dias da data de entrada até a data de publicação em Diário Oficial, portanto 4 dias a mais que os 89 dias apurados no mês de junho, último mês do trimestre anterior. O tempo médio para **cadastro** na GGTPS passou de 162 dias em 2016 para 126 dias em 2017, e fechou o 3º trimestre de 2018 com **89 dias, em média**.

Para os processos de **registro**, o resultado do tempo médio de publicação no mês de setembro foi de 166 dias, portanto 10 dias a menos que os 176 dias apurados no mês de junho, último mês do trimestre anterior. Ao término do terceiro trimestre de 2018, alcançamos o marco de **188 dias, em média**. Fazendo uma comparação com anos anteriores, o tempo médio para registro na GGTPS passou de 400 dias em 2016 para 255 dias em 2017, e está com 188 dias, em média, em 2018 – redução de 53% em menos de três anos.

Gráfico 4 e 5 - Evolução anual e mensal do tempo médio para publicação - GGTPS



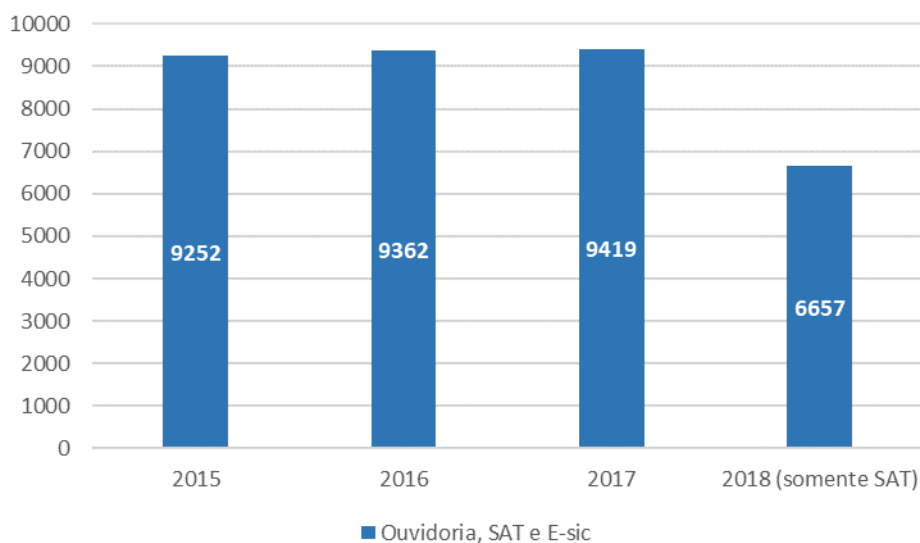
Evolução Tempo Médio Publicação - GGTPS



ATENDIMENTO AO PÚBLICO

O gráfico abaixo apresenta a quantidade de respostas enviadas pela GGTPS nas demandas de atendimento ao público em 2018 em comparação com os três anos anteriores.

Gráfico 6 – Quantidade de respostas dos sistemas de atendimento ao público.



Considerando-se que a quantidade apresentada para o ano corrente é representativa até o final do 3º trimestre, e que ainda não estão contemplados nesse número os atendimentos realizados pelo sistema de Ouvidoria e E-sic, a quantidade de atendimentos em 2018 caminha para atingir patamares próximos aos atingidos nos anos anteriores.

DESTAQUES 3º Trimestre / 2018

Diálogo Regulatório da GGTPS

No dia 29 de agosto foi realizado o 1º Diálogo Regulatório da GGTPS, no auditório da ANVISA, evento que contou com participação de cerca de 200 pessoas, incluindo representantes da indústria, importadores, academia, profissionais de saúde, servidores de diversas áreas da Anvisa, entre outros. [Acesse mais.](#)

Novo Formato de Publicações no DOU

Desde o dia 17/09, as publicações no Diário Oficial da União trazem somente as informações essenciais para a identificação da petição junto à Anvisa: razão social/CNPJ, nome comercial, número de processo, número de registro e assunto da petição e número de expediente. O detalhamento de dados sobre as solicitações está disponível na área “Consulta a Situação de Documentos”, no Portal da Anvisa. [Acesse mais.](#)

Consulta Pública sobre Dispositivos Médicos sob Medida

Está aberta a Consulta Pública nº 546, que trata de proposta de Resolução sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico. O prazo para envio de contribuições termina em 12/11/2018. Participe! [Acesse a página da Consulta.](#)

14ª Reunião do Comitê Gestor (MC) do IMDRF

Aconteceu em Pequim, de 18 a 20 de setembro, a 14ª Reunião do Comitê Gestor do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*). O IMDRF é formado por reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Cingapura, Coreia do Sul e Estados Unidos. Foram realizadas discussões e atualizações sobre a situação regulatória nas dez jurisdições dos membros do IMDRF. O MC também discutiu e tomou decisões sobre os documentos apresentados pelos atuais grupos de trabalho, como, aprovação do documento *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, do Grupo de Trabalho *Good Regulatory Review Practices*. [Acesse mais.](#)

Participação da GGTPS no *The MedTech Conference*

Realizou-se na Philadelphia (EUA), entre os dias 24 e 26/09, mais uma edição do *The MedTech Conference*, evento promovido pela Advamed (*Advanced Medical Technology Association*), que conta com mais de 3000 participantes entre representantes de diversos segmentos da indústria de dispositivos médicos e reguladores de diferentes países. A ANVISA enviou representantes da Diretoria e da GGTPS, que apresentaram as iniciativas que vem sendo implementadas pela Agência e as ações de convergência regulatória nas quais o Brasil está envolvido. [Acesse mais.](#)

[Assista aos webinários da GGTPS no portal!](#)

GEMAT – GERÊNCIA DE MATERIAIS

Tabela 6. Saldo de processos CMIOR (Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia)

CMIOR												
	Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	28	36	8	14	35	21	17	30	13	59	101	42
Fevereiro	15	25	10	28	23	-5	20	3	-17	63	51	-12
Março	34	29	-5	29	24	-5	7	28	21	70	81	11
Abril	24	29	5	24	26	2	4	8	4	52	63	11
Mai	23	37	14	20	20	0	2	2	0	45	59	14
Junho	49	40	-9	41	13	-28	27	4	-23	117	57	-60
Julho	35	24	-11	27	29	2	5	28	23	67	81	14
Agosto	27	35	8	28	21	-7	4	4	0	59	60	1
Setembro	25	43	18	47	12	-35	8	5	-3	80	60	-20
TOTAL	260	298	38	258	203	-55	94	112	18	612	613	1

Tabela 6.1. Saldo de processos GEMAT

GEMAT															
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	224	349	125	30	35	5	191	280	89	183	158	-25	628	822	194
Fevereiro	310	445	135	42	30	-12	219	263	44	259	215	-44	830	953	123
Março	358	439	81	59	87	28	244	281	37	389	369	-20	1050	1176	126
Abril	390	406	16	46	61	15	235	345	110	316	303	-13	987	1115	128
Mai	263	282	19	37	42	5	227	243	16	240	240	0	767	807	40
Junho	350	265	-85	48	41	-7	276	203	-73	244	185	-59	918	694	-224
Julho	433	395	-38	38	59	21	325	292	-33	452	439	-13	1248	1185	-63
Agosto	434	378	-56	37	75	38	390	221	-169	317	209	-108	1178	883	-295
Setembro	395	167	-228	45	59	14	355	200	-155	281	345	64	1076	771	-305
TOTAL	3157	3126	-31	382	489	107	2462	2328	-134	2681	2463	-218	8682	8406	-276

Gráfico 7 - Evolução do percentual de indeferimentos CMIOR.

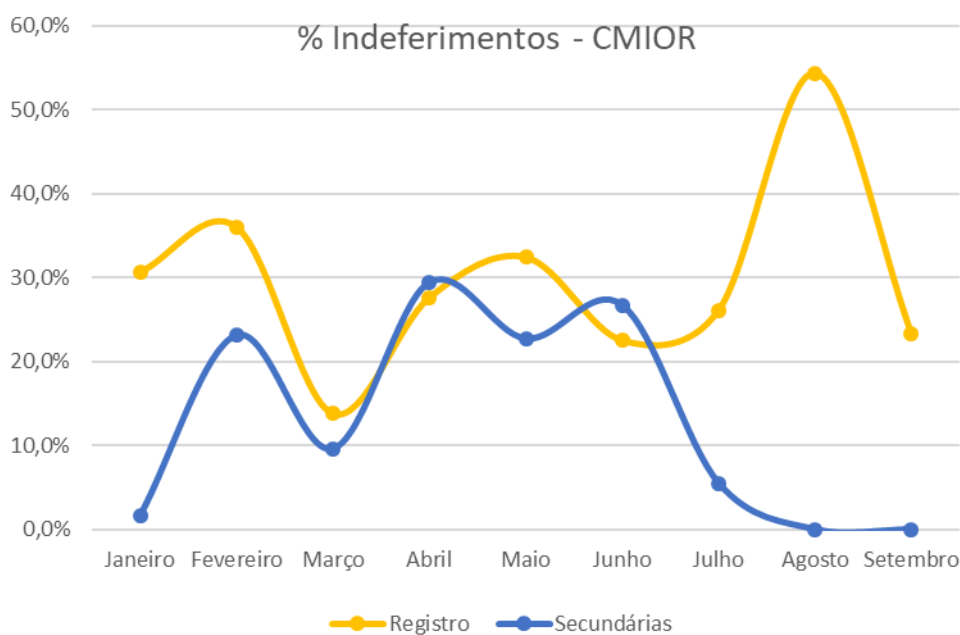


Gráfico 7.1 - Evolução do percentual de indeferimentos GEMAT.

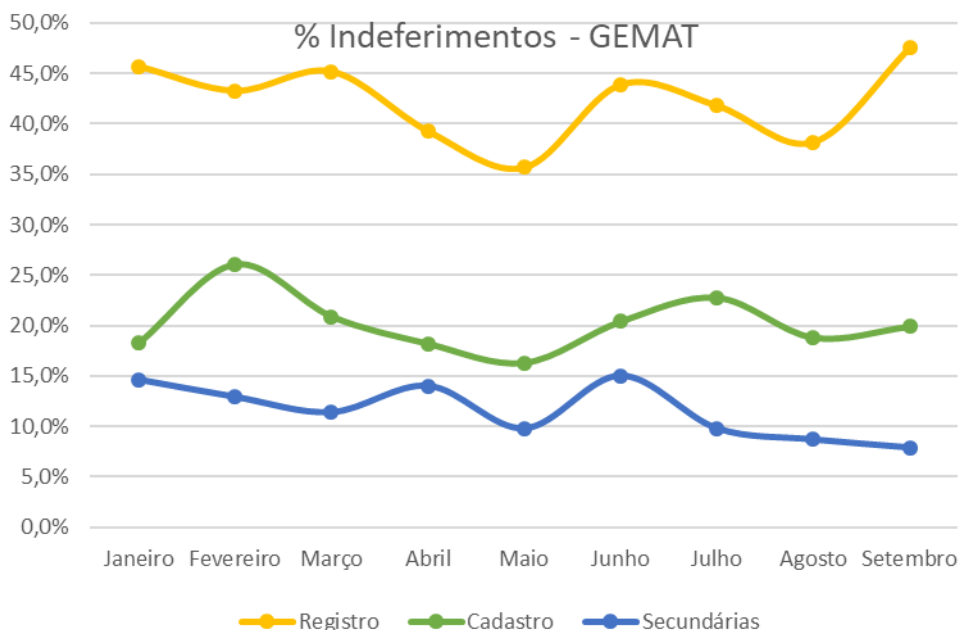


Tabela 7. Comparação entre entradas e saídas – GEMAT e CMIOR – 2017 e 2018

GEMAT	Entrada	Saída	Saldo	GEMAT	Entrada	Saída	Saldo
set/17	1120	711	-409	até set/17	9135	8327	-808
set/18	1156	831	-325	até set/18	9294	9020	-274
Varição	3%	17%		Varição	2%	8%	

Tabela 8. Resultado acumulado GEMAT e CMIOR até setembro/2018

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	3157	3126	-31
Registro Equipamentos	0	0	0
Registro Diagnóstico In Vitro	0	0	0
Registro de Material	382	489	107
Registro de Material Implantável em Ortopedia	260	299	39
TOTAL PRIMÁRIAS	3799	3914	115
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	1897	1776	-121
Alteração de Registro	0	0	0
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	565	552	-13
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	258	203	-55
TOTAL ALTERAÇÕES	2720	2531	-189
Revalidação	40	62	22
Retificação - ANVISA	759	587	-172
Retificação - Empresa	140	133	-7
Cancelamento	1163	1128	-35
Transferência de Titularidade	366	342	-24
Reconsideração de Indeferimento	201	198	-3
Correção de Dados	106	125	19
TOTAL OUTRAS	2775	2575	-200
TOTAL GERAL	9294	9020	-274

Tabela 8.1. Resultado GEMAT e CMIOR setembro/2018

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	395	167	-228
Registro	0	0	0
Registro de Material	45	59	14
Registro de Material Implantável em Ortopedia	25	43	18
TOTAL PRIMÁRIAS	465	269	-196
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	282	165	-117
Alteração de Registro	0	0	0
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	73	35	-38
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	47	12	-35
TOTAL ALTERAÇÕES	402	212	-190
Revalidação	1	1	0
Retificação - ANVISA	122	46	-76
Retificação - Empresa	11	6	-5
Cancelamento	74	190	116
Transferência de Titularidade	65	93	28
Reconsideração de Indeferimento	10	9	-1
Correção de Dados	6	5	-1
TOTAL OUTRAS	289	350	61
TOTAL GERAL	1156	831	-325

Tabela 8.2. Resultado GEMAT e CMIOR 3º Trimestre/2018

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	1262	940	-322
Registro Equipamentos	0	0	0
Registro Diagnóstico In Vitro	0	0	0
Registro de Material	120	193	73
Registro de Material Implantável em Ortopedia	87	103	16
TOTAL PRIMÁRIAS	1469	1236	-233
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	826	537	-289
Alteração de Registro	0	0	0
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	244	176	-68
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	102	62	-40
TOTAL ALTERAÇÕES	1172	775	-397
Revalidação	2	1	-1
Retificação - ANVISA	297	168	-129
Retificação - Empresa	35	41	6
Cancelamento	465	525	60
Transferência de Titularidade	159	194	35
Reconsideração de Indeferimento	56	53	-3
Correção de Dados	53	48	-5
TOTAL OUTRAS	1067	1030	-37
TOTAL GERAL	3708	3041	-667

Gráfico 8 e 9 - Evolução anual e mensal do tempo médio para publicação de registros - CMIOR.

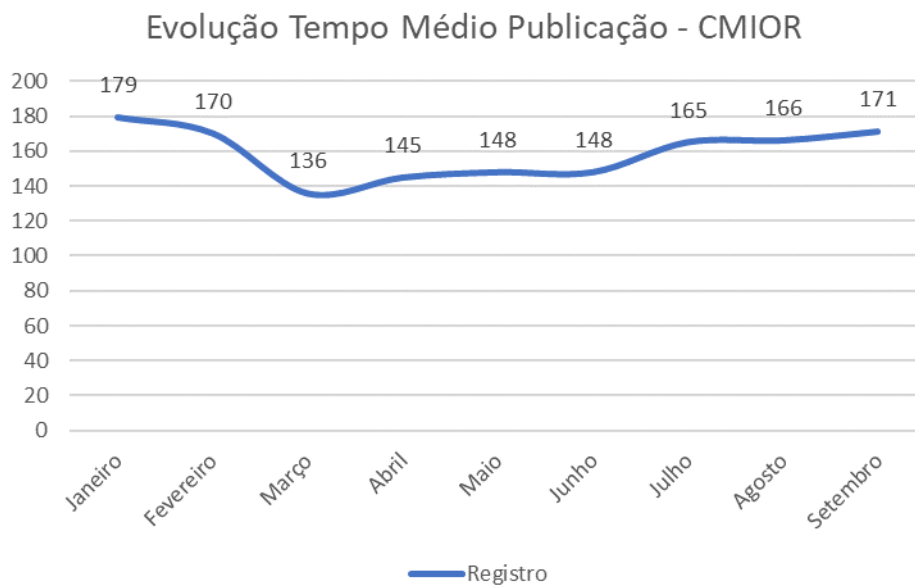
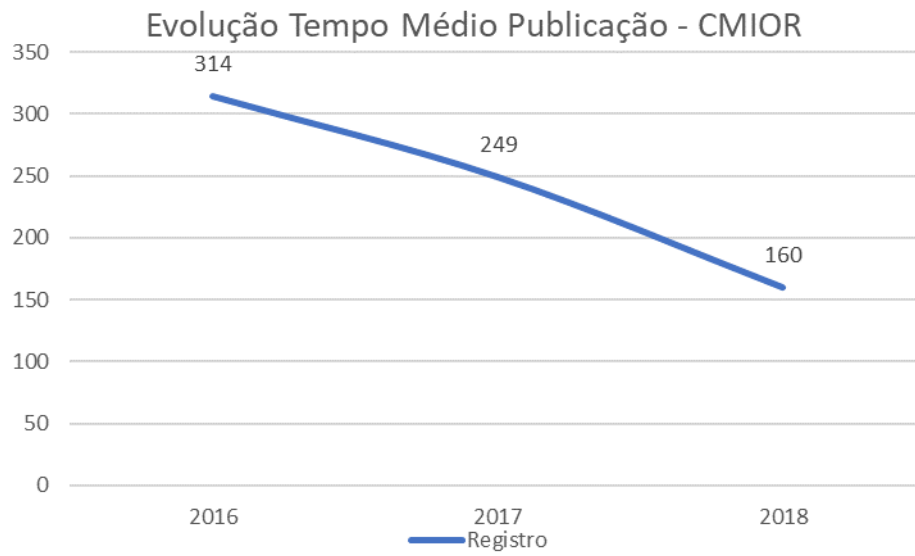
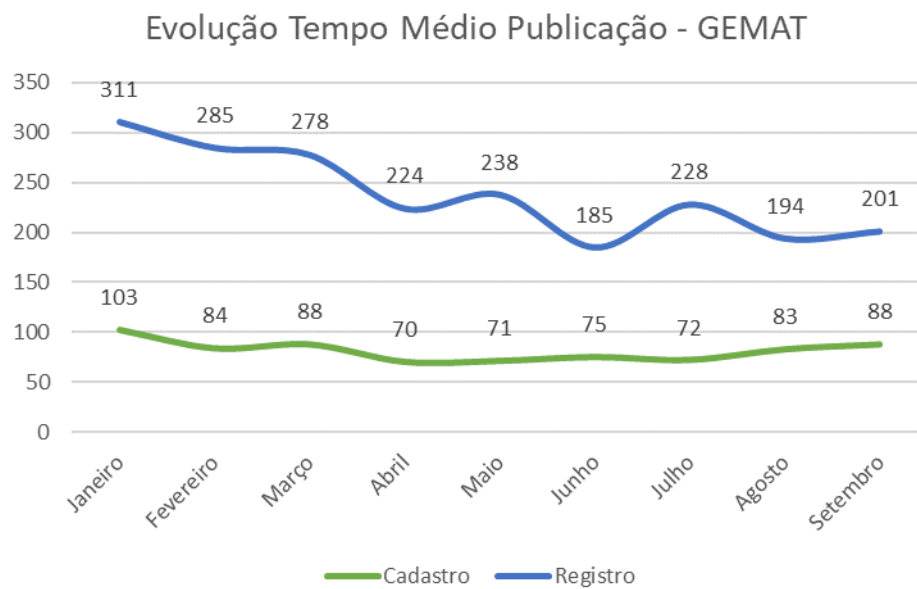
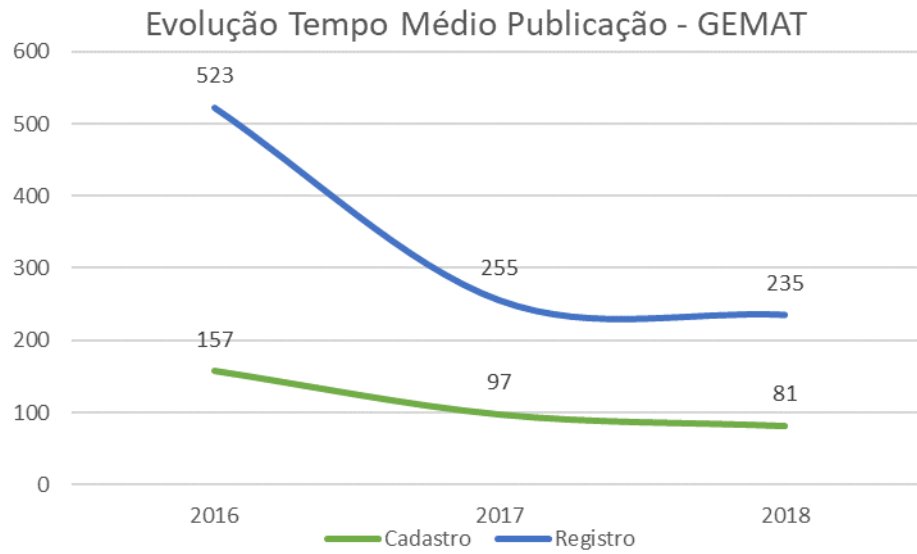


Gráfico 8.1 e 9.1 - Evolução anual e mensal do tempo médio para publicação GEMAT.



GQUIP – GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS

Tabela 9. Saldo de petições GQUIP.

	GQUIP														
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	72	87	15	16	6	-10	122	164	42	40	90	50	250	347	97
Fevereiro	63	77	14	10	52	42	99	290	191	54	30	-24	226	449	223
Março	115	66	-49	23	12	-11	119	119	0	74	43	-31	331	240	-91
Abril	79	113	34	16	14	-2	138	110	-28	68	73	5	301	310	9
Maiο	76	58	-18	14	10	-4	106	81	-25	53	41	-12	249	190	-59
Junho	98	51	-47	17	10	-7	116	87	-29	122	70	-52	353	218	-135
Julho	86	88	2	17	20	3	127	109	-18	115	112	-3	345	329	-16
Agosto	84	84	0	15	15	0	182	155	-27	211	107	-104	492	361	-131
Setembro	82	80	-2	11	27	16	102	92	-10	212	120	-92	407	319	-88
TOTAL	755	704	-51	139	166	27	1111	1207	96	949	686	-263	2954	2763	-191

Gráfico 10 - Evolução do percentual de indeferimentos GQUIP.

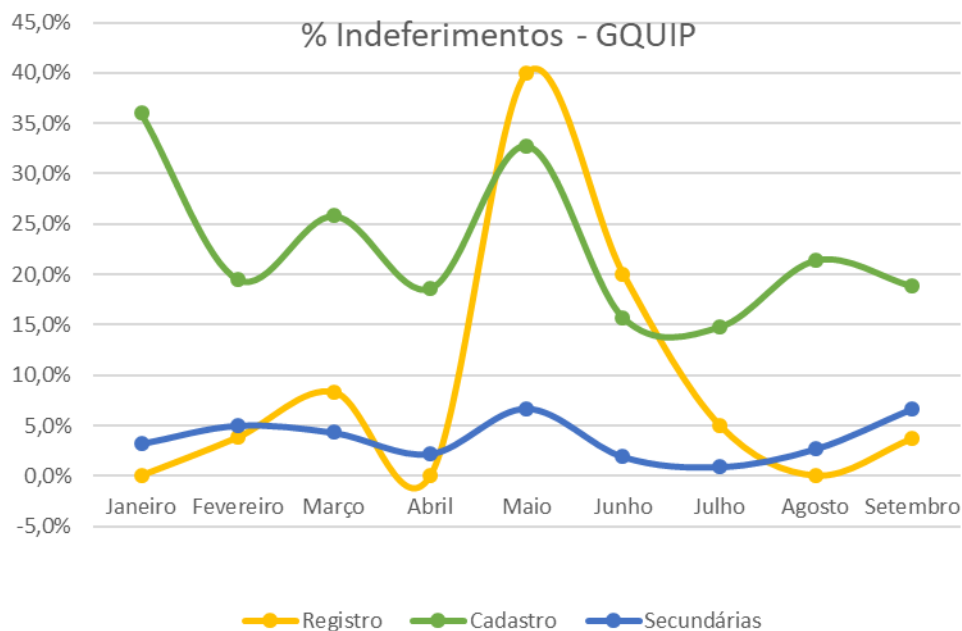


Tabela 10. Comparação de entradas e saídas – GQUIP – 2017 e 2018.

GQUIP	Entrada	Saída	Saldo	GQUIP	Entrada	Saída	Saldo
set/17	301	312	11	até set/17	2383	2279	-104
set/18	407	319	-88	até set/18	2954	2763	-191
Varição	35%	2%		Varição	24%	21%	

Tabela 11. Resultado acumulado GQUIP até setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	755	704	-51
Registro	139	166	27
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	894	870	-24
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	642	677	35
Alteração de Registro	469	530	61
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	1111	1207	96
Revalidação	3	15	12
Retificação - ANVISA	383	166	-217
Retificação - Empresa	7	8	1
Cancelamento	421	386	-35
Transferência de Titularidade	112	90	-22
Reconsideração de Indeferimento	23	21	-2
Correção de Dados	0	0	0
TOTAL OUTRAS	949	686	-263
TOTAL GERAL	2954	2763	-191

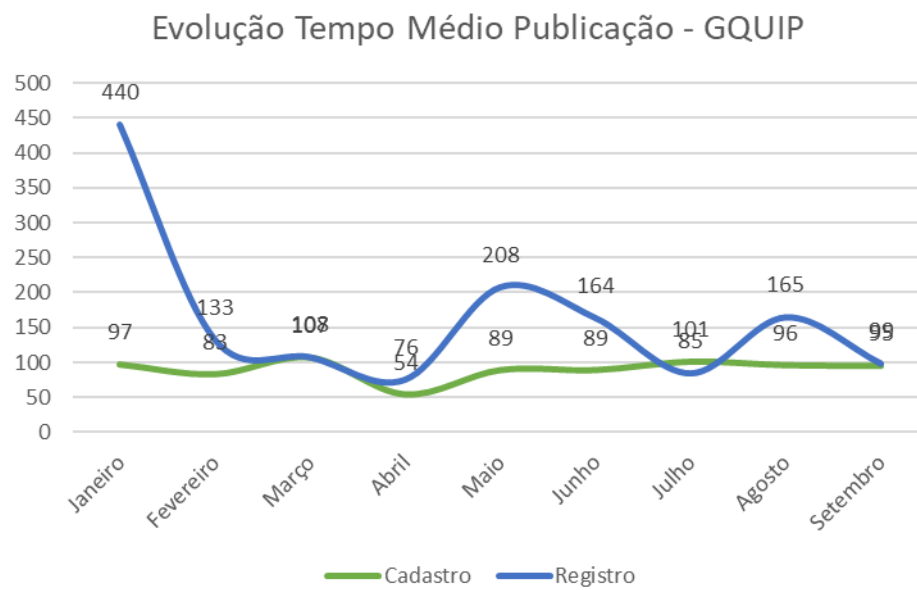
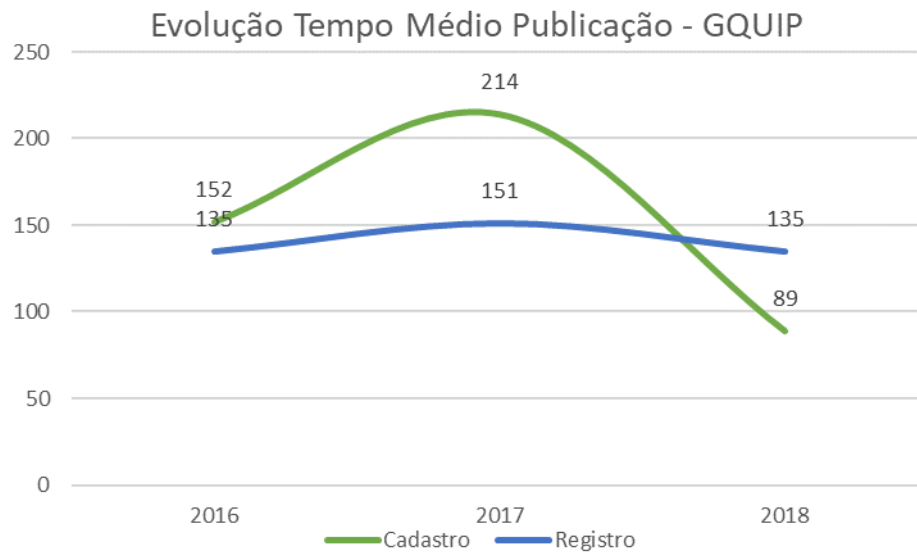
Tabela 11.1. Resultado GQUIP setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	82	80	-2
Registro	11	27	16
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	93	107	14
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	68	49	-19
Alteração de Registro	34	43	9
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	102	92	-10
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	120	19	-101
Retificação - Empresa	0	3	3
Cancelamento	62	73	11
Transferência de Titularidade	25	22	-3
Reconsideração de Indeferimento	5	3	-2
Correção de Dados	0	0	0
TOTAL OUTRAS	212	120	-92
TOTAL GERAL	407	319	-88

Tabela 11.2. Resultado GQUIP 3º Trimestre/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	252	252	0
Registro	43	62	19
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	295	314	19
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	259	191	-68
Alteração de Registro	152	165	13
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	411	356	-55
Revalidação	1	1	0
Retificação - ANVISA	255	65	-190
Retificação - Empresa	3	5	2
Cancelamento	207	211	4
Transferência de Titularidade	64	51	-13
Reconsideração de Indeferimento	8	6	-2
Correção de Dados	0	0	0
TOTAL OUTRAS	538	339	-199
TOTAL GERAL	1244	1009	-235

Gráfico 11 e 12 - Evolução anual e mensal do tempo médio para publicação – GQUIP.



GEVIT – GERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Tabela 12. Saldo de petições da GEVIT.

	GEVIT														
	Cadastro			Registro			Alterações			Restante			Total		
	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo	Entrada	Saída	Saldo
Janeiro	68	80	12	42	12	-30	64	68	4	201	170	-31	375	330	-45
Fevereiro	71	140	69	44	50	6	68	47	-21	46	68	22	229	305	76
Março	79	85	6	29	33	4	110	115	5	40	101	61	258	334	76
Abril	70	86	16	38	64	26	103	86	-17	203	11	-192	414	247	-167
Maiο	73	81	8	21	39	18	126	64	-62	268	217	-51	488	401	-87
Junho	107	98	-9	29	35	6	330	96	-234	79	116	37	545	345	-200
Julho	96	167	71	24	47	23	263	403	140	39	94	55	422	711	289
Agosto	92	86	-6	34	49	15	471	468	-3	52	36	-16	649	639	-10
Setembro	110	57	-53	32	26	-6	213	199	-14	31	36	5	386	318	-68
TOTAL	766	880	114	293	355	62	1748	1546	-202	959	849	-110	3766	3630	-136

Gráfico 13 - Evolução do percentual de indeferimentos - GEVIT.

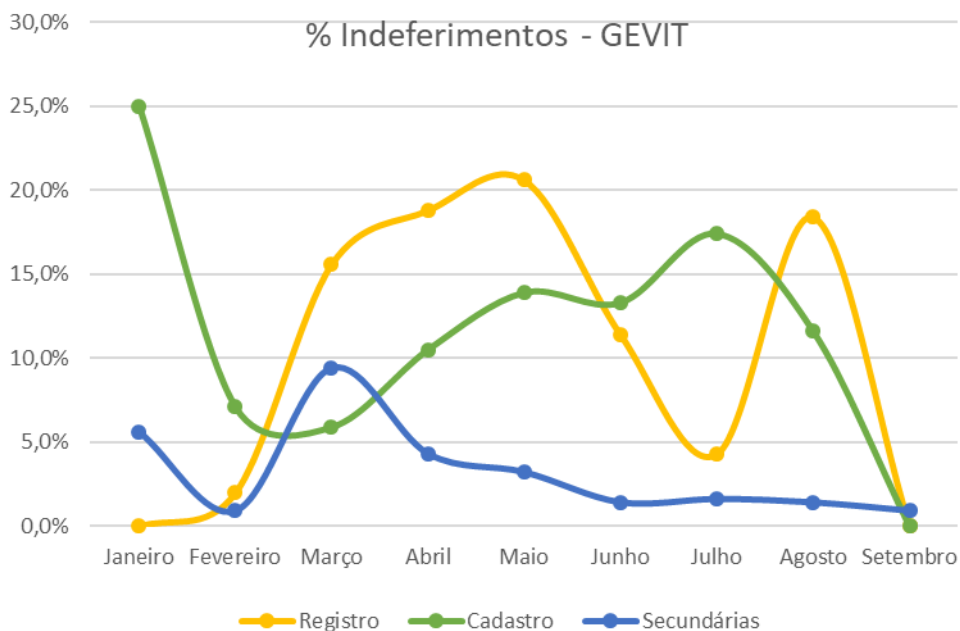


Tabela 13. Comparativo de entradas e saídas – GEVIT – 2017 e 2018.

GEVIT	Entrada	Saída	Saldo	GEVIT	Entrada	Saída	Saldo
set/17	259	234	-25	até set/17	3246	2949	-297
set/18	386	318	-68	até set/18	3766	3630	-136
Varição	49%	36%		Varição	16%	23%	

Tabela 14. Resultado acumulado GEVIT até setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	766	880	114
Registro	293	355	62
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	1059	1235	176
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	1328	1198	-130
Alteração de Registro	420	348	-72
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	1748	1546	-202
Revalidação	26	14	-12
Retificação - ANVISA	93	83	-10
Retificação - Empresa	33	35	2
Cancelamento	414	394	-20
Transferência de Titularidade	304	272	-32
Reconsideração de Indeferimento	50	50	0
Correção de Dados	39	1	-38
TOTAL OUTRAS	959	849	-110
TOTAL GERAL	3766	3630	-136

Tabela 14.1. Resultado GEVIT setembro/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	110	57	-53
Registro	32	26	-6
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	142	83	-59
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	153	155	2
Alteração de Registro	60	44	-16
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	213	199	-14
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	14	17	3
Retificação - Empresa	8	6	-2
Cancelamento	3	9	6
Transferência de Titularidade	1	3	2
Reconsideração de Indeferimento	1	1	0
Correção de Dados	4	0	-4
TOTAL OUTRAS	31	36	5
TOTAL GERAL	386	318	-68

Tabela 14.2. Resultado GEVIT 3º Trimestre/2018.

Petição	Entrada	Saída	Saldo
Cadastro	298	310	12
Registro	90	122	32
Registro de Material	0	0	0
Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL PRIMÁRIAS	388	432	44
Alteração	0	0	0
Alteração de Cadastro	705	863	158
Alteração de Registro	242	207	-35
Alteração de Registro de Materiais de Uso Médico	0	0	0
Alteração de Registro de Material Implantável em Ortopedia	0	0	0
TOTAL ALTERAÇÕES	947	1070	123
Revalidação	0	0	0
Retificação - ANVISA	45	38	-7
Retificação - Empresa	13	14	1
Cancelamento	26	62	36
Transferência de Titularidade	2	37	35
Reconsideração de Indeferimento	15	15	0
Correção de Dados	21	0	-21
TOTAL OUTRAS	122	166	44
TOTAL GERAL	1457	1668	211

Gráfico 14 e 15 - Evolução anual e mensal do tempo médio para publicação - GEVIT.

